

EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS AO USO DE SEDATIVOS EM ODONTOPEDIATRIA

BRASILEIRO, Sarah Vieira ¹ⁱ; **COSTA**, Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas²

Palavras-chave: odontopediatria, sedação, eventos adversos,

1. INTRODUÇÃO (justificativa e objetivos)

Para a determinação da segurança de medicamentos empregados na sedação moderada de crianças um dos aspectos que devem ser pesquisados é a ocorrência de eventos adversos possivelmente relacionados aos protocolos medicamentosos. Eventos adversos correspondem a “qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente durante um tratamento com um produto farmacêutico, sem necessariamente possui uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento” (Cobert e Biron, 2002 apud ANVISA, 2005). Vários trabalhos têm se preocupado em mostrar a eficácia ou a efetividade do uso de sedativos em odontopediatria, porém costumam não enfatizar a ocorrência desses eventos adversos. Isso pode levar o cirurgião-dentista a não esclarecer o paciente e/ou seu responsável adequadamente sobre os problemas que podem acontecer com o uso do medicamento, implicando em questões éticas e na falha de comunicação paciente-profissional. Justifica-se, então, a realização de pesquisa que verifique a ocorrência de eventos adversos em crianças sedadas para tratamento odontológico. Este estudo propôs-se observar a ocorrência de eventos adversos associados ao uso de sedativos em crianças no tratamento odontológico.

2. METODOLOGIA

2.1 – Critérios de inclusão

Foram incluídas crianças atendidas no Núcleo de Estudos de Sedação Odontopediátrica (NESO) no período de novembro de 2001 a julho de 2005, de acordo com os seguintes critérios: crianças ASA 1 ou 2, ou seja, conforme a American Society of Anesthesiology, saudáveis ou com leve enfermidade sistêmica; crianças que não cooperassem com o atendimento odontológico sob condicionamento psicológico, resultando em perda da qualidade do trabalho do profissional e estresse para a própria criança; crianças que não apresentassem hipertrofia de adenóides documentada ou ronco noturno.

2.2 – Protocolo de atendimento

Após o esclarecimento do responsável legal pela criança sobre a pesquisa, e a obtenção do TCLE, o paciente era avaliado por um médico pediatra, que registrava os sinais vitais e o estado geral da criança. Em seguida, administrava-se o medicamento por via oral, segundo os grupos: hidrato de cloral (70, ou 100,0 mg/kg) – máximo 2g. e midazolam (1,0 ou 1,5 mg/kg) – máximo de 20 mg.

2.3 – Observação e registro dos dados

Todo o atendimento odontológico foi monitorado, desde a administração do sedativo até a alta da criança, e os dados registrados em ficha de avaliação operatória, permitindo a anotação dos sinais vitais (saturação de oxigênio, frequência respiratória, frequência cardíaca e pressão arterial) em intervalos de 15 minutos. Também era reportada a ocorrência de quaisquer eventos não caracterizados à sedação propriamente dita.

Cerca de 24 horas após o tratamento, a pesquisadora entrava em contato com o responsável pela criança, por meio de telefonema, questionando-o sobre o comportamento e o estado geral dela nesse período. Nesta pesquisa, considerou-se como eventos adversos: dessaturação de oxigênio, hipóxia, dispnéia, bradicardia, sedação prolongada, náusea, vômito, irritabilidade, sono excessivo, mal-estar, tontura, alucinação.

2.4 – Tabulação dos dados

Os dados foram então tabulados conforme as seguintes variáveis: dependente ou resposta: ocorrência de evento adverso – dicotômica categórica (sim/não), tipo de evento adverso; e independentes: tipo de sedativo empregado (midazolam ou hidrato de cloral), momento de ocorrência do evento adverso (trans ou pós-operatório). As comparações estatísticas foram realizadas pelo teste do qui-quadrado ou pelo teste exato de Fisher, este último nos casos em que havia pequeno número de amostras (programa SPSS). Foi considerada diferença estatisticamente significativa o valor de p inferior a 0,05. Além disso, estabeleceu-se a frequência absoluta e relativa de cada tipo de evento adverso observado.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 – Resultados

Os resultados são representados por 103 sessões de atendimento, correspondentes a 43 crianças de 16 a 102 meses (média 42,9 meses, mediana 43 meses), sendo 20 do sexo feminino e 23 do sexo masculino. No grupo do midazolam, 74 sessões foram realizadas, enquanto outros 29 atendimentos foram realizados tendo como sedativo o hidrato de cloral. Observou-se eventos adversos em 70 das 103 sessões (68%), sendo 46 com o midazolam e 24 com o hidrato de cloral, correspondendo a 42 crianças. A análise estatística mostrou diferenças significantes entre ambos sedativos para a ocorrência de eventos adversos ($p=0,044$). Sendo que o hidrato de cloral foi o medicamento que apresentou maior número de eventos adversos (figura).

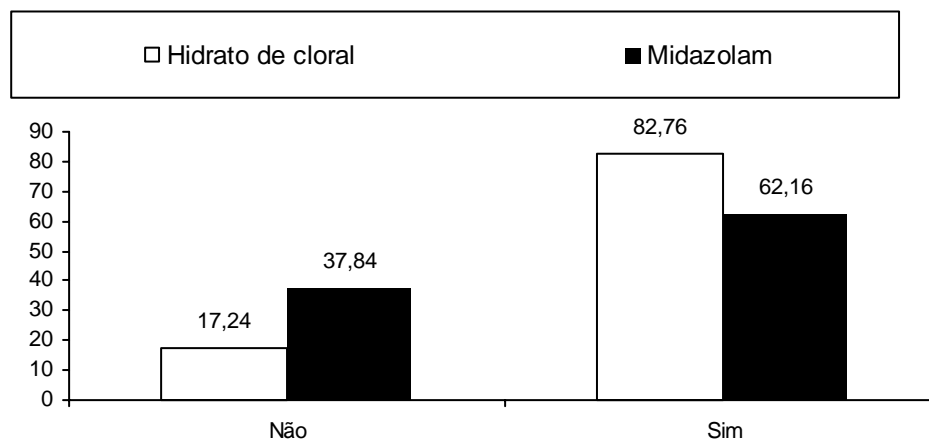


Figura – Ocorrência de eventos adversos (sim ou não) conforme o medicamento

3.2 – Discussão dos resultados

Neste estudo, a ocorrência de eventos adversos foi observada em mais da metade das sessões, em oposição ao trabalho de Leelataweedwud e Vann Jr. (2001), que verificaram apenas 3% de situações de eventos adversos com o uso de hidrato de cloral associado a outras drogas. No entanto, se considerarmos apenas os eventos

adversos trans-operatórios, como foi o caso do trabalho citado, o valor nesta pesquisa cai para 8,7%. Todavia, somos da opinião que os eventos adversos devem ser considerados em sua totalidade, já que no período pós-operatório o medicamento sedativo ainda não foi eliminado completamente do organismo. O hidrato de cloral apresentou os piores resultados, independente da dose, quando comparado ao midazolam. Isso confirma os achados de trabalhos diversos (Malviya 2000) que ponderam sobre a necessidade de se restringir a utilização do hidrato de cloral na sedação ambulatorial, devido aos eventos adversos a ele associados. A diferença estatisticamente significativa encontrada no grupo do hidrato de cloral pode ser relacionada com o metabolismo do hidrato nas crianças. O ensaio clínico feito por Meyer et al. (1991) sinaliza para a segurança do regime sedativo por via oral, desde que seja obedecido um rigoroso protocolo, conforme recomendado por instituições de credibilidade (*American Society of Anesthesiologists, American Academy of Pediatrics*). Entretanto, estudos devem ser conduzidos, com maior número de casos e maior controle de variáveis, para que se determine a melhor associação custo-benefício para sedação ambulatorial em odontopediatria.

4. CONCLUSÃO

Observou-se eventos adversos em 68% das sessões registradas (70/103). Os eventos adversos observados foram pouco preocupantes, já que nenhum deles trouxe risco grave para a vida do paciente: vômito, soluço, alucinação, irritação, dessaturação de oxigênio, mal-estar, tontura, sono excessivo, náusea. O hidrato de cloral apresentou mais eventos adversos do que o midazolam.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Guidelines for monitoring and management of pediatric during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures.

Pediatrics, Vermont, v. 110, n. 4, p. 836-838, Oct, 2002.

AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. **Anesthesiology**, Washington, v. 96, n. 4, p. 1004-1017, Apr, 2002

Cobert, B.L.; Biron, P. Pharmacovigilance from A to Z: Adverse Drug Event Surveillance. Massachusetts: Blackwell Science, 2002. 235 p. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Eventos adversos. Disponível em: <<http://anvisa.gov.br>>. Acesso em: 18 fev. 2005.

LEELATAWEEDWUD, P.; VANN JR., W.F. Adverse events and outcomes of conscious sedation for pediatric patients: study of an oral sedation regimen. **JADA**, Newark, v. 132, n. 11, p. 1531-1539.

MALVIYA, S. et al. Prolonged recovery and delayed side effects of sedation for diagnostic imaging studies in children. **Pediatrics**, Vermont, v. 105, n. 3, p. 42-46, Mar, 2000.

Mayers, D. J. et al. Chloral hydrate disposition following single-dose administration to critically ill neonates and children. **Dev Pharmacol Ther**, Switzerland v.16, n. 2, p.71-77, Feb, 1991

1. Bolsista de iniciação científica. Faculdade de Odontologia/UFG- sarahvb@cultura.com

2. Orientadora/Faculdade de Odontologia/UFG, plsucasas@terra.com.br