

# REGIONAL MEDICINSK RIKTLINJE – LÄKEMEDEL

## Sedering med midazolam inom tandvården

Fastställd april 2019 av Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen. Giltig till april 2021.

### 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 patient-säker behandling med minimerad risk för olyckor i efterförloppet.

### Bakgrund

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

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), vilket kan vara både positivt och negativt.

### 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 ångslan eller tidigare negativ erfarenhet av tandvård
- Psykogen orsakad kväljningsproblematik
- Behandlingsomognad vid vissa kognitiva eller fysiska funktionsnedsättningar

Patienten bör vara väsentligen frisk (ASA klass 1 och 2). För ASA-klassificering, se baksidan.

### Kontraindikationer

- Barn <1 år eller med kroppsvikt <10 kg ska inte sederas inom allmäntandvården
- Patienter med allmänsjukdom, ASA klass 3 och 4
- Andnings- och cirkulationssjukdomar som påverkar daglig funktion
- Sömnapné
- Neuromuskulära sjukdomar, t.ex. myastenia gravis, ALS, dystrophia myotonica, Duchennes muskeldystrofi
- Porfyri
- 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

Kombination med läkemedel som hämmar enzymet CYP3A4 bör undvikas alt. dosjustering av midazolam göras pga. risk för förstärkt/förlängd effekt av midazolam, t.ex: *diltiazem, verapamil, erytromycin, klaritromycin, ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vissa HIV-läkemedel*. Effekten av midazolam kan minska/utebli vid kombination med läkemedel som inducerar CYP3A4, t.ex. rifampicin, karbamazepin, fenytoin och efavirenz.

Karens på 72 timmar rekommenderas efter intag av grapefruktjuice (hämmar CYP3A4) innan midazolam ges.

Kombination med andra sedativa och CNS-depressiva substanser, inklusive alkohol, kan resultera i ökad sedering och andningsdepression.

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

### Biverkningar

Den vanligaste biverkningen är illamående. Mer sällsynta biverkningar är andningsdepression, aggressivitet, agitation.

### 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. Då midazolam är fettlösligt och alltså kan ansamlas i fettvävnad kan kraftigt överviktiga också ha en förlängd halveringstid av midazolam.

Om behandling med rekommenderad dos inte fungerar – konsultera specialist inom pedodonti, käkkirurgi eller sjukhustandvård.

### Säkerhetsrutiner

Sedering får endast utföras av tandläkare som behärskar akutsituationer, komplikationer och har aktuella kunskaper om bensodiazepiner. Kunskap om understödd andning ska finnas. 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 ordinaera 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

- Syrgasutrustning
  - Sug
  - Pocketmask för HLR
- Pulsoximeter är ett lämpligt hjälpmedel att ha på mottagningen.

Vid hjärtstopp görs HLR. Om syrgas behövs rekommenderas 10 liter syrgas/ minut vid hjärtstopp. I övriga fall ges 5 liter/minut vid användning av syrgasmask och 2 liter/minut vid användning av grimma.

Vid KOL – kontakta ordinarie behandlande läkare för ev. reduktion av syrgasdos.

**OBS!** Om patienten somnar ska behandlingen avbrytas och kontroll ske att fria luftvägar föreligger samt övervakning tills patienten vaknar igen.

## 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

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

## Riskklassificering enl ASA modifierad för tandvård – ASA (American Society of Anaesthesiologists)

ASA-klass	Hälsotillstånd	Betydelse för tandvård
1	Friska patienter	Ingen
2	Patienter med mindre allvarlig allmänsjukdom, t.ex. väl reglerad hypertoni, diabetes mellitus, lindrig astma, graviditet	Normalt liten betydelse för tandvård; uppmärksamhet rekommenderas
3	Patienter med allvarliga allmänsjukdomar som medför inskränkningar i livsföringen men inte i arbetsförmågan, t.ex. dåligt inställd diabetes mellitus, svår astma, pågående allvarlig infektion, kraftig övervikt (BMI >40)	Vid omfattande behandling bör behandlande läkare konsulteras. Begränsa behandlingarna och undvik stress så långt som möjligt.
4	Patienter med allvarliga allmänsjukdomar som innebär ständigt livshot, t.ex. aktuell hjärtinfarkt, gravt hjärtfel, avancerad hypertoni, diabetes mellitus eller njursjukdom	Konsultera behandlande läkare. Endast akut tandvård polikliniskt. Omfattande ingrepp bör utföras på sjukhus.
5	Patienter som är döende	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

## Arbetsgång

- Ta upp noggrann anamnes och hälsodeklaration. Gör journalanteckning med vikt och planerad dos midazolam. Gör interaktionskontroll med hjälp av Sfinx ([www.janusinfo.se](http://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](http://www.vgregion.se/lakemedel/tandvard)  
*Matkarens:* Lättare föda kan intas, dock inte senare än 2 timmar före behandling. Det är inte bra att vara helt uthungrad. 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. Midazolam oral lösning kan drickas blandat i saft eller rent med efterföljande saft till små barn. Lösningen kan också ges med spruta utan kanyl och appliceras då i molarregionen för nedsväljning. Rektalgel ges i ändtarmen via en plastpip. Vid rektal tillförelse bör hänsyn tas till ev. restvolym i rektalpipen. 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