

โดยกลุ่มไมตาไซแลมเจลคอมไต์ลีน มีปริมาณไมตาไซแลมในพลาสมาระหว่างทำการผ่าตัดฟันคุด (52-82 นาโนกรัม/มิลลิลิตร) น้อยกว่ากลุ่มไมตาไซแลมรับประทาน (88 -105 นาโนกรัม/มิลลิลิตร) ระยะเวลาฟื้นจากฤทธิ์ยา กลุ่มยาไมตาไซแลมเจลคอมไต์ลีน (175.93 ± 30.2 นาที) มีระยะเวลาฟื้นจากฤทธิ์ยาเร็วกว่ากลุ่มรับประทาน (217.81 ± 54.65 นาที) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) สรุปได้ว่ายาไมตาไซแลมเจลดขนาด 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ให้ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ไม่แตกต่างกับยาไมตาไซแลมรับประทานขนาด 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีภาวะสงบประสาทที่เหมาะสมในการทำงาน โดยผู้ป่วยกลุ่มไมตาไซแลมเจลมีระดับการสงบประสาทและปริมาณไมตาไซแลมในพลาสมาน้อยกว่ากลุ่มไมตาไซแลมรับประทาน แต่สามารถฟื้นจากฤทธิ์ยาและกลับบ้านได้เร็วกว่า ดังนั้นการสงบประสาทด้วยยาไมตาไซแลมเจลดขนาด 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม มีประสิทธิภาพเพียงพอในการสงบประสาทผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดฟันคุด

Thesis Title	Efficacy of Extemporaneous Sublingual Midazolam Gel for Sedation
Author	Miss Sakunrat Kaewkiow
Major Program	Oral and Maxillofacial Surgery
Academic Year	2547

Abstract

Midazolam, a benzodiazepine derivative, is commonly used for conscious sedation in anxiety patients undergoing oral surgery procedures. Although there are several routes of drug administration for sedation. Sublingual route is advantages in noninvasive technique and rapid absorption via ampule blood supply submucosally. This study aimed to compare the efficacy of extemporaneous sublingual midazolam gel to oral midazolam for conscious sedation in patients undergoing surgical removal impacted teeth. Study design was double blinded randomized control trial. Injection form of midazolam (Dormicum[®] 15 mg/3 ml) was used in the study. Extemporaneous gel was prepared by mixing midazolam 0.25mg/ml (maximum dose =12.5 mg) with 4% hydroxyethylcellulose and oral form was prepared by mixing 0.5mg/kg (maximum dose =22.5 mg) with flavored sterile water 20 ml. Thirty-two patients were consent and randomly assigned to undergo sedation by either sublingual or oral technique in the same procedure. Onset time, recovery time, sedative scores were recorded. Blood samples were taken at the time of 0,5,10,15,30,45,60,90 and 150 minutes after drug administration and fluorescence polarization immunoassay (FPIA) was used for detection plasma concentration of midazolam. The results showed that the onset time of the two processes (sublingual gel= 16.13 ± 3.51 min, oral= 14.69 ± 5.62 min) were not different. The sedation level of the oral group was higher than the sublingual group significantly ($p < 0.05$) at 10,15,30, 90 and 150 min. It was consistent with the plasma concentration of midazolam during the operation in the sublingual group (52-82 ng/ml)

which was less than the oral group (88-105 ng/ml). The average recovery time in the oral group (217.81 ± 54.65 min) was longer than the sublingual group (175.93 ± 30.2 min) significantly ($p < 0.05$). It can be concluded that sublingual gel midazolam 0.25mg/kg enhanced similar onset time to oral midazolam but more rapid recovery time. The sedation level and the plasma concentration of midazolam in the sublingual group were lower than the oral group but in the optimal level for operation. Thus, sublingual midazolam gel at concentration of 0.25 mg/kg is efficacious for conscious sedation in oral surgery patients.