

MIDAZOLAMO TABLEČIŲ IR SKYSTOS FORMOS SEDACIJOS POVEIKIO VAIKŲ ELGSENAI PALYGINIMAS

Lina Kalibatienė¹, Andrius Macas¹, Darius Trepenaitis¹, Ričardas Kubilius²

¹Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Anesteziologijos klinika,

²Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Veido ir žandikaulių chirurgijos klinika

Raktažodžiai: sedacija, vaikai, midazolamo tabletės, midazolamo skysta forma, tėvų pasitenkinimas.

Santrauka

Labiausiai paplitusi problema vaikų anesteziologijoje – priešoperacinė pacientų baimė ir dėl to atsirandantis bendradarbiavimo su medicinos personalu trūkumas anestezijos pradžioje bei pooperacinės komplikacijos, dažniausiai pasireiškiančios vaikų elgesio sutrikimais. Vienas iš dažniausiai naudojamų medikamentų vaikų priešoperacinei sedacijai yra midazolamas, tačiau ne visos jo skyrimo formos yra priimtinos vaikams. Tyrimo tikslas: palyginti midazolamo tablečių ir skystos formos sedacijos poveikį vaikų, kuriems atliekamos veido ir žandikaulių operacijos, elgsenai. Metodika: klinikiniu atsitiktinių imčių tyrimo metodu buvo ištirta 90 pacientų nuo 2 iki 9 metų, kuriems buvo atliekama veido ir žandikaulių srities operacija su anestezija. Pacientai, kurių tėvai pageidavo, kad būtų skirta priešoperacinė sedacija, atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti į dvi grupes: 1) tablečių grupę, kuriems sedacijai buvo skirta midazolamo tabletė, 0,2 mg/kg dozė, n=30; 2) skystos formos grupę, kuriems sedacijai buvo skirtas peroralinis tirpalas, paruoštas iš intraveninio midazolamo, 0,2 mg/kg dozė, n=30. Kontrolinę grupę sudarė pacientai, kurių tėvai atsisakė priešoperacinės sedacijos, tačiau sutiko dalyvauti tyrime, n=30. Pacientų elgesį vertino medicinos personalas ir pacientų tėvai. Rezultatai: lyginant pacientų, kuriems buvo skirta sedacija midazolamo tabletėmis ir skysta forma, elgesį atskyrimo nuo tėvų momentu ir bendradarbiaujant su medicinos personalu operacinėje, statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvo nustatyta. Abiejose pacientų, kuriems buvo skirta sedacija, grupėse po midazolamo paskyrimo sumažėjo pacientų, jautusių baimę ir emocinę įtampą, procentinė dalis, bei statistiškai reikšmingai pa-

didėjo mieguistų pacientų procentinė dalis. Pacientų, kuriems buvo skirtos midazolamo tabletės, tėvai statistiškai reikšmingai blogiau vertino vartojimo būdo patogumą, lyginant su pacientų, kuriems buvo skirta skysta midazolamo forma. 76,67 proc. tėvų, kurių vaikams buvo skirtos midazolamo tabletės, ir 73,33 proc. tėvų, kurių vaikams buvo skirta skysta midazolamo forma, esant poreikiui vėl pageidautų sedacijos savo vaikui. Tėvų pasitenkinimas sedacija buvo „labai geras“ ir „geras“ abiejose pacientų, kuriems buvo skirta sedacija, grupėse – 90,0 proc. tablečių grupėje ir 93,33 proc. skystos formos grupėje. Išvados: lyginant midazolamo tablečių ir skystos formos sedacijos poveikį vaikų elgsenai, statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta. Analizuojant vartojimo būdo patogumą, statistiškai reikšmingai didesnė pacientų tėvų procentinė dalis „blogai“ ir „labai blogai“ įvertino tablečių skyrimo būdą, lyginant su skysta midazolamo forma.

Įvadas

Dauguma pacientų, ypač vaikai, prieš chirurginę operaciją jaučia baimę. Premedikacija yra naudojama susikcentruoti į operaciją bei atlikti sklandžią anesteziją. Labiausiai paplitusi problema vaikų anesteziologijoje - priešoperacinė baimė ir dėl to atsirandantis bendradarbiavimo su medicinos personalu trūkumas anestezijos pradžioje [1]. Sedacija prieš anesteziją yra svarbus anestezijos proceso etapas. Sedacijos tikslai yra sumažinti vaiko nerimą ir nuslopinti stresą, sumažinti metabolizmo intensyvumą ir deguonies poreikį, palengvinti dirbtinę plaučių ventiliaciją, sustiprinti analgetikų poveikį, pagerinti miegą, susilpninti nemalonius prisiminimus bei sumažinti postoperacinio periodo komplikacijų – pykinimo ir vėmimo – riziką [2,3].

Vaikų elgsena prieš operaciją išsiskiria tuo, kad tėvai gali perduoti baimę savo vaikui. Tačiau vaikai, lygiai taip pat kaip ir perimdami tėvų baimę, gali perimti ir ramią tėvų būseną stresinėse situacijose. Todėl ruošiant vaikus opera-

cijai, kurios metu bus taikoma anestezija, svarbu atsižvelgti ir į tėvų baimę bei ją suvaldyti [4]. Viena iš priežasčių padidėjusiai tėvų baimei dėl vaiko operacijos gali būti informacijos apie anesteziją ir operaciją lygis. Skausmingų vaikams procedūrų atveju vienas iš siūlomų būdų sušvelninti tėvų baimę yra suteikti tėvams daugiau informacijos apie pačią chirurginę procedūrą, anesteziją ir postoperacinį periodą [5].

Vienas iš dažniausiai naudojamų medikamentų vaikų priešoperacinei sedacijai yra midazolamas. Šis preparatas labiausiai paplitęs dėl savo farmakokinetinių ir farmakodinaminių savybių bei sedacijos efekto [1,6]. Vaikams labai svarbu vaisto forma. Jie paprastai nesugeba praryti tabletės ar jos dalies, ypač jei vaistai neskanūs [3], todėl tiriamos įvairios vaikų sedacijai skiriamo midazolamo formos [7-10]. Skirtingų midazolamo formų, naudojamų priešoperacinei sedacijai vaikų chirurgijoje, klinikinio efektyvumo duomenys yra pakankamai kontraversiški [11-13]. Analizuojant literatūrą, nebuvo rasta šaltinių, aprašančių sedacijai naudojamo to paties medikamento, bet skirtingų jo formų poveikį vaikų elgsenai. Lietuvoje taip pat nebuvo atlikta studijų, vertinančių vaiko elgesį sedacijos metu, nebuvo publikuotos tėvų nuomonės apie sedacijos poveikį vaikų elgsenai prieš chirurginę operaciją bei sedacijai naudojamo medikamento priimtinumą.

Uždaviniai: 1. Įvertinti vaikų elgseną taikant skirtingus sedacijai naudojamų medikamentų skyrimo būdus. 2. Įvertinti vaikų, kuriems atlikta veido ir žandikaulių chirurginė operacija, tėvų nuomonę apie sedacijos poveikį vaikų elgsenai.

Tikslas – palyginti midazolamo tablečių ir skystos formos sedacijos poveikį vaikų, kuriems atliekamos veido ir žandikaulių operacijos, elgsenai.

Tyrimo medžiaga ir metodai

Tyrimas vyko Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Veido ir žandikaulių chirurgijos klinikoje. Tyrimui atlikti buvo gautas Kauno regioninio bioetikos komiteto leidimas (Nr. BE-2-39). Tyrimo metodas – klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas. Buvo ištirta

90 pacientų nuo 2 iki 9 metų amžiaus, kurių tėvai sutiko dalyvauti tyrime ir pasirašė informuoto sutikimo formą. Visiems pacientams buvo atliekama veido – žandikaulių srities operacija su anestezija.

Pacientai, kurių tėvai pageidavo, kad jų vaikui prieš operaciją būtų skirta sedacija, atsitiktiniu principu, naudojant užklijuotą vokų būdą, buvo suskirstyti į dvi grupes: 1. Tablečių grupę, kuriems sedacijai buvo skirta midazolamo tabletė (n=30) ir 2. Skystos formos grupę, kuriems sedacijai buvo skirta specialiai paruošta skysta midazolamo forma (n=30). Trečią, kontrolinę grupę, sudarė pacientai (n=30), kurių tėvai nepageidavo priešoperacinės sedacijos, tačiau sutiko dalyvauti tyrime. Visais atvejais bent vienas iš tėvų buvo kartu su savo vaiku likus ne mažiau kaip vienai valandai iki operacijos.

Visų tyrime dalyvaujančių pacientų tėvams gydytojas anesteziologas suteikė informaciją apie numatomą anesteziją. Iki operacijos pacientų tėvams buvo išdalintas specialus klausimynas. Pacientai, kuriems sedacijai buvo skiriama midazolamo tabletė, palatoje gavo 0,2 mg/kg dozė 20 min. prieš operaciją. Pacientai, kuriems sedacijai buvo skirta skysta midazolamo forma, taip pat 20 min. prieš operaciją palatoje gavo 0,2 mg/kg dozė. Skysta midazolamo forma buvo paruošta iš intraveninio midazolamo skyriaus vaistinėje į spalvotą švirkštą, kurio turinį (apie 1 ml) slaugytoja sulašindavo vaikui po liežuviu. Kontrolinės grupės pacientams sedacijai jokia medikamento forma nebuvo skirta. Tyrime dalyvaujančių pacientų grupių pagrindinės charakteristikos pateiktos 1 lentelėje.

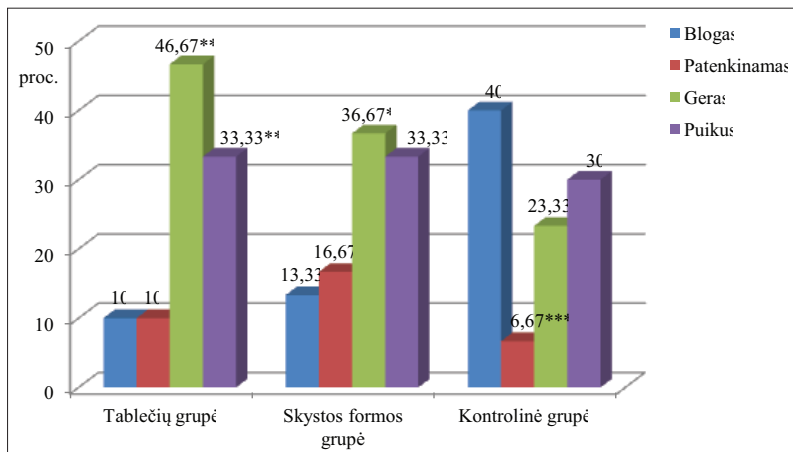
Pacientų elgseną vertino medicinos personalas atskirimo nuo tėvų metu išvežant į operacinę ir operacinėje prieš anesteziją. Pacientų elgsenai įvertinti buvo naudojama 4 balų skalė – blogas/patenkinamas/geras/labai geras, kurių reikšmės buvo plačiau paaiškintos specialioje formoje. Pacientų tėvai pildė specialiai šiam tyrimui sudarytą klausimyną, kuriame vertino savo vaiko elgseną ir būseną likus vienai valandai iki operacijos ir išvežant į operacinę, taip pat vertino medikamento, skirto sedacijai, priimtinumą, patogumą bei pasitenkinimą sedacija.

Duomenų analizei naudotas programinis statistinis paketas "Statistica", versija 12.0. Pacientų elgsena pagal požymius tirta vertinant chi kvadrato (χ^2) reikšmę, jo laisvės laipsnių skaičių (lls) bei statistinį reikšmingumą p. Požymių skirtumai lyginant pacientų grupes buvo vertinti naudojant Stjudent'o (z) kriterijų bei statistinį reikšmingumą p. Skirtumai laikyti statistiškai reikšmingais, kai $p < 0,05$.

1 lentelė. Pagrindinės pacientų charakteristikos

Reikšmės: vidurkis ± vidutinis kvadratinis nuokrypis arba pacientų skaičius

Požymis	Tablečių grupė (n=30)	Skystos formos grupė (n=30)	Kontrolinė grupė (n=30)
Lytis(V/M)	13/17	19/11	16/14
Amžius, metais	4,93±1,74	3,97±1,27	4,50±1,63
Svoris, kg	19,2±4,63	17,5±4,06	19,03±5,33
ASA klasė(I/II)	27/3	26/4	28/2
Anksčiau taikyta anestezija (taip/ne/nežinoma)	6/24/0	3/23/4	9/21/0



1 paveikslas. Pacientų elgesys atskyrimo nuo tėvų momentu

*- $p < 0,05$ lyginant su „Blogu“ elgesiu toje pačioje pacientų grupėje

** - $p < 0,05$ lyginant su „Blogu“ ir „Patenkinamu“ elgesiu toje pačioje pacientų grupėje

***- $p < 0,05$ lyginant su „Blogu“ ir „Puikiu“ elgesiu toje pačioje pacientų grupėje

Rezultatai

Medicinos personalas vertino pacientų elgesį atskyrimo nuo tėvų momentu, išvežant pacientą į operacinę, ir pacientų elgesį operacinėje, prieš atliekant anesteziją. Analizuojant pacientų elgesį atskyrimo nuo tėvų momentu, statistiškai reikšmingų skirtumų tarp visų pacientų grupių nebuvo nustatyta ($\chi^2=4,9$; $l/s=2$, $p=0,086$). Pacientų, kurie aktyviai priešinosi išvežami į operacinę, nesileido atskiriami nuo

2 lentelė. Pacientų elgesio ir būsenos pokyčiai

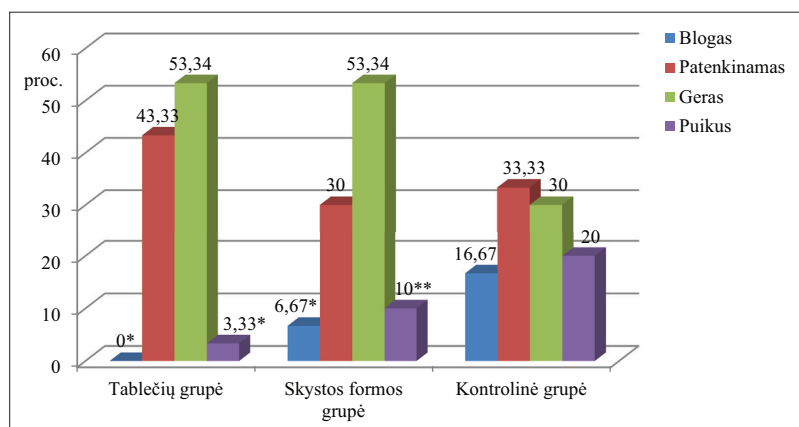
*- $p < 0,05$, lyginant su pacientų dalimi likus valandai iki operacijos toje pačioje grupėje

Požymis		Tablečių grupė (n=30)		Skystos formos grupė (n=30)		Kontrolinė grupė (n=30)	
		Likus valandai iki operacijos	Išvežant į operacinę	Likus valandai iki operacijos	Išvežant į operacinę	Likus valandai iki operacijos	Išvežant į operacinę
Jautė baimę	Abs. sk.	19	15	15	10	11	16
	%	63,33	50,0	50,0	33,33	36,67	53,33
Buvo neramus/verkė	Abs. sk.	9	10	11	8	11	13
	%	30,0	33,33	36,67	26,67	36,67	43,33
Elgėsi nebūdingai	Abs. sk.	3	8	2	3	4	5
	%	10,0	26,67	6,67	10,0	13,33	16,67
Buvo mieguistas	Abs. sk.	4	18	7	19	2	2
	%	13,33	60,0*	23,33	63,33*	6,67	6,67
Pykino, vėmė	Abs. sk.	0	0	0	1	0	1
	%	0,0	0,0	0,0	3,33	0,0	3,33
Jautė diskomfortą	Abs. sk.	8	8	8	6	9	10
	%	26,67	26,67	26,67	20,0	30,0	33,33
Jautė emocinę įtampą	Abs. sk.	17	11	15	12	13	19
	%	56,67	36,33	50,0	40,0	43,33	63,33
Nenorejo bendrauti	Abs. sk.	5	5	4	6	5	7
	%	16,67	16,67	13,33	20,0	16,67	23,33

tėvų, ir įvertintų „blogu“ elgesiu, procentinė dalis kontrolinėje grupėje buvo didžiausia (40,0 proc.), ir buvo nustatyti statistiškai reikšmingi skirtumai ($p < 0,05$) lyginant su „blogu“ pacientų elgesiu tablečių grupėje (10,0 proc.) ir skystos formos grupėje (13,33 proc.). Pacientų elgesio įvertinimas atskyrimo nuo tėvų momentu pateikiamas 1 paveiksle.

Analizuojant pacientų elgesį operacinėje, statistiškai reikšmingų skirtumų tarp visų pacientų grupių nebuvo nustatyta ($\chi^2=0,14$; $l/s=2$, $p=0,93$), tačiau lyginant pacientų pasiskirstymo procentinį dažnį tablečių grupėje su kontroline grupe, nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas ($F=3,2$; $l/s=2$; $p < 0,05$). Pacientų, kuriems sedacija buvo skiriama, grupėse vyravo „geras“ (nesipriešina kaukės uždėjimui) ir „patenkinamas“ (bendradarbiauja nenoriai, tačiau kaukę pavyksta uždėti) pacientų elgesys. Tuo tarpu net 16,67 proc. kontrolinės grupės pacientų operacinėje visiškai nebendradarbiavo ir aktyviai priešinosi kaukės uždėjimui, kurių elgesys įvertintas kaip „blogas“. „Blogo“ elgesio kontrolinėje grupėje procentinė dalis buvo statistiškai reikšmingai didesnė, lyginant su „blogu“ elgesio procentine dalimi tablečių grupėje. Pacientų elgesio įvertinimas operacinėje pateikiamas 2 paveiksle.

Pacientų tėvai vertino savo vaikų elgesį ir būseną likus valandai iki operacijos ir išvežant į operacinę pagal aštuonis požymius. Analizuojant pacientų elgesį, nustatyti statistiškai reikšmingi skirtumai tarp visų pacientų grupių ($\chi^2=42,6$; $l/s=29$, $p=0,049$). Vertinant pacientų elgseną ir būseną likus valandai iki operacijos, t.y. iki skiriant midazolamą sedacijai su pacientų elgsena ir būseną išvežant į operacinę, t.y. esant medikamentiniam poveikiui, statistiškai reikšmingi skirtumai ($p < 0,05$)



2 paveikslas. Pacientų elgesys operacinėje

*- $p < 0,05$ lyginant su „Patenkinamu“ ir „Geru“ elgesiu toje pačioje pacientų grupėje

**- $p < 0,05$ lyginant su „Geru“ elgesiu toje pačioje pacientų grupėje

buvo nustatyti lyginant pacientų, kurių būseną tėvai įvertino „mieguistas“ procentinės dalies pokyčius likus valandai iki operacijos ir išvežant į operacinę tablečių grupėje (13,33 proc. likus valandai iki operacijos ir 60,0 proc. išvežant į operacinę) ir skystos formos grupėje (23,33 proc. ir 63,33 proc. atitinkamai). Abiejose pacientų, kuriems buvo skirta sedacija, grupėse sumažėjo pacientų, jautusių baimę ir emocinę įtampą procentinė dalis, lyginant su šių pacientų procentine dalimi išvežant į operacinę, tačiau skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Tuo tarpu kontrolinėje grupėje jautusių baimę ir emocinę įtampą pacientų dalis likus valandai iki operacijos buvo mažesnė, lyginant su šių pacientų dalimi išvežant į operacinę, tačiau skirtumas taip pat nebuvo statistiškai reikšmingas. Pacientų, jautusių baimę likus valandai iki operacijos, procentinė dalis table-

čių grupėje (63,33 proc.) buvo statistiškai reikšmingai didesnė nei jautusių baimę tuo pačiu laiko momentu kontrolinėje grupėje (36,66 proc.) Pacientų elgesio ir būsenos vertinimo pokyčiai likus valandai iki operacijos ir išvežant į operacinę pateikiami 2 lentelėje.

Vertinant pacientų tėvų nuomonę apie medikamento, skirtą sedacijai, vartojimo būdo priimtumą buvo nustatyti statistiškai reikšmingi skirtumai lyginant pacientų grupes ($\chi^2=68,7$; IIs=29, $p=0,0005$). Taip pat statistiškai reikšmingi skirtumai buvo nustatyti vertinant pacientų tėvų nuomonę apie medikamento, skirtą sedacijai, vartojimo būdo patogumą ($\chi^2=73,8$; IIs=29, $p=0,0004$). Statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvo nustatyta, vertinant pacientų tėvų pasitenkinimą sedacija ($\chi^2=32,13$; IIs=29, $p=0,31$). Analizuojant kiekvieno atsakymo dažnius, statistiškai reikšmingas skirtumas tarp tablečių ir skystos formos grupės buvo nustatytas lyginant pacientų tėvų, įvertinusių medikamento vartojimo būdo patogumą „blogai“. Pacientų, kuriems buvo skirtos midazolamo tabletės, tėvų, įvertinusių „blogai“ ir „labai blogai“ vartojimo būdo priimtumą, procentinė dalis (23,33 proc.) buvo statistiškai reikšmingai didesnė nei pacientų, kuriems buvo skirta skysta midazolamo forma (3,33 proc.). Kiti atsakymai statistiškai reikšmingai nesiskyrė (3 lentelė).

Vertinant pacientų tėvų pageidavimą esant poreikiui dar kartą skirti priešoperacinę sedaciją, tarp pacientų grupių statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvo nustatyta ($\chi^2=24,0$; IIs=29, $p=0,72$). Tiek tablečių grupėje, tiek skystos formos grupėje pacientų tėvai buvo linkę pageidauti, kad jų vaikams esant poreikiui dar kartą būtų skirta priešoperacinė sedacija (3 paveikslas).

3 lentelė. Medikamento, skirtą sedacijai, vartojimo būdo priimtumas ir patogumas bei pasitenkinimas sedacija

*- $p < 0,05$, lyginant su tuo pačiu atsakymų dažniu Skystos formos grupėje

Vertinimas	Medikamento vartojimo būdo priimtumas		Medikamento vartojimo būdo patogumas		Pasitenkinimas sedacija		
	Tablečių grupė (n=30)	Skystos formos grupė (n=30)	Tablečių grupė (n=30)	Skystos formos grupė (n=30)	Tablečių grupė (n=30)	Skystos formos grupė (n=30)	
Labai geras	Abs. sk.	4	10	5	9	6	9
	%	13,33	33,33	16,67	30,0	20,0	30,0
Geras	Abs. sk.	18	16	15	16	21	19
	%	60,0	53,34	50,0	53,33	70,0	63,34
Blogas	Abs. sk.	5	1	5	0	0	1
	%	16,67	3,33	16,67*	0,0	0,0	3,33
Labai blogas	Abs. sk.	2	0	2	0	0	0
	%	6,67	0,0	6,67	0,0	0,0	0,0
Nežino/neatsakė	Abs. sk.	1	3	3	5	3	1
	%	3,33	10,0	10,0	16,67	10,0	3,33

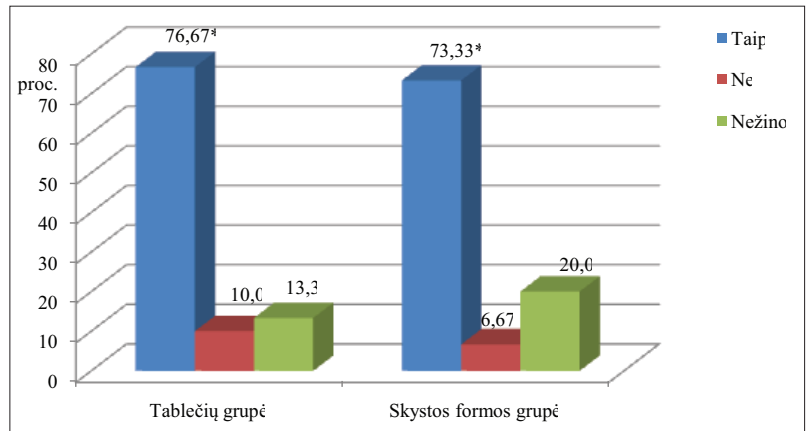
Rezultatų aptarimas

Šis tyrimas parodė, kad sedacijai naudojamas peroralinis midazolamas turi prognozuojamą teigiamą poveikį vaiko elgesiui ir būsenai prieš operaciją. Paciento elgesį šiame tyrime vertino tiek medicinos personalas, tiek paciento tėvai. Medicinos personalas, vertindamas pacientų elgesį atskyrimo nuo tėvų momentu ir operacinėje, „puikiu“ ir „geru“ elgesiu vertino didesnę dalį pacientų, kuriems buvo skirta sedacija (80 proc. tablečių grupėje ir 70 proc. skystos formos grupėje), kai tuo tarpu kontro-

linėje grupėje „puikus“ ir „geras“ elgesys buvo įvertintas vos daugiau nei pusei pacientų (53,33 proc.). Medicinos personalo nuomone, pacientų elgesys operacinėje prieš anesteziją buvo geriau vertinamas pacientų, kuriems buvo skirta sedacija, grupėje, lyginant su kontroline grupe (56,67 proc. pacientų elgėsi „puikiai“ ir „gerai“ uždedant kaukę operacinėje tablečių grupėje, 63,33 proc. – skystos formos grupėje ir 50,0 proc. - kontrolinėje grupėje). Šie rezultatai patvirtina daugelį ankstesnių tyrimų, nustatančių, kad peroralinis midazolamas pasižymi tinkamu sedaciniu poveikiu vaikams [14,15].

Pacientų, kuriems buvo atliekama veido ir žandikaulių operacija, tėvai, vertindami sedacijai skirtų medikamentų poveikį vaiko elgsenai, nurodė, kad buvo teigiami vaiko elgesio ir būsenos pasikeitimai po sedacijai skirtų medikamentų skyrimo. Sedacijai paskyrus midazolamo tabletę, sumažėjo pacientų, jautusių baimę, dalis (nuo 63,33 iki 50 proc.), jautusių emocinę įtampą, dalis (nuo 56,67 iki 33,33 proc.) bei statistiškai reikšmingai padidėjo mieguistumas (nuo 13,33 iki 60,0 proc.). Atitinkamai pacientų, kuriems buvo skirta skysta midazolamo forma, sumažėjo, jautusių baimę, dalis (nuo 50,0 iki 33,33 proc.), sumažėjo jautusių emocinę įtampą dalis (nuo 50,0 iki 40,0 proc.) bei statistiškai reikšmingai padidėjo mieguistumas (nuo 23,33 iki 63,33 proc.). Tuo tarpu analizuojant tuos pačius pacientų elgesio ir būklės požymius kontrolinėje grupėje, buvo nustatyta, kad prieš operaciją padidėjo jautusių baimę dalis (nuo 36,67 iki 53,33 proc.), jautusių emocinę įtampą dalis (nuo 43,33 iki 63,33) ir nepasikeitė mieguistų pacientų dalis (likus valandai iki operacijos mieguistų pacientų buvo 6,66 proc., tokia pati dalis jų buvo ir išvežant į operacinę). Šie rezultatai patvirtina tyrimus, kurių metu taip pat nustatyta, kad midazolamas pasižymi baimę ir emocinę įtampą slopinančiomis bei mieguistumą didinančiomis savybėmis [16-18]. Nors B. Isik, O. Baygin, E.G. Kapci ir H. Bodur [19] nustatė, kad nėra sėkmingos sedacijos garantijos paskyrus peroralinį midazolamą, šio tyrimo rezultatai rodo, kad yra aiškus sedacinis peroralinio midazolamo poveikis pacientų elgesiui ir būsenai, lyginant su kontroline grupe. Be to, šio tyrimo metu nustatyta, kad nėra statistiškai reikšmingų vaikų elgesio skirtumų skiriant midazolamą tabletėmis ar skysta forma.

Analizuojant pacientų tėvų, medikamento, skirto priešoperacinei sedacijai, formos priimtinumą bei patogumą, statistiškai reikšmingai daugiau pacientų tėvų vertino tablečių formą kaip „blogą“ ir „labai blogą“, lyginant su



3 paveikslas. Pacientų tėvų pageidavimas esant poreikiui dar kartą skirti vaikui priešoperacinę sedaciją

* $p < 0,05$ lyginant su „Ne“ ir „Nežino“ atsakymais toje pačioje pacientų grupėje

skysta forma. Abiejų pacientų grupių, kuriems buvo skirta sedacija, tėvų pasitenkinimas sedacija buvo teigiamas „labai geras“ ir „geras“ (tablečių grupėje – 90,0 proc., skystos formos grupėje – 93,33 proc.). Esant poreikiui, 76,67 proc. tėvų, kurių vaikams sedacijai buvo skirta midazolamo tabletė, ir 73,33 proc. tėvų, kurių vaikams buvo skirta midazolamo skysta forma, vėl pageidautų sedacijos. Iš esmės pacientų tėvai yra linkę labai teigiamai vertinti pasitenkinimą vaikų sedacija [20]. .PF. Ashley, J. Parry, S. Parekh, M. Al-Chihabi ir D. Ryan [21] atliktame tyrime nurodo, kad net 97 proc. 5-12 metų vaikų, kuriems prieš dantų gydymą buvo taikoma sedacija, tėvai įvertino sedaciją „puikiai“ ir „gerai“, o 80 proc. vėl rinkęsi sedaciją ar rekomenduotų kitiems.

Keleto tyrimų rezultatai patvirtina, kad skysta midazolamo forma, paruošta iš intraveninio midazolamo, yra saugi ir tinkama vartoti vaikų sedacijai [22]. Mūsų tyrimo metu konstatuota, kad skysta midazolamo forma, paruošta iš intraveninio midazolamo, turi tokį patį sedacinį poveikį paciento elgesiui, kaip ir midazolamo tabletės. Tokiu būdu, skysta midazolamo forma, paruošta iš intraveninio midazolamo, gali būti naudojama vaikams, nesutinkantiems suvartoti sedacijai skirtos midazolamo tabletės ar tėvams galvojant, kad sedacija midazolamo tabletėmis nėra tinkama jų vaikui, tačiau pageidaujantiems sedacijos.

Išvados

1. Pacientų, kuriems sedacijai buvo skiriamos midazolamo tabletės ir skysta forma, elgsena atskyrimo nuo tėvų momentu ir operacinėje statistiškai reikšmingai nesiskyrė. Statistiškai reikšmingai skyrėsi „blogu“ elgesiu atskyrimo nuo tėvų momentu įvertintų pacientų kontrolinėje grupėje procentinė dalis, lyginant su „blogu“ pacientų elgesiu įver-

tintų pacientų procentine dalimi tablečių ir skystos formos grupėse. Buvo nustatyta statistiškai reikšmingai didesnė pacientų, įvertintu „blogu“ elgesiu operacinėje, dalis kontrolinėje grupėje, lyginant su tablečių grupe.

2. Pacientų, kuriems atlikta veido ir žandikaulių chirurginė operacija, tėvų nuomonė apie pacientų elgesio ir būsenos pokyčius likus vienai valandai iki operacijos ir išvežant į operacinę, grupėse, kuriems priešoperacinei sedacijai buvo skiriamos midazolamo tabletės ir skysta forma, statistiškai reikšmingai nesiskyrė. Vertinant medikamentų, skirtų sedacijai, vartojimo būdo priimtinumą, pasitenkinimą sedacija ir pageidavimą dar kartą skirti priešoperacinę sedaciją, statistiškai reikšmingų skirtumų tarp šių pacientų grupių taip pat nebuvo nustatyta.

3. Lyginant midazolamo tablečių ir skystos formos sedacijos poveikį vaikų elgsenai, statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta. Analizuojant vartojimo būdo patogumą, statistiškai reikšmingai didesnė pacientų tėvų procentinė dalis blogai ir labai blogai įvertino tablečių skyrimo būdą, lyginant su skysta midazolamo forma.

Literatūra

- Zutter A, Frei FJ. Uncooperative children during induction of anaesthesia: theory and practice. *Anaesthesist*. 2011;60(8):743-50.
- Dahmani S, Brasher C, Stany I, Golmard J, Skhiri A et al. Premedication with clonidine is superior to benzodiazepines. A meta analysis of published studies. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010; 54:397-402.
- Raugalė A. Klinikinė pediatrijos farmakologija ir farmakoterapija. Vilniaus universiteto leidykla, 2008. -872 p. ISBN 978-9955-33-283-1.
- Clinch J, Dale S. Managing childhood fever and pain – the comfort loop. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health*. 2007;1:1-7.
- Astuto M, Rosano G, Rizzo G, Disma N, Raciti L, Sciuto O. Preoperative parental information and parents' presence at induction of anaesthesia. *Minerva Anaesthesiol*. 2006, 72:461-5.
- Ashraf M. Ghali, Abdul Kader Mahfouz, Maher Al-Bahrani. Preanaesthetic medication in children: A comparison of intranasal dexmedetomidine versus oral midazolam. *Saudi J Anaesth*. 2011; 5: 387–91.
- Baldwa NM, Padvi AV, Dave NM, Garasia MB. Atomised intranasal midazolam spray as premedication in paediatric patients: comparison between two doses of 0.2 and 0.3 mg/kg. *J Anaesth*. 2012; 26:346-50.
- Kogan A, Katz J, Efrat R, Eidelman LA. Premedication with midazolam in young children: a comparison of four routes of administration. *Paediatr Anaesth*. 2002; 12(8): 685-9.
- Kattoh T, Katome K, Makino S, Wakamatsu N, Toriumi S. Comparative study of sublingual midazolam with oral midazolam for premedication in paediatric anaesthesia. *Masui*; 2008, 57(10):1227-32. Prieiga per internetą: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18975537> (žiūrėta 2014-02-06).
- Tomoyasu Y, Yasuda T, Maeda S, Higuchi H, Miyawaki T. Liposome-encapsulated midazolam for oral administration. *J Liposome Res*. 2011; 21 (2):166-72.
- von Ungern-Sternberg BS, Erb TO, Habre W et al. The impact of oral premedication with midazolam on respiratory function in children. *Anaesth Analg*. 2009; 108:1771-6.
- Akin A, Bayram A, Esmooglu A, Tosun Z, Aksu R et al. Dexmedetomidine vs midazolam for premedication of pediatric patients undergoing anaesthesia. *Paediatr Anaesth*. 2012; 22:871-6.
- Pant D, Sethi N, Sood J. Comparison of Sublingual Midazolam and Dexmedetomidine for Premedication in Children. *Minerva Anaesthesiol*. 2013 Jul 23. [Epub ahead of print]. Prieiga per internetą: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23877306> (žiūrėta 2014-02-06).
- Kazak Z, Sezer GB, Yilmaz AA, Ates Y. Premedication with oral midazolam with or without parentau presence. *Eur J Anaesthesiol*. 2010; 27:347-52.
- Sinha C, Kaur M, Kumar M, Kulkarni A, Ambareesha M, Upadya M. Comparative evaluation of midazolam and butorphanol as oral premedication in pediatric patients. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2012; 28:32-35.
- Tyagi P, Tyagi S, Jain A. Sedative effects of oral midazolam, intravenous midazolam and oral diazepam in the dental treatment of children. *J Clin Paediatr Dent*. 2013, 37:301-5.
- Toomarian L, Salem K, Ansari G. Assessing the sedative effect of oral vs submucosal meperidine in paediatric dental patients. *Dent Res J*. 2013; 10:173-9.
- Lourenço-Matharu L, Roberts GJ. Oral sedation for dental treatment in young children in a hospital setting. *Br Dent J*. 2010; 209(7):E12. doi: 10.1038/sj.bdj.2010.886.
- Isik B, Baygin O, Kapeci EG, Bodur H. The effects of temperament and behaviour problems on sedation failure in anxious children after midazolam premedication. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27: 336-340.
- Lew VK, Lalwani K, Palermo TM. Factors affecting parentau satisfaction following procedural sedation. *J Clin Anaesth* 2010; 22:29-34.
- Ashley PF, Parry J, Parekh S, Al-Chihabi M, Ryan D. Sedation for dental treatment of children in the primary care sector (UK). *Br Dent J*. 2010, 208:522-3.
- Sheta SA, Alsarheed M. Oral midazolam premedication for children undergoing general anaesthesia for dental care. *Int J Paediatr*. 2009; 2009:274380. doi: 10.1155/2009/274380. Prieiga per internetą: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2778460/> (žiūrėta 2014-02-07).

COMPARISON OF SEDATIVE EFFECTS OF MIDAZOLAM TABLETS AND LIQUID FORM ON CHILDREN'S BEHAVIOUR

L. Kalibatiënė, A. Macas, D. Trepenaitis, R. Kubilius

Key words: sedation, children, midazolam tablets, liquid form of midazolam, parental satisfaction

Summary

The most common problem in children anaesthesiology is preoperative anxiety resulting in poor co-operation with medical staff in the operating room and postoperative behaviour disorders. Midazolam has become the most frequently used premedication in children, but not all forms of the administration are equally acceptable by children. The aim: to compare the sedative effects of midazolam tablets and liquid form on children's behaviour. Methodology: 90 patients, undergoing maxillofacial surgery operation with anaesthesia, ageing from 2 to 9 years, were involved in a prospective, randomized, controlled trial. Patients, whose parents agreed for the child sedation before operation, were allocated randomly to one of two groups: 1) Group of tablets, to whom sedation was performed by the administration of the midazolam tablet, 0.2 mg/kg dose, n=30; 2) Group of liquid form, to whom sedation was performed by the administration of the liquid form of midazolam, specially prepared from intravenous midazolam for use *per os*, 0.2 mg/kg dose, n=30. The third, or the control group, consisted from those patients, whose parents refused the sedation before maxillofacial surgery operation, but agreed to participate in the study, n=30. The behaviour of the patients was evaluated by the medical staff and parents. Results: there were no

statistically significant differences comparing the behaviour of the patients of both groups of patients, who got the sedation, at the moment of separation from parents before surgery operation and the collaboration with the medical staff in the operation theater. In both groups of patients, who got the sedation, there were decreasing proportions of anxious and stressful, and statistically significant increase of the proportion of sleepy patients after use of the sedative medicines. Parents of the patients, who got midazolam tablets, evaluated the convenience of the form of sedative medicines as bad statistically significantly more often comparing with the parents of the patients, who got the liquid form of midazolam. 76.67% of the parents, whose children got the midazolam tablets, and 73.33% of the parents, whose children got the liquid form of midazolam, would ask for sedation once more if there were a need for surgical operation for their child. 90% of parents in group of tablets and 93.33% of parents in group of liquid form evaluated the satisfaction of the sedation as "very high" and "high". Conclusions: there were no statistically significant differences on children's behaviour comparing the use of midazolam tablets and liquid form. Statistically significantly more parents evaluated the convenience of the form of tablets as bad and very bad comparing with the liquid form of midazolam.

Correspondence to: lina.kalibatiene@gmail.com

Gauta 2014-02-14
