

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XV

Dicembre 2012

numero 10

I POSTER DEGLI SPECIALIZZANDI

Efficacia e sicurezza di una preparazione ad alta concentrazione di Midazolam per sedazione procedurale per via intranasale

Romina De Bortoli

*Scuola di Specializzazione PEDIATRIA, IRCCS Pediatrico "Burlo Garofolo", Università di Trieste***Indirizzo per corrispondenza:** romina.deb@libero.it

L'obiettivo di questo studio è stato quello di dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di una nuova preparazione ad alta concentrazione di Midazolam nasale, isotonica, stabile, priva di alcool benzilico a pH superiore a 3,5 per un protocollo di sedazione procedurale di tipo superficiale e di confrontarne i risultati ottenuti con la formulazione tradizionale di INM di 5 mg/ml composta da alcool benzilico e a pH inferiore a 3. I dati del presente lavoro sono stati raccolti in modo prospettico nei sei mesi, da aprile ad ottobre 2010, di applicazione del protocollo di sedazione a 40 bambini accettati nel reparto di Pronto Soccorso che dovevano venire sottoposti a procedure minori (suture di ferite, medicazioni di ustioni). Sono stati esclusi i pazienti con controindicazione alla sedazione procedurale. I risultati confermano che l'utilizzo di una soluzione nasale ad alta concentrazione del farmaco e a basso volume di somministrazione (1 ml).

Ciò ha permesso di aumentare l'efficacia di sedazione del Midazolam (87,5 Ramsay 3-4) e di ridurre il rischio di sovrassaturazione della cavità nasale, inoltre il fatto che sia preparata senza alcool benzilico la rende meno acida e più tollerabile (82,5%) per il paziente tra i 4-10 anni e per l'87,6% per i bambini al di sotto dei 4 anni, se confrontata con la composizione tradizionale di cui si riporta un alto livello di discomfort nasale da somministrazione (66%). Il profilo di sicurezza raggiunto in questa esperienza è alto e l'incidenza di complicanze maggiori è pressoché nulla, si ha un solo effetto avverso di ipereattività paradossa. Si è voluto misurare l'impatto di applicazione di questa formulazione sui pazienti e sui genitori attraverso un questionario telefonico. È risultato che l'87,6% dei genitori dei pazienti ha riferito che il bambino ha riportato una significativa riduzione dell'ansia durante la procedura (anxiety score 1-2), di non aver provato alcun fastidio da somministrazione del farmaco e di non aver provato paura della procedura per l'amnesia anterograda (85,8%), ottenendo così un ottimo consenso. In conclusione la nuova preparazione ad alta concentrazione di Midazolam nasale si è dimostrata efficace e sicura, la tollerabilità al Midazolam è sicuramente maggiore rispetto alla formulazione tradizionale e il discomfort per il paziente si riduce dal 66% al 17% inoltre il minor

volume permette ulteriori vantaggi come la possibilità per il medico di associare altri farmaci per via nasale (fentanest o ketamina) con minore somministrazione e invasività.

Scarica il PPT

tratto da: Confronti Giovani, **XXIV Congresso Nazionale Confronti in Pediatria**

Trieste, Palazzo dei Congressi della Stazione Marittima 2-3 dicembre 2011