

Otrzymano: 2006.02.02
Zaakceptowano: 2006.04.20

Midazolam administration at a department of pediatric radiology: Conscious sedation for diagnostic imaging studies

Zastosowanie midazolamu w zakładzie radiologii pediatricznej – sedacja płytka przed diagnostycznymi badaniami obrazowymi

Jarosław Mądzik¹, Andrzej Marciński¹, Michał Brzewski¹, Grażyna Krzemień², Anna Jakubowska¹, Danuta Roik¹, Zofia Majkowska¹, Agnieszka Biejat¹

¹ Zakład Radiologii Pediatricznej AM, ul. Marszałkowska 24, Warszawa, Polska

² Klinika Pediatrii i Nefrologii Dziecięcej AM, Warszawa, Polska

Adres autora: Jarosław Mądzik, Zakład Radiologii Pediatricznej AM, ul. Marszałkowska 24, Warszawa, e-mail: jmadzik@mp.pl

Summary

Background:

The aims of the study were to evaluate the usefulness of midazolam administration for sedation prior to some diagnostic examinations in children and to present the requirements and rules for sedation in departments of pediatric radiology.

Material/Methods:

From Oct. 2001 to Aug. 2005, two hundred children were investigated after conscious sedation with midazolam. The examinations were: voiding cystourethrography (129), voiding sonocystography (64), barium enema (3), ultrasonography (1), urography (1), X-ray of facial bone (1), and brain CT (1). The children's age-range was 4 months to 13 years 9 months. The decision for sedation was based on conversation with the child and/or parents, their experience with previous examinations, emotional status of the child, and exclusion of contraindications (renal insufficiency, hepatic failure, respiratory/circulatory insufficiency, allergy to benzodiazepines in anamnesis). Midazolam was given orally in a dose of 0.5 mg/kg body weight, 15–20 minutes before examination (already at the department of pediatric radiology). The parents were informed of the possible side effects and what to do after the procedure.

Results:

All diagnostic procedures with conscious sedation were well tolerated by the children and accepted by the parents. The parents with experience from previous diagnostic procedures indicated that they would want their child to have midazolam again if the examination needed to be repeated. No significant complications were observed in the children receiving midazolam and few adverse effect on voiding during cystourethrography. In three children (2.5, 3, and 5 years old), paradoxical reactions occurred (psychomotor agitation) which disappeared spontaneously after some minutes and had no influence on the procedure.

Conclusions:

Application of midazolam for conscious sedation diminished anxiety and discomfort from diagnostic procedures and short anterograde amnesia protected the child's mind from painful experience. Conscious sedation should be widely used in children in whom exact psychological preparation is impossible, and anxiety before examination can make it difficult or inaccessible.

Key words:

Sedation • midazolam • voiding cystourethrography

PDF file:

http://www.polradiol.com/pub/pjr/vol_71/nr_3/8735.pdf

Wstęp

Pobyt dziecka w szpitalu wiąże się nieodłącznie ze stresem zarówno dla niego jak i jego opiekunów. Każde zaplanowane badanie stwarza u dziecka uczucie zagrożenia, lęku, a niejednokrotnie jest ono bolesne. Wiadomo, że drogi przewodzące ból rozwinięte są już od 29 tygodnia życia płodowego, a zatem już noworodki odczuwają ból [1]. U niemowląt i dzieci starszych mamy do czynienia z dodatkowym czynnikiem jakim jest lęk. Ból i lęk pozostają ze sobą w ścisłym związku i wzajemnie się potęgują co powoduje, że tworzy się zjawisko „błędnego koła”, które nie daje się usunąć samym tylko działaniem psychologicznym. Nakręcająca się spirala błędnego koła może utrudnić, a nawet uniemożliwić właściwe wykonanie badania, ze wszystkimi konsekwencjami dla dalszego leczenia.

Uczucie lęku u dziecka, z którym można nawiązać kontakt słowny może być znacząco zredukowane właściwym przygotowaniem psychologicznym. Takiemu dziecku powinno się przekazać pełne informacje dotyczące planowanego badania i nie wolno go oszukiwać ani niczym zaskakiwać. Niepodważalną rolę w takim przygotowaniu odgrywiają rodzice i opiekunowie dziecka a także lekarz. Gdy takie przygotowanie zawodzi, lub z różnych powodów (np. wiek dziecka) jest niemożliwe, konieczne może być zastosowanie środka uspokajającego (sedacji).

Sedacja płytka to wywołany farmakologicznie stan ograniczenia świadomości, w którym pacjent ma zachowane odruchy obronne, utrzymuje samoistnie drożność dróg oddechowych oraz reaguje prawidłowo na polecenia słowne. Celem takiej sedacji jest by pacjent był rozluźniony (eliminacja lęku) i reagował na bodźce, a także by nie pamiętał bolesnego badania (niepamięć następcza) [2]. Sedację płytką może wykonać każdy lekarz pediatra, czy radiolog. Sedacja głęboka, podczas której dochodzi do utraty odruchów obronnych i mogą wystąpić zaburzenia oddychania wymaga już działania anestezjologa. Lekarz przeprowadzający sedację płytką powinien znać zasady resuscytacji krążeniowo-oddechowej [3].

Table 1. Type and number of examinations after sedation.

Tabela 1. Rodzaje i liczba badań wykonanych po uprzedniej sedacji.

cystouretrografia mikcyjna	129
sonocystografia mikcyjna	64
wlew doodbytniczy	3
badanie USG	1
urografia	1
zdjęcie twarzoczaszki	1
tomografia komputerowa głowy	1
Razem	200

* Wodzian chloralu stosowany jest od wielu lat z powodzeniem w naszym Zakładzie do zabiegu odgłobienia.

Zastosowanie sedacji nie eliminuje odczuć bólowych, które powinny być niezależnie od niej eliminowane poprzez stosowanie znieczulenia miejscowego, bądź ogólnego zależnie od rodzaju planowanego badania.

W zakładzie radiologii pediatricznej wykonuje się szereg badań obrazowych, które wymagają współpracy z pacjentem (konieczność długiego leżenia w bezruchu), bądź są mniej lub bardziej bolesne. Takie badania jak tomografia komputerowa i tomografia rezonansu magnetycznego chociaż nie są ani bolesne, ani nie powodują przykrych odczuć u pacjenta, to konieczność pozostawiania przez dłuższy czas w bezruchu nakazują zastosowanie anestetycznych metod znieczulenia (sedacja głęboka, znieczulenie ogólne). Podobnie większość procedur wykonywanych w ośrodku naczyniowym z uwagi na swoją inwazyjność wymaga znieczulenia ogólnego i obecności anestezjologa.

Jakość badań i wynikające z nich wnioski diagnostyczne często zależą od właściwej współpracy z pacjentem w trakcie badania. Sedacja płytka może przynieść oczekiwany efekt w przypadku takich badań jak: cystouretrografia mikcyjna, urografia, wlew kontrastowy, zdjęcia rentgenowskie wymagające specjalnego ułożenia, niektóre badania ultrasonograficzne (np. wykonywane metodą dopplerowską), drobne zabiegi (punkcje, biopsje) wykonywane pod kontrolą badań obrazowych.

Według zaleceń Specjalisty Krajowego w dziedzinie Pediatrii oraz Sekcji Pediatricznej Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii zestaw leków do uzyskania sedacji płytkiej, które mogą być stosowane przez lekarzy nie będących anestezjologami, powinien być ograniczony do midazolamu i wodzianu chloralu* [1].

Materiał i metody

Od X 2001 do VIII 2005 w Zakładzie Radiologii Pediatricznej AM w Warszawie wykonano 200 badań poprzedzonych zastosowaniem sedacji płytkiej preparatem midazolam. Najmłodsze dziecko, u którego zdecydowaliśmy się zastosować sedację było w wieku 4 miesięcy i było jedynym niemowlęciem w analizowanej grupie, a powodem sedacji była specyfika wykonywanego u niego badania (sonocystografia). Najstarsze dziecko było w wieku 13 lat i 9 miesięcy (cystouretrografia); średnia wieku badanych pacjentów wyniosła 2 lata i 7 miesięcy.

Rodzaje i liczbę badań wykonanych z zastosowaniem sedacji przedstawiono w tabeli 1.

Najczęściej wykonywanym w naszym Zakładzie badaniem, przed którym stosowaliśmy sedację płytką, była cystouretrografia mikcyjna i sonocystografia mikcyjna.

Decyzja o zastosowaniu sedacji podejmowana była po rozmowie z dzieckiem i/lub jego rodzicami, na podstawie ich doświadczenia z wcześniej wykonanych badań, stanu emocjonalnego dziecka i po wykluczeniu ewentualnych przeciwwskazań (np.: niewydolność nerek lub wątroby, niewydolność krążeniowo-oddechowa, nadwrażliwość

Table 2. Maximum doses of midazolam in particular age groups.**Tabela 2.** Maksymalne dawki midazolamu w poszczególnych grupach wiekowych.

Midazolam	Wiek dziecka		
	6 m.ż.–5 r.ż.	6 r.ż.–12 r.ż.	13 r.ż.–16 r.ż.
Maksymalna dawka całkowita	6 mg	10 mg	15 mg

na benzodiazepiny w wywiadzie). Pacjenci kwalifikowani do podania midazolamu zgłaszali się na badania na czczo (3–6 godzin bez posiłku w zależności od wieku dziecka).

Midazolam podawano doustnie w dawce 0,35–0,5 mg/kg m.c. W tabeli 2 podano maksymalne dopuszczalne dawki midazolamu w różnych grupach wiekowych [1, 3].

Z uwagi na fakt, iż midazolam jest zarejestrowany na polskim rynku w postaci ampułek do podawania dożylnego i/lub domięśniowego, a także tabletek (w dawkach dla dorosłych), postać doustną (syrop) przygotowywano w aptece szpitalnej wg receptury zamieszczonej w tabeli 3. Okres ważności tak przygotowanego syropu wynosi 10 dni. Odpowiednią dawkę leku (zwykle 1,5–2,5 ml syropu) podawano na 15–20 min przed badaniem (już w Zakładzie Radiologii).

Pacjent pozostawał pod obserwacją przez cały czas przebywania na terenie Zakładu Radiologii, tj. od momentu podania midazolamu, poprzez czas badania i oczekiwania na wstępny wynik. Zwykle było to ok. 60–90 min. Przez cały ten czas (także w trakcie badania), rodzice przebywali wraz z dzieckiem. Po tym czasie działanie leku znacząco ustępowało, co pozwalało na dalszą obserwację już w warunkach domowych przez samych rodziców.

Decyzję o zakończeniu badania (i sedacji) podejmowaliśmy gdy parametry krążeniowo-oddechowe były całkowicie prawidłowe, drogi oddechowe drożne, odruchy obronne sprawne, a pacjent mógł (jeśli pozwalał na to wiek) siedzieć i mówić. W każdym przypadku w dokumentacji (w opisie badania) umieszczaliśmy adnotację o zastosowanej sedacji.

Wyniki

Wszystkie badania z zastosowaniem sedacji były dobrze tolerowane przez dzieci i akceptowane przez ich rodziców. Rodzice mający doświadczenie z wcześniejszych badań deklarowali chęć ponownego zastosowania sedacji u ich dzieci, jeśli konieczne będą badania kontrolne w przyszłości. U badanych dzieci nie zaobserwowano istotnych powikłań po podaniu midazolamu. U trojga dzieci (w wieku dwóch i pół, trzech oraz pięciu lat życia) wystąpiła reakcja paradoksalna (pobudzenie ruchowe), która ustąpiła po kilkunastu minutach i nie wpłynęła istotnie na przeprowadzenie badania. Wszystkie z badanych dzieci reagowały na polecenia słowne w czasie badania. To ostatnie zdanie nie dotyczy oczywiście jedyne badane niemowlęcia (w wieku 4 miesięcy), u którego zdecydowaliśmy się na sedację z uwagi na specyfikę badania (sonocystografia) i konieczność uważnej obserwacji końcowych odcinków moczowodów, co byłoby trudne przy dużej ruchliwości niemowlęcia. Nie zaobserwowano utrudnienia mikcji w czasie cystouretrografii w porównaniu do badań

Table 3. Preparation of the oral syrup with midazolam.**Tabela 3.** Przygotowanie doustnego syropu z midazolamem.

Rp. Midazolam ad 2,5 mg/1ml Vehiculum q.s *	Okres ważności midazolamu w syropie
	10 dni

* Vehiculum ma korygować gorzki smak (sirupus simplex).

u dzieci bez zastosowania sedacji, chociaż nie przeprowadzono w tym względzie szczegółowej analizy statystycznej.

Dyskusja

Z naszego doświadczenia wynika, że dobry efekt psychologiczny przed planowanym badaniem, najtrudniej jest uzyskać u dzieci w przedziale wieku 1,5–5 lat. W tej grupie pacjentów najczęściej zachodzi konieczność wywołania stanu ograniczenia świadomości, rozluźnienia i zniesienia uczucia lęku za pomocą leków (sedacja płytka).

Najczęstsze sytuacje, w których powinna być stosowana sedacja płytka u dzieci to:

- nieinwazyjne badania diagnostyczne (wybrane badania ultrasonograficzne, tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny, niektóre badania rentgenodiagnostyczne)
- badania endoskopowe
- badania częściowo inwazyjne (cystouretrografia mikcyjna, scyntygrafia)
- drobne zabiegi (punkcje, biopsje, zmiany opatrunku, bolesne badania)

W każdym wypadku lekarz podejmujący decyzję o zastosowaniu sedacji powinien zebrać wywiad, poznać aktualny stan kliniczny pacjenta, a także uzyskać zgodę od rodziców na przeprowadzenie badania z zastosowaniem sedacji, informując ich uprzednio o możliwości wystąpienia działań niepożądanych [4].

Pacjent przygotowywany do sedacji powinien pozostać na czczo przez 4–6 godz. Dopuszczalne jest jedynie podanie niewielkich ilości płynu do 2 godzin przed sedacją [2, 5].

Podstawowym i najczęściej stosowanym lekiem do sedacji płytkiej jest midazolam (preparaty Dormicum®, Midanium®) podawany donosowo, doustnie lub doodbytniczo, rzadziej domięśniowo. Droga podania dożylnego jest przeważnie zarezerwowana jako premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

Zgodnie ze standardami wprowadzonymi przez zespół ekspertów, miejsce prowadzenia sedacji (pracownia USG, gabinet RTG) powinno być wyposażone w podstawowy sprzęt niezbędny do resuscytacji [1, 4, 5]:

- źródło tlenu
- ssak
- rurki ustno-gardłowe
- worek ambu
- kaniule dożylnie, cewniki do odsysania
- leki konieczne do prowadzenia resuscytacji (w przypadku, gdy utrudniony jest szybki dostęp do pomocy anestezjologa).

Midazolam (Dormicum® – Roche, Midanium® – Polfa) jest benzodiazepiną o działaniu uspokajającym i nasennym; wywołuje niepamięć następczą. Ponieważ nie ma on działania przeciwbólowego, może być konieczne zastosowanie równocześnie analgetyku. Dużą zaletą tego leku jest możliwość odwrócenia jego działania za pomocą antidotum (flumazenil, preparat Anexate, 5–10 µg/kg dożylnie, maksymalnie 1 mg). Początek działania midazolamu po podaniu doustnym występuje po ok. 15–20 min i zależy od dawki trwa ok. 50–70 min. U dzieci otrzymujących opioidy lub inne leki sedacyjne, należy obniżyć dawkę midazolamu, gdyż istnieje wówczas zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych [2, 3].

Ponieważ nie są dokładnie poznane efekty uboczne zastosowania midazolamu u niemowląt należy unikać jego stosowania u dzieci poniżej 1 roku życia. U jedyne go niemowlęcia (w wieku 4 miesięcy), u którego zastosowaliśmy sedację chcąc ograniczyć jego ruchliwość w trakcie wykonywania sonocystografii, nie zaobserwowaliśmy objawów ubocznych po podaniu midazolamu. W miarę nabywania doświadczenia w przeprowadzaniu sonocystografii mikcyjnej nie stosowaliśmy już sedacji u innych badanych tą metodą niemowląt.

Dodatkowe czynniki zwiększające ryzyko powikłań to współistniejące choroby (niewydolność krążeniowo-oddechowa, niewydolność nerek i wątroby, schorzenia układułowe).

Działania niepożądane mogące pojawić się po zastosowaniu midazolamu to:

niedotlenienie, bezdech, spadki ciśnienia, reakcje paradoksalne, czkawka, oczopląs. Częstość reakcji niepożądanych wynosi poniżej 1% [1]. W przypadku wystąpienia groźnych dla życia objawów przedawkowania midazolamu działanie leku należy odwrócić podaniem flumazenilu [2, 3].

Piśmiennictwo:

1. Januszewicz P, Szreter T, Migdał M: Zalecenia Specjalisty Krajowego w dziedzinie Pediatrii oraz Sekcji Pediatrycznej Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii dotyczące prowadzenia sedacji płytkiej przez pediatrów. <http://www.roche.pl/pharma/sedacja.php?p=3> (accessed 07.10.2005).
2. Szreter T: Sedacja płytka z zastosowaniem midazolamu w procedurach diagnostyczno-leczniczych u dzieci. In: Szreter T: Sedacja u dzieci. Alfa Medica Press, Bielsko-Biała, 1998; pp. 2–8.
3. Krauss B, Green SM: Sedation and analgesia for procedures in children. *N Engl J Med*, 2000; 342 (13): 938–945.
4. American Society of Anesthesiologists. Task force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*, 2002; 96: 1004–1017.
5. American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: addendum. *Pediatrics*, 2002; 110 (4): 836–838.
6. McMillan CO, Spahr-Schopfer IA, Sikich N et al: Premedication of children with oral midazolam. *Can J Anaesth*, 1992; 39 (6): 545–50.
7. Cote CJ, Cohen IT, Suresh S et al: A comparison of three doses of a commercially prepared oral midazolam syrup in children. *Anesth Analg*, 2002; 94 (1): 37–43.
8. Akil I, Ozkol M, Ikizoglu OY et al: Premedication during micturating cystourethrogram to achieve sedation and anxietyolysis. *Pediatr Nephrol*, 2005; 20(8): 1106–1110.
9. Elder JS, Longenecker R: Premedication with oral midazolam for voiding cystourethrography in children: safety and efficacy. *AJR*, 1995; 164 (5): 1229–1232.
10. Diamant MJ, Stanley P: The use of midazolam for sedation of infants and children. *AJR*, 1988; 150 (2): 377–378.
11. Stockland E, Adréasson S, Jacobsson B et al: Sedation with midazolam for voiding cystourethrography in children: a randomised double-blind study. *Pediatr Radiol*, 2003; 33: 247–249.
12. Rubin JT, Towbin RB, Bartko M et al: Oral and intravenous caffeine for treatment of children with post-sedation paradoxical hyperactivity. *Pediatr Radiol*, 2004; 34: 980–984.
13. Butler LD, Symons BK, Henderson SL et al: Hypnosis reduces distress and duration of an invasive medical procedure for children. *Pediatrics*, 2005; 115 (1): 77–85.

Z obserwacji innych autorów wynika, że optymalne działanie sedatywne uzyskać można stosując bezpieczną dawkę doustną w przedziale 0,25–0,5 mg/kg ciężaru ciała. Wyższe dawki (0,75 mg/kg, 1,0 mg/kg) nie dawały istotnych korzyści, przy wyraźnie zwiększonym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych [6, 7].

W naszym materiale nie zaobserwowaliśmy wpływu midazolamu na mikcję i wynik końcowy cystourethrografii, chociaż nie przeprowadzaliśmy w tym celu analizy statystycznej. Założenie takie można było przyjąć na podstawie wyników podobnych badań innych autorów, którzy porównywali grupę dzieci, u których zastosowano sedację z grupą kontrolną po podaniu placebo [8, 9].

W większości publikacji autorzy podają brak lub mało znaczące objawy niepożądane po zastosowaniu midazolamu [9, 10, 11]. W przypadku reakcji paradoksalnej (nadpobudliwość) niektórzy autorzy podawali preparaty kofeiny (doustnie lub dożylnie), stosowane skutecznie w podobnych sytuacjach u dzieci z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD). Skrócenie takiej reakcji o zaledwie kilka minut w porównaniu do grupy kontrolnej i to tylko w grupie dzieci, u których kofeinę podawano dożylnie, wydaje się mało zachęcające do stosowania tego preparatu [12].

Na uwagę zasługuje praca autorów z USA, w której dowodzą oni skuteczności hipnozy u dzieci w przedziale wieku 4–17 lat, w eliminowaniu przykrych odczuć związanych z cystourethrografią; możliwości zastosowania tej metody na szerszą skalę wydają się być obecnie ograniczone [13].

Wnioski

1. Zastosowanie midazolamu do sedacji płytkiej zmniejsza uczucie lęku i dyskomfortu wynikające z procedury badania diagnostycznego.
2. Sedacja płytka powinna być szeroko stosowana u dzieci, u których niemożliwe jest właściwe przygotowanie psychologiczne, a lęk dziecka przed badaniem może utrudnić lub uniemożliwić właściwe jego przeprowadzenie.