

## التركين عند الأطفال غير المتعاونين باستخدام الميدازولام الأنفي والليدوكائين (دراسة سريرية)

الدكتور نبيه رسلان<sup>1</sup>

الدكتور تيسير ابراهيم<sup>2</sup>

ولاء خليل<sup>3</sup>

(تاريخ الإيداع 29 / 5 / 2018. قُبِلَ للنشر في 30 / 7 / 2018)

### □ ملخص □

**الهدف:** دراسة فعالية وأمان التركين الأنفي باستخدام الميدازولام في سياق المعالجة السنية عند الأطفال غير المتعاونين ومقارنة الألم المرتبط بطريقة إعطاء المادة المركنة مع أو بدون ليدوكائين

**المواد والطرق:** دراسة سريرية مقارنة، ثلاثية التعمية، عشوائية مع مجموعة شاهدة عند أطفال غير متعاونين يحتاجون لمعالجات سنية تتطلب التخدير الموضعي وتركيب الحاجر المطاطي وتشغيل القبضة. تم اختيار 63 طفلاً أعمارهم (4-11) سنة عشوائياً لتلقي الدواء وفق إحدى ثلاث مجموعات في كل منها 21 طفلاً: (A) ميدازولام أنفي بجرعة 0.5 ملغ/كغ. (B) تخدير مخاطية الأنف بالليدوكائين 2% يليه ميدازولام أنفي 0.5 ملغ/كغ. (C) سالين 0.9% دواء مزيف. تم تقييم السلوك باستخدام مقياس Houpt المعدل من خلال مشاهدة تسجيلات فيديو للمرضى في كل مرحلة من مراحل العمل قبل المعالجة (حقن، تركيب حاجر مطاطي، تشغيل قبضة دون حفر) وخلال المعالجة (حفر السن وترميمه)، كما تم تقييم الألم المرافق لإعطاء الدواء الأنفي وفق مقياس Wong Baker Faces Scale;WBFS للألم وكذلك تم تسجيل العلامات الحيوية والتأثيرات الجانبية.

**النتائج:** عند دراسة التقييم الشامل كانت نسب نجاح التركين في A,B,C على الترتيب هي 95.2%, 100%, 14.3%. بمقارنة ألم إعطاء الدواء بين نظامي التركين كان متوسط الألم في A (1.04) على مقياس WBFS مقابل (7.8) في B. بقيت العلامات الحيوية ضمن الحدود الطبيعية في كل الحالات ولم تحدث أية تأثيرات جانبية خطيرة.

**الاستنتاج:** الميدازولام بالطريق الأنفي مرن آمن وفعال للأطفال غير المتعاونين، حقق بروتوكول التركين القائم على تخدير مخاطية الأنف بالليدوكائين قبل الميدازولام معدل تقبل أعلى وتخفيف واضح لألم إعطاء المركن.

**الكلمات المفتاحية:** التركين الأنفي، الميدازولام، الليدوكائين، الأطفال

<sup>1</sup>مدرس-قسم طب أسنان الأطفال-كلية طب الأسنان-جامعة تشرين-اللاذقية-سورية

<sup>2</sup>مدرس-قسم التخدير-كلية الطب البشري-جامعة تشرين-اللاذقية-سورية

<sup>3</sup>طالبة ماجستير-قسم طب أسنان الأطفال-كلية طب الأسنان-جامعة تشرين-اللاذقية-سورية

## Sedation for uncooperative children using intranasal Midazolam (INM) and Lidocaine (Clinical Study)

Dr.Nabih Raslan<sup>1</sup>  
Dr.Taysir Ibrahim<sup>2</sup>  
Walaa Khalil<sup>3</sup>

(Received 29 / 5 / 2018. Accepted 30 / 7 / 2018)

### □ ABSTRACT □

**Aim of study:** To evaluate efficacy and safety of INM in sedating uncooperative children for dental treatment and compare the acceptance and pain related to the administration with or without Lidocaine.

**Material and Methods:** A Clinical, comparative, triple blinded, randomized, placebo controlled study of uncooperative children in need of dental treatment with local anesthesia, rubber dam and operating the dental drill. 63 children aged (4-11) years were randomly assigned to one of 3 groups: A received 0.5 mg/kg INM, B received intranasal (IN) Lidocaine 2% then INM 0.5 mg/kg, C received IN Saline 0.9% (placebo).behavioral evaluation was assessed using modified Houpt rating scale by reviewing records of patients during treatment ,pain related to administration was evaluated using WBFs scale ,beside recording vital signs and side effects.

**Results:** Comparing the overall assessment, the success rate was 95.2%,100%,14.3% in groups A,B,C respectively. Comparing pain degree between groups A and B using WBFS scale, median of pain was (1.04) in A ,(7.8) in B. the vital signs remained within normal limits in all patients, no serious side effects appeared.

**Conclusion:** INM is safe and effective sedative agent for uncooperative children, the protocol IN lidocaine before INM achieved higher rate of acceptance and lower rate of pain related to administration.

**keywords:** intranasal sedation, midazolam, lidocaine, uncooperative, children.

<sup>1</sup>Associate Professor at Department of Pediatric Dentistry-Faculty of Dentistry-Tishreen University-Lattakia-Syria

<sup>2</sup> Associate Professor at Department of Anesthesiology-Faculty of Medicine-Tishreen University-Lattakia-Syria

<sup>3</sup> Master Student at Department of Pediatric Dentistry-Faculty of Dentistry-Tishreen University-Lattakia-Syria.

## مقدمة

يواجه أطباء الأسنان تحديات كبيرة في معالجة الأطفال الذين يبدون مخاوف تجاه المعالجة السنية [1] , يمكن استخدام طرق التدبير السلوكي لتحقيق تأقلم الطفل مع المعالجة السنية لكنها أحيانا لا تكون فعالة لوحدها ولا بد من استخدام الطرق الدوائية لتدبير السلوك وتحقيق نوع من التهدئة وتخفيف القلق [2,3]. يعتبر التركيب الدوائي الخفيف والمتوسط شكلاً متقدماً من تقنيات التدبير السلوكي المستطب للأطفال القلقين وغير المتعاونين، تهدف هذه المقاربة الدوائية إلى تعزيز راحة الطفل النفسية والجسدية وضبط القلق وإتمام العلاج السني وفق معايير الأمان [4]، وينسب نجاح عالية وتكلفة أقل من التخدير العام. تتنوع طرق التركيب بين الوريدي والعضلي والفموي والشرجي وتحت اللسان والأنفي إلا أن ميزات الأخير أدت إلى انتشاره، وتوجه الأبحاث العلمية الحديثة في الآونة الأخيرة لاستخدام هذا الطريق لإعطاء الكثير من الأدوية التي يستخدمها المريض حقناً وبشكل مزمّن للاستغناء عن الحقن المؤلم كالتوجه مثلاً لإعطاء الأنسولين أنفياً" لمرضى السكري [5]. إن استثمار البنية الخاصة والفريدة لمخاطبة الأنف حيث النوعية الدموية العالية [6] والوصول الحتمي للدواء إلى الجملة العصبية المركزية عبر الطريق الأنفي الدماغى Naso-Brain- Pathway من خلال الانتشار عبر الصفيحة المصفوية للعظم الغربالي إضافةً إلى تجاوز المرور الكبدي الأول وزمن البدء السريع وعدم الحاجة للحقن وبساطة المعدات [7,8,9] كلها جعلت التركيب الأنفي خياراً جذاباً في المعالجة السنية. تم طرح عدة أدوية مركبة بالطريق الأنفي إلا أن الميدازولام الأنفي أصبح اليوم وسيلة هامة من وسائل الممارسة السنية لتدبير الأطفال ذوي القلق والرهاب السني واضطرابات التعلم وقد أثبتت فعاليته في تركيب للأطفال والبالغين [10]، استخدم الميدازولام الأنفي بجرعات 0.2 وحتى 0.5 مغ/كغ [11-12] من وزن الجسم وكانت جرعة 0.5 مغ/كغ فعالة إلا أن الدراسات التي تناولت هذه الجرعة عند الأطفال قليلة إضافةً لكونها لا تحتوي مجموعة شاهدة الأمر الذي لم يتح الفرصة لتقييم فعالية الميدازولام الأنفي بدقة من حيث تأثيره على القلق بتقييم كم من الأطفال أظهر حالة قلق أصغري أو عدم القلق بعد التركيب بينما تضمنت هذه الدراسة مجموعة شاهدة للمقارنة وتقييم الفعالية بشكل دقيق . من أهم مساوئ إعطاء الميدازولام بالطريق الأنفي الإحساس بالحرق والتهيج العابر في المخاطية الأنفية المرافق لإعطاء المركب والذي ذكرته دراسات عدة. ولتجنب إحساس الحرق أوصى Lugo et al [13] باستخدام الليدوكائين إلا أن 43% من أطفال الدراسة التي استخدمت هذه الطريقة اشتكوا من الحرق في مخاطية الأنف وذلك بسبب كون الليدوكائين أعطي كمزيج مع ميدازولام [14]. نظراً لأهمية تخفيف الألم المرافق لإعطاء المركب والتي تعتبر أهم أسباب نجاح التهدئة والتركيب.

## أهمية البحث وأهدافه:

مع شيوع استخدام الميدازولام الأنفي لتركيب الأطفال غير المتعاونين في مختلف المجالات الطبية لإجراءات تشخيصية وعلاجية ، وبسبب قلة الدراسات المجراة على الأطفال في سياق المعالجة السنية وكون الدراسة الوحيدة التي تناولت الجرعة 0.5 مغ/كغ كانت غير معماة [11]، ولا تحوي مجموعة شاهدة كان لابد من إجراء دراسة مضبوطة معماة للوصول إلى تقييم دقيق لفعالية الميدازولام الأنفي عند الأطفال. ترافق إعطاء الميدازولام بالطريق الأنفي بسلبية هي إحساس الحرق والتهيج في مخاطية الأنف ولا توجد دراسات مقارنة في مجال طب الأسنان تناولت تخفيف ألم إعطاء المركب بتخدير المخاطية الأنفية لذا كانت هذه الدراسة. يهدف البحث إلى دراسة فعالية الميدازولام الأنفي بجرعة 0.5 مغ/كغ عند الأطفال غير المتعاونين ودراسة فعالية بروتوكول

التركيب القائم على تخدير مخاطية الأنف بالليدوكائين قبل التركيب بالميدازولام ومقارنة تقبل المركب مع الليدوكائين أو لوحده وكذلك تسجيل الاختلاطات والآثار الجانبية المرافقة للميدازولام الأنفي ومعرفة رأي الأهل بالرغبة بتكرار تجربة التركيب للطفل.

### طرائق البحث ومواده

**العينة:** شملت عينة البحث 63 طفلاً من مراجعي قسم طب أسنان الأطفال (كلية طب الأسنان / جامعة تشرين) تراوحت أعمارهم (4-11) سنة تم اختيارهم عشوائياً لتلقي الدواء وفق إحدى المجموعات A,B,C في كل منها 21 طفل مع متوسط العمر للمجموعات على التوالي (7.62,7.95,6.62) سنة .

معايير القبول: -الطفل غير المتعاون (سليبي وسليبي مطلق حسب مقياس فرانكل ).

-السليم صحياً بعد الاستشارة الطبية وتصنيفه ASAI حسب تصنيف الجمعية الأمريكية للمخدرين ، American Society for Anesthesiologists (ASA) بعد الاستشارة التخديرية.

-الأطفال الذين يحتاجون معالجة سنوية غير إسعافية تتطلب التخدير الموضعي وتركيب الحاجز المطاطي وتشغيل القبضة.

- الطفل لم يتلق تركيباً من قبل ويشترط الحصول على موافقة خطية من قبل الأهل.

- لم يخضع الطفل لمعالجة سابقة من قبل الطبيب الباحث.

معايير الاستبعاد:

- الأطفال من الصنف ASA II أو أكثر .

-وجود إبتانات بالطرق التنفسية العليا وأمراض تحسسية وأنف منتج (زكام).

- الأطفال الذين لديهم حساسية معروفة تجاه أي من مركبات البنزوديازيبين .

### الأدوات ومواد البحث :

1. جهاز قياس النبض والإشباع الأكسجيني: Fingertip Pulse oximeter, beurer,PO30,Germany

2. كاميرا لتصوير الفيديو نوع: SONY model no. DCR-SX44E, Japan

3. قبضة ذات سرعة عالية (kavo style smart torque S 609 C, Germany)

4. ميدازولام: Dormita15: لشركة السعد فارما - سوريا- حلب تركيز 5 ملغ/مل معدة للحقن الوريدي أو العضلي.

5. ليدوكائين: ليدوكائين هيدروكلورايد 2% لشركة السعد فارما- سوريا- حلب بدون مقبض وعائي معد للحقن .

6. فلومازينيل:معاكس بنزوديازيبيني Anexate-Roch-Flumazenil سويسرا- بازل إنتاج شركة Hoffmann-La Roche Ltd بتركيز 0.5 ملغ\5 مل معد للحقن الوريدي .

7. مخدر موضعي ضمن الفم: ليدوكائين 2% مع أدرينالين 1:100000 المتوفر بشكل أمبولات 1.8 مل

DUOPHARMA (M) SDN BHD ,MALAYSIA

### الإجراء:

تم تحويل الأطفال المقبولين وفق معايير القبول السابقة إلى العيادة السنوية في مشفى تشرين الجامعي/اللاذقية، اعتباراً من حزيران 2017 ولغاية كانون الثاني 2018. تم اختيار الطفل وفق جدول التوزيع العشوائي لتلقي أحد الأنظمة الثلاث عبر بخاخ spray معايير: النظام A يتضمن ميدازولام أنفي INM بجرعة 0.5مغ/كغ بتركيز 5ملغ/مل من

وزن الجسم . النظام B يتضمن ليدوكائين 2% أنفي يليه INM بجرعة 0.5 مغ/كغ. النظام C يتضمن سالين 0.9% أنفي. تم وضع الطفل في غرفة الانتظار بوجود الأهل وتسجيل النبض والإشباع الأوكسجيني باستخدام جهاز قياس النبض والتأكسج الموضوع على إصبع يد الطفل، تم إعطاء الدواء من قبل مساعد، وطلب من الطفل تسجيل درجة الألم على مقياس WBFS قبل إعطاء الدواء (Baseline data) وكذلك بعد إعطاء الدواء مباشرة". تمت تسمية الباحث عن المادة المعطاة للطفل، وبعد عشر دقائق من إعطاء المادة يتم نقل الطفل إلى كرسي المعالجة ثم يبدأ الباحث بإجراءات المعالجة وبوجود فني التخدير الذي كان مسؤولاً عن مراقبة العلامات الحيوية للطفل طيلة فترة المعالجة لضمان سلامة الطفل وأمان الإجراء. تم تسجيل فيديو لكامل مراحل المعالجة من لحظة جلوس الطفل وحتى انتهاء المعالجة ونزوله عن الكرسي. قام الباحث بتطبيق طرق التدبير السلوكي لكامل أطفال الدراسة طيلة فترة الإجراء. تم التخدير الموضعي والانتظار عشر دقائق ثم تركيب الحاجز المطاطي، ثم تم تشغيل القبضة فوق السن دون حفره، ثم بعد ذلك البدء بالمعالجة السنية. تم تخريج المريض بعد استيفاء الطفل معايير التخريج المعتمدة حسب AAPD [15] وتسجيل موقف الأهل من التركيز وذلك بتوجيه سؤال حول الرغبة بتكرار التجربة للطفل يتم الإجابة عليه ب(نعم/لا) بعد انتهاء معالجة الطفل .

### تقييم السلوك:

تم تقييم السلوك (أثناء المعالجة) لاحقاً من خلال مشاهدة تسجيلات الفيديو الخاصة بكل طفل باستخدام مقياس Houpt المعدل بالنسبة للنوم، والحركة، ومقاومة الرأس والفم، واللفظي، والبكاء، والشامل للطفل (جدول 1) وذلك من قبل مقيمين مستقلين يقيم الأول التسجيلات لمرتين متتاليتين بفواصل زمني أسبوع، ويقيم الثاني كافة التسجيلات أيضاً بشكل مستقل عن الأول، ويتم التقييم وفق النقاط التالية: الحقن-تطبيق الحاجز-تشغيل القبضة-حفر السن -نهاية الجلسة -بعد 5دقائق- بعد 10 دقائق وتم تسجيل العلامات الحيوية أثناء وبعد المعالجة .

الجدول(1) معايير تقييم سلوك الطفل أثناء المعالجة (مقياس هوبت المعدل):

النوم	1. مستيقظ، متنبّه (حذر). 2. نعس، مشوش. 3. نوم بشكل متقطع. 4. نوم عميق.
حركة الجسم	1. عنيفة، حركة متواصلة. 2. مستمرة، مما يجعل العلاج صعباً. 3. يمكن السيطرة عليها، لا تتداخل مع العلاج. 4. لم يبد حركة بالجسم.
مقاومة رأس/فم	1. استدارة الرأس، رفض فتح الفم. 2. إغلاق الفم، ينبغي أن يطلب فتحه. 3. اختناق، تقيء، بصق. 4. لم يبد مقاومة رأس/فم.
البكاء	1. هيسنيري، يتطلب اهتمام. 2. مستمر، مما يجعل العلاج صعباً. 3. متقطع، خفيف، لا يتداخل مع العلاج.

4. عدم وجود بكاء.	
1. إساءة لفظية، تهديدات. 2. اعتراض لفظي. 3. تعبير عن عدم الراحة. 4. كلام متقطع أو صمت.	اللفظي
1. محبط، لم يكن بالإمكان الشروع بالعلاج. 2. ضعيف المستوى، كانت المعالجة متقطعة بشكل متكرر ومحدودة بسبب هذه السلوكيات. 3. مقبول: تم إنجاز جميع المعالجات المخطط لها، بالرغم من بعض الحركة و/أو البكاء المتقطعين. 4. جيد، تم إنهاء جميع المعالجات السنية المخطط لها دون بكاء ولا حركة.	الشامل

مقياس هوبت المعدل عند تسجيله الدرجة (1 و 2) من أجل الحركة والبكاء يعتبر تركيباً فاشلاً [16]. أما بالنسبة للتقييم الشامل فيعتبر التركيب ناجحاً عند تحقيق الدرجة (3 و 4).

### الاختبارات والبرامج الإحصائية المستخدمة:

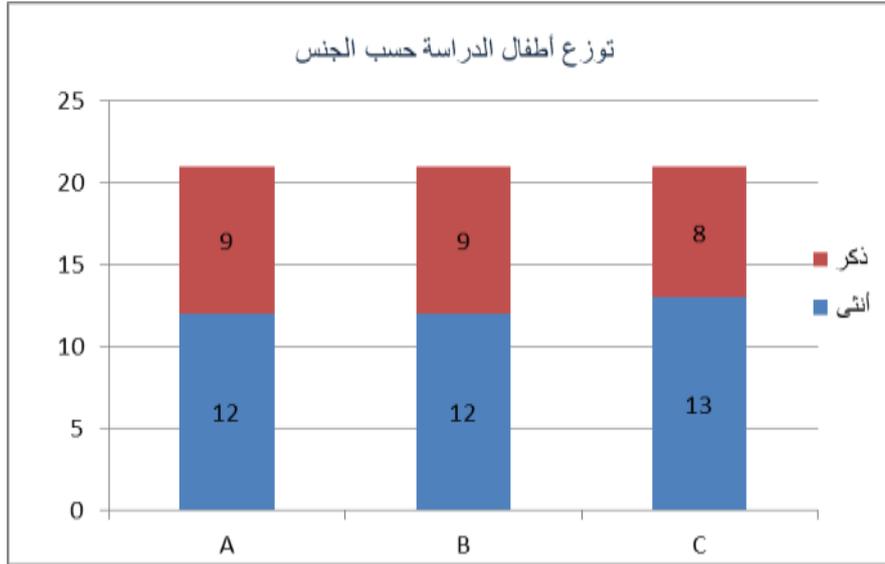
تمت دراسة معامل ارتباط بيرسون لتطابق المقيم الأول مع نفسه ومع المقيم الثاني لكل من متغيرات الدراسة وكانت قيم معاملات الارتباط جميعها دالة إحصائياً عند مستوى دلالة /0.01/. أجري التحليل الإحصائي باستخدام الحزمة الإحصائية (SPSS IBM, USA) version 24 وبإشراف اختصاصي مستقل بتحليل البيانات اعتبرت الفروق عند عتبة الدلالة (p value) أقل من (0.05) هامة إحصائياً.

### النتائج والمناقشة:

النتائج :

العينة:

تم اختيار 63 طفلاً "أعمارهم (4-11) سنة عشوائياً" لتلقي الدواء وفق إحدى المجموعات A,B,C في كل منها 21 طفلاً متوسط العمر للمجموعات على التوالي (7.62,7.95,6.62) سنة ومتوسط الوزن على التوالي (24.5,23.7,20.88) كغ. يوضح الشكل (1) توزيع الأطفال حسب الجنس.



شكل 1: توزيع أطفال الدراسة حسب الجنس

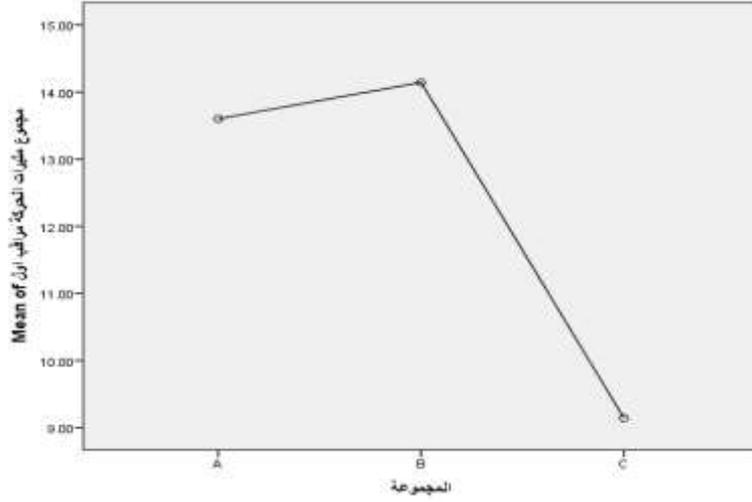
### تطابق التقييمات الثلاث:

بحساب معامل الارتباط بيرسون بلغت درجة تطابق المقيم الأول مع نفسه 0.98 ومع الثاني 0.95 عند مستوى دلالة /0.01/.

تقييم السلوك: كانت قيم مقاومة الرأس والقدم والبكاء واللفظي وفق مقياس Houpt المعدل أعلى في المجموعة الشاهدة منها في مجموعتي التركيب مع فروق هامة إحصائياً ( $P < 0.05$ )، وبمقارنة هذه المتغيرات بين A, B كانت الفروق غير هامة إحصائياً.

### الحركة:

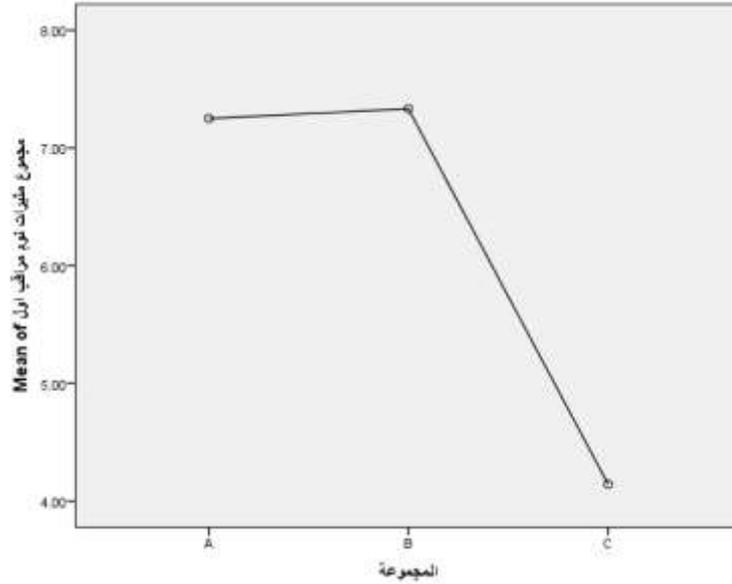
في معظم الحالات في المجموعتين A و B لم يسجل المرضى أية حركة الدرجة (4) أو حركة محدودة يمكن السيطرة عليها لا تتعارض مع المعالجة (3) أما في المجموعة C فقد سجل أغلب الأطفال الرقم (1) المعبر عن العنف والحركة المتواصلة والرقم (2) الحركة المستمرة التي تجعل العلاج صعباً. بمقارنة المجموعتين A و B كانت حركة أطفال المجموعة B أقل في مرحلة المثبرات (حقن، تطبيق الحاجز، تشغيل القبضة) وكذلك في مرحلة بدء حفر السن دون وجود فرق هام إحصائياً عند مستوى (0.05). وبمقارنة المجموعات الثلاث نلاحظ أن أطفال المجموعة C كانوا أكثر حركة من كل من A و B مع وجود فروق هامة إحصائياً ( $P > 0.05$ )، الشكل (2).



الشكل (2) مقارنة متغير الحركة بين المجموعات الثلاث

**النوم:**

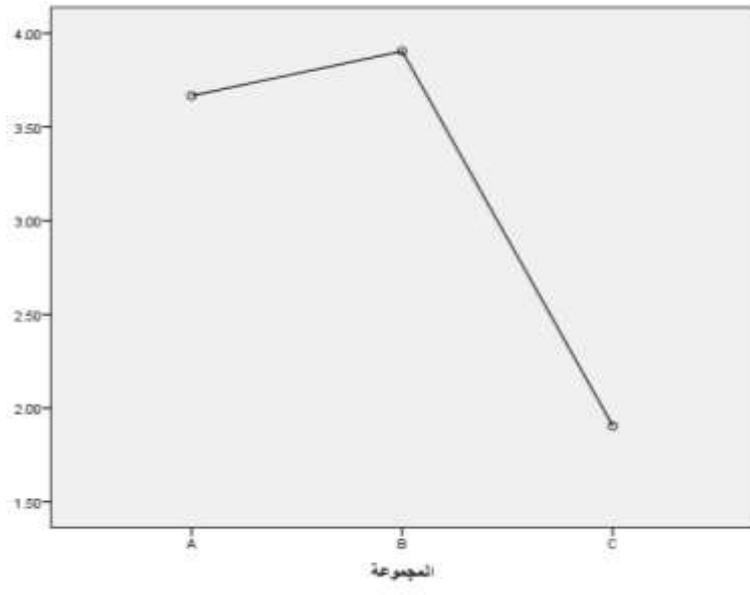
يظهر الشكل البياني (3) أن معظم أطفال المجموعتين A وB كانوا بحالة نعس مشوش (الدرجة 2) بينما سجل أطفال المجموعة C الدرجة (1) مستيقظ منتبه، بمقارنة المجموعتين A وB كان متوسطات قيم النوم أعلى في B المجموعة دون وجود فرق هام إحصائياً ( $P > 0.05$ )، وبمقارنة المجموعات الثلاث نجد أن قيم النوم لدى أطفال المجموعتين A وB كانت أعلى منها في المجموعة C مع وجود فروق هامة إحصائياً ( $P < 0.05$ ).



الشكل (3) مقارنة متغير النوم بين المجموعات الثلاث

**مقارنة بين متوسطات الملاحظة الشامل:**

الرسم البياني التالي 4 يوضح المقارنة بين المتوسطات حيث يظهر تقارب قيمتي متوسطي المجموعتين A, B، حيث حققت متوسطات هاتين المجموعتين أعلى درجات المقياس الشامل، واختلافهما عن قيمة المجموعة C التي حققت أدنى درجات المقياس.



الشكل (4) مقارنة متغيرالتقييم الشامل بين المجموعات الثلاث

نلاحظ أن الفعالية العامة للتركيب والتي أشار إليها مقياس Houpt المعدل وفق الدرجتين (4/3) للتقييم الشامل كانت أعلى في B منها في A بدون وجود فرق هام إحصائياً ( $p>0.05$ ) وبمقارنة كل من A وB مع C لوحظ وجود فروق هامة إحصائياً ( $P<0.05$ ).

#### شدة الألم خلال إعطاء المركب حسب WFBS:



الشكل (5) مقارنة ألم إعطاء المركب بين المجموعات الثلاث

(كما هو واضح في الشكل 5) سجل ألم إعطاء المركب والذي وصفه الطفل بحس حرق في مخاطية الأنف تفاوتاً في الدرجة بين المجموعات الثلاث حيث ذكرت أعلى درجات الألم على مقياس WFBS في المجموعة A وأقلها في المجموعة B والتي سجل (20) طفل منها الدرجة (0) على المقياس، مما يعني عدم وجود ألم مرافق لإعطاء المركب في حين سجل طفل واحد الدرجة (4) على المقياس، وتجدر الإشارة إلى أن هذا الطفل سجل درجة (2) عند تسجيل .Baseline data

**النبض والإشباع الأكسجيني:**

في جميع الحالات بقيت العلامات الحيوية (النبض والإشباع الأكسجيني) مستقرة وضمن الحدود الطبيعية طيلة فترة الإجراء، لم تحدث أي آثار جانبية خطيرة.

**الاختلاطات:**

كانت الاختلاطات قليلة الحدوث في كامل الحالات، سجل حدوث 4 حالات من العطاس بعد إعطاء الليدوكائين والميدازولام في B المجموعة، مع حدوث حالتين من النوم وحالة واحدة من التهيج في المجموعة A .

**موافقة الاهل:**

جدول(2): كان جميع الأهالي في المجموعة B راغبين بتكرار تجربة التركين للطفل لاحقاً في حال الحاجة بينما رفض 3 ذلك في المجموعة A مقابل 18 في المجموعة C.

الموافقة	كامل العينة		A		B		C	
	النسبة	التكرار	النسبة	التكرار	النسبة	التكرار	النسبة	التكرار
لا	33.3	21	14.3	3			85.7	18
نعم	66.7	42	85.7	18	21	21	14.3	3
Total	100.0	63	100.0	21	21	21	100.0	21

**المناقشة:**

يتزايد تطبيق التركين الأنفي Intranasal Sedation كبديل للعصلي والوريدي بسبب بساطة معداته، وسرعته، وأمانه، وسهولة استخدامه، والاستغناء عن الحقن الذي شكل إيجابية كبيرة للتغلب على مخاوف الأطفال، وكذلك كان عاملاً لتوفير الوقت في حالات صعوبة إيجاد مدخل وريدي لدى الطفل [10-17-18]. كما أنه تفوق على التركين الفموي والشرجي من حيث سرعة بدء التأثير وتركيزه الأعلى في الدم وتحقيقه لأهداف سلوكية أعلى [20]. بسبب قلة الدراسات التي تناولت التركين الأنفي عند الأطفال غير المتعاونين لإجراءات المعالجة السنية وكونها غير معماة ولا تحوي مجموعة شاهدة [19] كان لابد من إجراء هذه الدراسة العشوائية ثلاثية التعمية والتي تحوي مجموعة شاهدة لدراسة دقيقة ومضبوطة لفعالية الميدازولام بجرعة 0.5 مغ/كغ لتركين الأطفال غير المتعاونين قبل المعالجة السنية، وفي هذه الدراسة أظهر الميدازولام فعالية تركيزية عالية وتحقيق أهداف سلوكية جيدة، ويفوق إحصائية هامة مقارنة مع الأطفال غير المركنين في المجموعة الشاهدة. حيث تم إجراء معالجة سنية ناجحة لـ 41 طفلاً من أصل 42 طفلاً تم تركيبهم وهذا يتفق مع (Mellion ,lane&shunk) [20-24] ويختلف مع AL-Rakaf et al [27] الذي تمكن من معالجة كامل أطفال الدراسة وقد يكون ذلك بسبب كونه استخدم لوح Papoose لتثبيت الأطفال خلال المعالجة . ارتبط إعطاء الميدازولام أنفياً "بسلبية وهي حس الحرق الشديد وتهيج المخاطية الأنفية [21-22-23-24] لذلك كان لابد من إيجاد حل للحد من هذه المشكلة. اقترح Lugo et al [22] استخدام الليدوكائين، لكن تم استخدامه كمزيج مع الميدازولام وكانت النتيجة أن 43% من أطفال الدراسة اشتكوا من حس الحرق [25]، وذلك يؤكد ضرورة دراسة تخدير مخاطية الأنف بالليدوكائين قبل إعطاء الميدازولام بوجود مجموعة مقارنة يتم إعطاؤها الميدازولام فقط بهدف تقييم دقيق لألم إعطاء الدواء حيث بينت نتائج هذه الدراسة أن استخدام الليدوكائين لتخدير المخاطية قبل إعطاء الميدازولام خفف حس الحرق بنسبة 95.23% في أطفال الدراسة اشتكى طفل واحد من 21 طفلاً من انزعاج خفيف وهذا الطفل كان قد سجل الدرجة 2 على مقياس WBFS عند تسجيل Baseline data فيما ذكر كامل أطفال المجموعة A وجود

حس حرق خلال الإغطاء مع قيم عليا للمقياس [6-8-10]. ارتبط تخفيف ألم الإغطاء في المجموعة B مع فعالية تركيبيية أعلى وهذا يفسر بكون المستوى العالي من الألم قد يسبب لطفل ارتكاسات فيزيولوجية وعصبية واضحة وعدم تدبير هذا الألم قد يؤدي إلى استجابة فيزيولوجية تفاقم الإحساس بالألم وتخفض عتبة التنبيه خلال المعالجة. تتفق نتائج الدراسة الحالية في هذه النقطة مع دراسة Lugo et al [22] وتختلف مع Musani & Chandan [26] حيث ذكر أن تقبل الميذازولام الأنفي لوحده كان جيداً عند كافة أطفال الدراسة، وذلك قد يكون بسبب استخدام أكسيد الناييتروس والأكسجين كتركين إضافي مع الميذازولام الأنفي . تنوعت المعالجات المقدمة للأطفال في مجموعتي التركين ما بين المعالجة المحافظة والليبية وبعض الأطفال تم إجراء معالجات متعددة لهم وسجل فشل علاج 12 حالة في المجموعة الشاهدة C وتمت معالجة 8 حالات بالحد الأدنى من التعاون وذلك مع اعتماد طرق تدبير السلوك في كافة مراحل المعالجة. استخدم مقياس Houpt المعدل لتقييم فعالية التركين بسبب موثوقيته، بساطته في تفسير البيانات، واستخدامه الناجح في دراسات عديدة [28-29] وقد تم استخدامه عند الحقن والذي يعتبر الإجراء السنني الذي يحدث الاستجابة السلبية الأكبر عند الأطفال [30]، وعند وضع مشبك الحاجز المطاطي والذي يمكن أن يسبب عدم راحة كبير عند المريض ناتج عن ضغط المشبك على الحليمة السننية [31]، وعند تشغيل القبضة بدون ملامسة السن حيث أن الصوت الصادر منها عادةً يسبب بعض القلق وعدم الراحة، إذ أن الخوف والقلق بسبب هذه الأصوات هي من بين الأسباب الرئيسيية لتجنب المريض المعالجة السننية [32]، وعند الحفر الذي هو من عوامل الخوف السنني. بالنسبة لحركة الجسد فقد كانت خفيفة أو لم يكن هنالك حركة في مجموعتي التركين A وB بينما كانت الحركة بأعلى درجاتها في المجموعة C وكذلك بالنسبة لمتغير النوم كان أطفال مجموعتي التركين A وB بحالة نعاس وميل للنوم بينما كان أطفال المجموعة C بحالة متيقظ ومنتهب. استخدام الميذازولام للتركين الأنفي عند الأطفال بجرعة الدراسة الحالية أثبت فعاليةً وأماناً ولم تحدث أية اختلاطات للدواء مع تأثيرات جانبية خفيفة اقتصرت على العطاس في 4 حالات في المجموعة B وميل للنوم في 2 حالة في المجموعة A وحالة واحدة أظهرت معدلاً عالياً من الحركة والمقاومة ولم نستطع إجراء المعالجة السننية وهذا يفسر بأن الميذازولام قد يسبب فرط استثارة للطفل [33] وقد يعزى ذلك لخوف وقلق الطفل بسبب تجربة راضة سابقة حيث ذكر الأهل خضوع الطفل لمعالجة القواطع العلوية الأربعة في جلسة بلغت مدتها 4 ساعات وهذا يتفق مع [34] Fantacci الذي أكد أن الأطفال ذوي الخبرة السننية الراضة هم أكثر أهبة لإدراك الألم والقلق في المعالجات المستقبلية. بقيت العلامات الحيوية ( النبض والإشباع الأكسجيني ) ضمن الحدود الطبيعيية طيلة فترة الأجراء وهذا يتفق مع عدة دراسات [18-24] التي أكدت قلة التأثيرات الجانبية بالنسبة لموافقة أهل الطفل على تكرار الإجراء فقد وافق كامل أهل أطفال المجموعة B عن رضا تام عن التركين مقابل 18 في A ورفض 3 بسبب تألم الطفل خلال إغطاء المركن.

## الاستنتاجات والتوصيات:

### الاستنتاجات:

- 1- التركين الأنفي عند الأطفال غير المتعاونين بالميدازولام بجرعة 0.5 مغ/كغ من وزن الجسم طريقة فعالة لتدبير سلوك الأطفال غير المتعاونين الخاضعين للمعالجة السننية
- 2- تخدير مخاطية الأنف بالليدوكائين قبل التركين يخفف إحساس الحرق في المخاطية الأنفية وبالتالي يحقق معدل تقبل أعلى مما ينتج عنه تحقيق أهداف سلوكية أفضل.

3- الميذازولام الأنفي آمن بجرعة الدراسة ولم يسبب تأثيرات جانبية خطيرة وبقيت العلامات الحيوية ضمن الحدود الطبيعية.

#### التوصيات :

- 1- اعتماد بروتوكول التركين الأنفي بالميدازولام بعد تخدير مخاطية الأنف بالليدوكائين من أجل تركيب الأطفال غير المتعاونين في العيادة السنية.
- 2- إجراء دراسات مشابهة على أطفال بأعمار أصغر من 5 سنوات.
- 3- توفير بخاخ تجاري من الميذازولام بتراكيز 5-25 ملغ/مل لتخفيف حجم السائل المعطى.

#### المراجع:

- 1-YANG,C; ZOU,H; ZOU,J. *Analysis on dental uncooperative behaviors of the first-visit children in clinic*. Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi 29:5; 501-4, 2011.
- 2- MCDONALD,R;AVERY,D.*Dentistry for the child and Adolescent*.8th ed, St Louis, MosbyCo, 2004,287–331.
- 3-AL-ZAHRANI,AM; WYNE,AH; SHETA,SA. *Comparison of oral midazolam with a combination of oral midazolam and nitrous oxide– oxygen inhalation in the effectiveness of dental sedation for young children*. J Indian Soc Pedod Prev Dent. 2009;27(1):9–16.
- 4- AMERICAN ACADEMY ON PEDIATRIC DENTISTRY CLINICAL AFFAIRS COMMITTEE- *Behavior Management Subcommittee. Guideline on behavior guidance for the pediatric dental patient*. Pediatr Dent. 2015-2016;37(6):180–93.
- 5-DEBORAH,L;MCBRIDE,RN.*Emergency Departments Increasingly Administering Medications through the Nose*. Journal of Pediatric Nursing (2017) , <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2017.04.013>
- 6- FORTUNA A, ALVES G, SERRALHEIRO A, SOUSA J, FALCAO A. *Intranasal delivery of systemic-acting drugs: small-molecules and biomacromolecules*. Eur J Pharm Biopharm, 2014, 88: 8-27.
- 7- KAPUR, A; CHAWLA, HS; GAUBA, K; GOYAL, A; BHARDWAJ, N. *Effect of oral transmucosal midazolam sedation on anxiety levels of 3-4 years old children during a Class II restorative procedure*. Contemp Clin Dent, 2014, 5: 334-9.
- 8-WOLFE,TR; BRAUDE, DA. *Intranasal medication delivery for children: a brief review and update Pediatrics*,2010;126(3):532–7.
- 9-GILCHRIST,F; CAIRNS, AM; LEITCH; JA. *The use of intranasal midazolam in the treatment of paediatric dental patients*, Anaesthesia ,2007, 5– 62 .
- 10- ALIZADEH, A; NASERI, M; RAVANSHAD, Y;SOROURI, S; BANIHASSAN, M; AZARFAR, A. *Use of sedative drugs at reducing the side effects of voiding cystourethrography in children*. J Res Med Sci 2017;22:42.
- 11- CHIARETTI,A; BARONE, G; RIGANTE, D; ET AL. *Intranasal lidocaine and midazolam for procedural sedation in children*. Arch Dis Child. 2011;96:160-163. doi:10.1136/160 adc.2010.188433 .
- 12- FALLAH, R; NAKHAEI, MH; BEHDAD, S;ET AL. *Oral chloral hydrate vs intranasal midazolam for sedation during computerized tomography*. Indian Pediatr. 2013;50:233-235.
- 13- LUGO, RA; FISHBEIN ,M; NAHATA, MC; LININGER, B. *Complication of intranasal midazolam*.Pediatrics, 1993,92:638,.

- 14- WOOD, M. *The safety and efficacy of using a concentrated intranasal midazolam formulation for paediatric dental sedation.* SAAD Dig 2011;27:16-23.
- 15- COTÉ, J; WILSON, S. American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. *Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update.* Pediatrics. Vol.118, No.6, 2006, 2587-602.
- 16 \_ DALLMAN, J.A; IGNELZI, M. A; BRISKIE, D. M. *Comparing the safety, efficacy and recovery of intranasal midazolam vs. oral chloral hydrate and promethazine.* Pediatric dentistry (US), Vol.23, No.5, 2001, 424-37.
- 17- ALSARHEED,A, M. *Intranasal sedatives in pediatric dentistry.* Saudi Med J Vol. 37 (9),2016,948-956.
- 18- TSZE,S,D; IENI ,M; FENSTER, B, D; BABINEAU,J;. JOHN ,D,M; KRIGER,J; LEVIN,B; DAYAN,S,P. *Optimal volume of administration of intranasal midazolam in children: a randomized clinical trial.* Ann Emerg Med 2017;69:600–9.
- 19- CHIARETTI I, A; BARONE ,G; RIGANTE,D; RUGGIERO, A; PIERRI, F; BARBI, E; BARONE, G, RICCARDI R. *Intranasal lidocaine and midazolam for procedural sedation in children.* Arch Dis Child 2011; 96: 160-163.
- 20- MELLION,A,S; BOURNE,D; BROU,L; BRENT,A; ADELGAIS,K; GALINKIN,J; WATHEN,J. *Evaluating Clinical Effectiveness And Pharmacokinetic Profile Of Atomized Intranasal Midazolam In Children Undergoing Laceration Repair.*The Journal of Emergency Medicine, Vol. 53, No. 3, pp. 2017,397–404.
- 21- KLEIN,E,J; BROWN,J,C; KOBAYASHI,A; *A randomized clinical trial comparing oral, aerosolized intranasal, and aerosolized buccal midazolam.* Ann Emerg Med. 2011;58:323-329.
- 22- KNOESTER,P,D; JONKER,D,M; VANDERHOEVEN,R,T; VERMEIJ, T,A; EDELBROEK, P,M; BREKELMANS ,G,J. *Pharmacokinetics and pharmacodynamics of midazolam administered as a concentrated intranasal spray.* 2002;53(5):501-7.
- 23-LJUNGMAN,G; KREUGER,A; ANDRÉASSON,S. *Midazolam nasal spray reduces procedural anxiety in children.* Pediatrics 2000 ; 105 : 73 – 8 .
- 24-. LANE,R, D;SCHUNK ,J,E; *Atomized intranasal midazolam use for minor procedures in the pediatric emergency department.* Pediatr Emerg Care 2008 ; 24 : 300 – 3 .
- 25-. Wood M. *The safety and efficacy of using a concentrated intranasal midazolam formulation for paediatric dental sedation.* SAAD Dig 2011;27:16-23.
- 26- MUSANJE; CHANDAN,N,V. *A comparison of the sedative effect of oral versus nasal midazolam combined with nitrous oxide in uncooperative children .*European Academy of Paediatric Dentistry,2015, DOI 10.1007/s40368-015-0187-7.
- 27- A1-RAKAF, H;BELLO, L,L; TURKUSTANI, A; ADENUBI,J,O. *Intra-nasal midazolam in conscious sedation of young paediatric dental patients.* Int J Ped Dent , 2001,11(1): 33–40.
- 28-CASTILLO,D,F; RIDER, R,M; RODRÍGUEZ, S,R; RANGEL, A,G; GUEVARA, J,L; GUILLÉN, A,P. *Subcutaneous midazolam with and without ketamine for sedation in children undergoing dental treatment.*Journal of Clinical Pediatric Dentistry (US), Vol.39, No.4, 2015, 382-6.
- 29- TOOMARIAN, L; SALEM, K; ANSARI, G. *Assessing the sedative effect of oral vs submucosal meperidine in pediatric dental patients.* Dental research journal Iran, Vol.10, No.2, 2013,173-179.

- 30- DEAN, J. A. McDonald and Avery's. *Dentistry for the Child and Adolescent*. 10th Ed, Elsevier, China, 2016, 720.
- 31- LIM, S; JULLIARD, K. *Evaluating the efficacy of EMLA topical anesthetic in sealant placement with rubber dam*. Pediatric dentistry (US), Vol.26, No.6, 2004, 497-500.
- 32- MAK, C. M; WONG, H. M; CHU, Y. J. *Effect of the sound of dental equipment on dental anxiety and noise control techniques*. ICBEN (Zurich), 2017.
- 33--MALAMED, S.F.Sedation\_ *A Guide to Patient Management*. 5th Edition, Mosby Elsevier, USA, 2010, 624.
- 34- FANTACCI,C; FABRIZIO,G,C; FERRARA,P; FRANCESCH, F; CHIARETTI,A.*Intranasal drug administration for procedural sedation in children admitted to pediatric Emergency Room*. European Review for Medical and Pharmacological Sciences 2018; 22: 217-222