REGIONAL MEDICINSK RIKTLINJE – LÄKEMEDEL

Sedering med midazolam inom tandvården



Fastställd oktober 2023 av Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen. Giltig t.o.m. oktober 2025.

Huvudbudskap

- Om tandvård på konventionellt sätt inte fungerar kan sedering med midazolam vara ett bra hjälpmedel för att kunna behandla patienten.
- Sedering med midazolam i enlighet med denna riktlinje innebär patientsäker behandling med minimerad risk för olyckor i efterförloppet pga. midazolams korta halveringstid.

Bakgrund

Denna riktlinje gäller användning av midazolam som premedicinering för både barn och vuxna inom allmäntandvård i Västra Götalandsregionen.

Midazolam är ett bensodiazepinderivat med sederande egenskaper. Avsikten med sederingen är en svag sänkning av medvetandegraden med intakta skyddsreflexer som t.ex. hosta. Patienten bibehåller fria luftvägar och kan svara på tilltal.

Midazolam har ingen direkt analgetisk effekt, men den ångestdämpande och sederande effekten kan bidra till minskad smärtupplevelse. Vid behandling kompletteras sederingen med lokalanestesi. Den farmakologiska effekten av midazolam är snabb och tidsbegränsad.

Midazolam kan ge en viss minnespåverkan med tillfälligt försämrat minne eller minnesförlust (amnesi).

Behandlingsindikation

Patienter som kräver odontologiskt ingrepp av begränsad omfattning, akut eller planerat:

- Barn med låg ålder (>1 år, >10 kg) då barnet inte förväntas kunna samarbeta
- Barn och vuxna med generell ängslan eller tidigare negativ erfarenhet av tandvård
- Psykogent orsakad kväljningsproblematik
- Behandlingsomognad vid vissa kognitiva eller fysiska funktionsnedsättningar

Patienten bör vara väsentligen frisk (ASA klass 1 och 2). Även ASA klass 3 kan behandlas inom allmäntandvård, om inte flera riskfaktorer föreligger. Vid osäkerhet – konsultera Orofacial medicin. För ASA-klassificering, se nästa sida.

Kontraindikationer

- Barn <1 år eller med kroppsvikt <10 kg ska inte sederas inom allmäntandvården
- Patienter med allmänsjukdom, ASA klass 4
- Andnings- och cirkulationssjukdomar som påverkar daglig funktion

- Sömnapné
- Neuromuskulära sjukdomar, t.ex. myastenia gravis, ALS, dystrophia myotonica, Duchennes muskeldystrofi
- Porfyr
- Överkänslighet mot bensodiazepiner

Varning och försiktighet

Behandling inom allmäntandvården bör ske först efter samråd med ansvarig läkare vid:

- nedsatt hjärt-, lung-, njur- eller leverfunktion
- missbruk
- pågående medicinering med psykofarmaka eller centralt verkande analgetika
- graviditet

Interaktioner

Tänk på att kombination med andra sedativa och CNS-depressiva substanser, inklusive alkohol, kan resultera i ökad sedering och andningsdepression. Midazolam metaboliseras via enzymet CYP3A4, vilket medför risk för farmakokinetiska interaktioner, då läkemedel kan hämma eller inducera CYP3A och därmed påverka plasmakoncentration och effekt av midazolam.

CYP3A-hämmare kan öka effekten av midazolam och bör undvikas alternativt dossänkning göras för midazolam: klaritromycin, erytromycin, ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, verapamil, diltiazem, vissa HIV-läkemedel m.fl. Även grapefruktjuice kan ha samma effekt, varför en karens på 72 timmar rekommenderas efter intag av grapefruktjuice.

CYP 3A-inducerare kan ge minskad eller utebliven effekt av midazolam och kombination bör undvikas med rifampicin, karbamazepin, fenytoin, efivarenz, johannesört m.fl.

Midazolam har många ytterligare potentiella interaktioner, men dessa blir sällan ett kliniskt problem vid engångsdoser.

Produktresumé Midazolam APL oral lösning.

Biverkningar

Biverkningar som kan förekomma är bl.a. hicka, illamående, agitation och andningsdepression.

Tillslag och duration

Midazolam har kort tillslagstid och kort duration jämfört med diazepam.

Vid peroral tillförsel är tiden till effekt vanligen:

- 15-20 minuter för barn
- 20–30 minuter för vuxna

Vid rektal tillförsel är tillslagstiden något

kortare. Durationen är i båda fallen vanligen 20–40 minuter. Halveringstiden är 1,5–3 timmar.

Effekten av sederingen kan variera individuellt beroende på patientens ålder och fysiska status. Halveringstiden hos äldre kan vara längre. Midazolam kan ansamlas i fettvävnad och därmed kan kraftigt överviktiga personer ha en förlängd halveringstid av midazolam.

Klinisk erfarenhet har visat (framför allt hos barn) att en tillvänjning till midazolam kan förekomma och det är viktigt att man planerar behandlingen så antalet behandlingstillfällen blir så få som möjligt

Om behandling med rekommenderad dos inte fungerar – konsultera specialist inom pedodonti eller orofacial medicin.

Säkerhetsrutiner

Sedering får endast utföras av tandläkare som behärskar akutsituationer, komplikationer och har aktuella kunskaper om bensodiazepiner. Regelbunden utbildning i HLR är obligat.

En skriftlig rutin och handlingsplan vid akuta situationer ska finnas. Där ska tydligt framgå telefonnummer till den man ska kontakta vid komplikationer; närliggande vårdcentral alt. 112. Uppge "misstanke om överdosering av midazolam" vid larmet.

Iordningställande

Rätten att ordinera och iordningställa dosen är förbehållen läkare och tandläkare och kan inte delegeras. Dock kan tandsköterska assistera vid iordningställande. Förbrukningsjournal ska föras. Beakta risk för förväxling mellan oral lösning och rektalgel, vilka har olika styrkor! Rektalgelen har rosa märkning för att minska förväxlingsrisk. Man kan också förvara flaskorna på olika platser eller iaktta andra åtgärder för att minska förväxlingsrisken.

Obligatorisk utrustning på mottagningen

- Pulsoximeter
- Syrgasutrustning
- Sug

Syremättnaden kontrolleras med pulsoximeter före behandling. Normal syremättnad är 97–100%, men i samband med sedering kan syremättnaden förväntas sjunka ned mot 92%. Sjunker syremättnaden ytterligare ska fri luftväg säkerställas. Stiger inte syremättnaden efter detta, ges syrgas 2 liter/minut på grimma alternativt 5–6 liter/minut på mask.

Dosering – Midazolam APL – till barn				
Barn >1 år och >10 kg				
Administreringssätt:	Oral administrering	Rektal administrering		
Beredningsform:	Oral lösning	Rektalgel		
Styrka:	1 mg/mL	3 mg/mL		
Dosering:	0,4 mg/kg kroppsvikt	0,3 mg/kg kroppsvikt		
Maxdos:	10 mg (10 mL)	7,5 mg (2,5 mL)		

Doseringstabell barn			
Oral lösning 1 mg/mL			
Dosering 0,4 mg/kg kroppsvikt			
Vikt (kg)	Volym (mL)		
10	4,0		
11	4,4		
12	4,8		
13	5,2		
14	5,6		
15	6,0		
16	6,4		
17	6,8		
18	7,2		
19	7,6		
20	8,0		
21	8,4		
22	8,8		
23	9,2		
24	9,6		
25 och över	10,0		

Doseringstabell barn		
Rektalgel 3 mg/mL		
Dosering 0,3 mg/kg kroppsvikt		
Vikt (kg)	Volym (mL)	
10	1,0	
11	1,1	
12	1,2	
13	1,3	
14	1,4	
15	1,5	
16	1,6	
17	1,7	
18	1,8	
19	1,9	
20	2,0	
21	2,1	
22	2,2	
23	2,3	
24	2,4	
25 och över	2,5	

Dosering – Midazolam APL – till vuxna			
Oral lösning 1 mg/mL:	<65 år	≥65 år	
Dosering:	0,2 mg/kg kroppsvikt	0,1 mg/kg kroppsvikt	
Maxdos:	18 mg (18 mL)	9 mg (9 mL)	

Doseringstabell <65 år				
Oral lösning 1 mg/mL:				
Dosering 0,2 mg/kg kroppsvikt				
Vikt (kg)	Volym (mL)			
50	10			
55	11			
60	12			
65	13			
70	14			
75	15			
80	16			
85	17			
90 och över	18			

Doseringstabell ≥65 år				
Oral lösning 1 mg/mL:				
Dosering 0,1 mg/kg kroppsvikt				
Vikt (kg)	Volym (mL)			
50	5,0			
55	5,5			
60	6,0			
65	6,5			
70	7,0			
75	7,5			
80	8,0			
85	8,5			
90 och över	9,0			

Arbetsgång

- Ta upp noggrann anamnes och hälsodeklaration. Gör journalanteckning med vikt och planerad dos midazolam. Gör interaktionskontroll med hjälp av Sfinx (www.janusinfo.se) om patienten använder andra läkemedel.
- Informerat samtycke krävs för behandling. Använd tolk vid behov. Lämna ut skriftlig information och ge råd om matkarens. Patientinformation kan laddas ner från terapigruppens hemsida: www.vgregion.se/ lakemedel/tandvard
 - Matkarens: Patienten får inte äta eller dricka 2 timmar före behandling. Matkarens leder till snabbare och bättre tillslag vid oral administrering samt minskar risken för aspiration och kräkningar.
- Midazolam ges före planerat ingrepp i behandlingsrum eller vilrum, oralt eller rektalt. Vid behov ges lösningen med spruta utan kanyl och appliceras då i molarregionen för nedsväljning. Rektalgel ges i ändtarmen via en plastpip. Vid rektal tillförsel bör hänsyn tas till ev. restvolym i rektalpipen. Se doseringsanvisning på flaskan. Journalför dos, klockslag när patienten får preparatet, klockslag när behandling påbörjas, behandlingsutfall samt klockslag då patienten lämnar kliniken.
- Efter behandlingen bör patienten stanna med övervakning ca 1½ timma efter administrering. Sederingsgraden ska ha vänt så att patienten kan svara adekvat på tilltal (eller motsvarande för t.ex. patient med demenssjukdom) innan hen lämnar kliniken.
- Inför hemfärd ges instruktion till vårdnadshavare om tillsyn och att barnet inte får lämnas ensamt. Barnet ska ha en vuxen intill sig vid hemfärd. Vuxna får inte köra bil förrän efter 12 timmar. Vuxen ska också ha ledsagare hem från klinik.

FÖR TERAPIGRUPP TANDVÅRD

Lena Rignell, ordförande

Riskklassificering enl ASA modifierad för tandvård – ASA (American Society of Anaesthesiologists)			
ASA-klass	Hälsotillstånd	Betydelse för tandvård	
1	Frisk. icke-rökare, ingen/minimal alkoholkonsumtion.	Ingen	
2	Patient med lindrig systemsjukdom utan påtaglig funktionsbegränsning. Innefattar (men begränsas inte till) aktiv rökare, regelbunden alkoholkonsumtion utan beroende eller missbruk, graviditet, övervikt (BMI 30–39), valkontrollerad diabetes/hypertoni, lindrig lungsjukdom.	Normalt liten betydelse för tandvård; uppmärksamhet rekommenderas.	
3	Allvarlig systemsjukdom med påtaglig funktionsbegränsning. Innefattar (men begränsas inte till) otillräckligt reglerad diabetes eller hypertoni, KOL, sjuklig fetma (BMI ≥40), aktiv hepatit, alkoholberoende/missbruk, pacemaker, måttligt nedsatt ejektionsfraktion, ischemisk hjärtsjukdom, terminal njursvikt med regelbunden dialysbehandling, prematura barn med gestationsålder <60 veckor, genomgången (>3 månader) hjärtinfarkt eller kranskärlsintervention, TIA eller stroke.	Vid omfattande behandling bör behandlande läkare konsulteras. Begränsa behandlingarna och undvik stress så långt som möjligt.	
4	Innefattar (men begränsas inte till) nyligen genomgången (<3 månader) hjärtinfarkt eller kranskärls- intervention, TIA eller stroke. Pågående hjärtischemi eller allvarlig klaffsjukdom, uttalat nedsatt ejektionsfraktion, akut njursvikt eller terminal njursvikt som inte behandlats med regelbunden dialys.	Konsultera behandlande läkare. Endast akuttandvård polikliniskt. Omfattande ingrepp bör utföras på sjukhus.	
5	Moribund patient, som inte forväntas överleva utan operationen.	Tandvård är inte aktuell.	

Referens: Medicinsk riskbedömning – en fråga om patientsäkerhet, Kunskap & Kvalitet nr 3, Tandläkarförbundet, 2015 och American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status, 2015

