

ชื่อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิภาพของยาไมดาโซแลมเจลอมให้ลิ้นชนิดเตรียมใช้ทันทีในการสูบประสาท
ผู้เขียน	นางสาวสกุลรัตน์ แก้วเขียว
สาขาวิชา	ศัลยศาสตร์ช่องปากและเม็กซิลโลเฟเรียล
ปีการศึกษา	2547

## บทคัดย่อ

ไมดาโซแลม เป็นยากลุ่มเบนโซไดอะเซพตินที่ใช้สำหรับสูบประสาทผู้ป่วยที่มีความวิตกกังวลในงานศัลยกรรมช่องปาก มีวิธีบริหารยาหلامลายรูปแบบ รูปแบบหนึ่งที่ผู้ป่วยยอมรับได้ง่าย คือการบริหารยาทางให้ลิ้น เพราะให้ผลการดูดซึมที่ดีเนื่องจากเป็นบริเวณที่มีหลอดเลือดมาเลี้ยงมาก วัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการสูบประสาทของยาไมดาโซแลมเจลอมให้ลิ้นชนิดเตรียมใช้ทันทีเปรียบเทียบกับรูปแบบยารับประทาน โดยเตรียมไมดาโซแลมเจล ได้จากไมดาโซแลมชนิดฉีดขนาด 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ปริมาณยาสูงสุดที่ใช้คือ 12.5 มิลลิกรัม ผสมลงใน 4% ไฮดรอกซีเอทอิลเซลลูลาลิสเจล และเตรียมยารับประทานจากยาฉีดไมดาโซแลมขนาด 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ปริมาณยาสูงสุดที่ใช้คือ 22.5 มิลลิกรัม ผสมลงในน้ำต้มสุก 20 มิลลิลิตร ทำการศึกษาในผู้ป่วยสุขภาพแข็งแรงที่ต้องการผ่าตัดพันคุดจำนวน 32 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่มกลุ่มละ 16 ราย โดยการสูม กลุ่มที่ 1 ได้รับยาไมดาโซแลมเจลอมให้ลิ้น กลุ่มที่ 2 ได้รับยาไมดาโซแลมรับประทาน ทำการบันทึกระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ ระยะเวลาที่ฟื้นจากฤทธิ์ยา บันทึกระดับการสูบประสาทและทำการเก็บตัวอย่างเลือด เพื่อวัดปริมาณไมดาโซแลมในพลาสม่า ที่เวลา 0,5,10,15,30,45,60,90 และ 150 นาที ด้วยวิธี ฟลูออเรสเซนโพลาไรส์เซ็นเซอร์อิมูโนแอลเซอร์ ผลการศึกษาพบว่า ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์กลุ่มไมดาโซแลมเจลอมให้ลิ้นและกลุ่มยารับประทาน ( $16.13 \pm 3.51$  และ  $14.69 \pm 5.62$  นาที) ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระดับการสูบประสาทของผู้ป่วยกลุ่มยาไมดาโซแลมเจลอมให้ลิ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p<0.05$ ) ระหว่างผ่าตัด ผู้ป่วยกลุ่มยาไมดาโซแลมเจลอมให้ลิ้น มีระดับสูบประสาทที่ 2-3 ขณะที่กลุ่มไมดาโซแลมรับประทาน มีระดับสูบประสาทที่ 3-4 สอดคล้องกับปริมาณไมดาโซแลมในพลาสม่า

โดยกลุ่มไมดาโซแอลคอมได้ลิ้น มีปริมาณไมดาโซแอลในพลาสมาระหว่างทำการผ่าตัดพื้นคุด (52-82 นาโนกรัม/มิลลิลิตร) น้อยกว่ากลุ่มไมดาโซแอลรับประทาน (88 -105 นาโนกรัม/มิลลิลิตร) ระยะเวลาฟื้นจากฤทธิ์ยา กลุ่มยาไมดาโซแอลคอมได้ลิ้น ( $175.93 \pm 30.2$  นาที) มีระยะเวลาฟื้นจากฤทธิ์ยาเร็วกว่ากลุ่มยารับประทาน ( $217.81 \pm 54.65$  นาที) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p<0.05$ ) สูบได้ร้ายไมดาโซแอลขนาด  $0.25$  มิลลิกรัม/กิโลกรัม ให้ระยะเวลาที่ยาออกฤทธิ์ไม่แตกต่าง กับยาไมดาโซแอลรับประทานขนาด  $0.5$  มิลลิกรัม/กิโลกรัม ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีภาวะสงบประสาท ที่เหมาะสมในการทำงาน โดยผู้ป่วยกลุ่มไมดาโซแอลมีระดับการสงบประสาทและปริมาณไมดาโซแอลในพลาสมาน้อยกว่ากลุ่มไมดาโซแอลรับประทาน แต่สามารถฟื้นจากฤทธิ์ยาและกลับบ้านได้เร็วกว่า ดังนั้นการสงบประสาทด้วยยาไมดาโซแอลคอมได้ลิ้นที่ขนาด  $0.25$  มิลลิกรัม/กิโลกรัม มีประสิทธิภาพเพียงพอในการสงบประสาทผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดพื้นคุด

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 ample 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<sup>®</sup> 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 ( $217.81 \pm 54.65$  min) was longer than the sublingual group ( $175.93 \pm 30.2$  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.