

Comparison of the effects of fentanyl-diazepam and propofol-diazepam on sedation of patients in cataract extraction

Mehdi Ghaemi, M.D.
Majid Ansari, M.D.

ABSTRACT

Background: Administration of a sedative drug for the patients who undergo ophthalmic procedure with regional anesthesia will decrease anxiety and increase cooperation and tolerance of patients. For this purpose drugs with minimal side effects must be used. The goal of this study is to evaluate the effects of the combination of fentanyl-diazepam on sedation of patients in cataract extraction and its comparison with propofol-diazepam.

Materials and Methods: In this clinical trial study, 100 patients who were the candidates for cataract extraction were divided in two groups. In one group, fentanyl (1.5 μ g/kg) with diazepam (0.04 mg/kg) was administered. The other group received propofol (40 μ g/kg/min) and diazepam (0.04mg/kg). Sedation score, BP, PR and SPO₂ were recorded during the operation period. Recall score, satisfaction of patients and postoperation complications were recorded in the recovery ward. The results were compared between two groups.

Results: The mean sedation score, recall score and satisfaction of patients were (3.1 \pm 0.6), (2.1 \pm 0.5) and (2.1 \pm 0.7) respectively in fentanyl-diazepam group. In propofol-diazepam group, results were (2.2 \pm 9.5), (2.2 \pm 0.4) and (2 \pm 0.4) respectively. Sedation score was significantly higher in fentanyl-diazepam group than the other one. No major side effects, e.g apnea, patient's movement and postoperative complications were observed in the two groups.

Conclusion: We conclude that: fentanyl-diazepam combination provides reliable degree of sedation and decrease recall with minimal side effects in cataract surgery with regional anesthesia. This combination is better than propofol-diazepam administration.

Key words: Cataract, Sedation, Retrobulbar block, Anesthesia.



مقایسه اثر آرام بخش ترکیب فنتانیل - دیازپام و پروپوفول - دیازپام در بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بی حسی موضعی

دکتر مهدی قائمی

استاد پارگروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

دکتر مجید انصاری

استاد پارگروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

چکیده

سابقه و هدف: تزریق یک داروی آرام‌بخش به بیمارانی که عمل جراحی چشم برای آنها به روش بی‌حسی موضعی انجام می‌شود باعث کاهش اضطراب و افزایش همکاری و تحمل آنها برای بلوک حسی و جراحی می‌شود. نوع و دوز دارو باید طوری انتخاب شود که عوارض قلبی عروقی و تنفسی به دنبال نداشته باشد. هدف این تحقیق بررسی اثر ترکیب فنانتیل - دیازپام برای آرام‌بخشی در جراحی کاتاراکت و مقایسه آن با ترکیب پروپوفول - دیازپام است.

مواد و روش‌ها: در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی صورت گرفت بیماران به دو گروه ۵۰ نفری تقسیم‌بندی شدند. در یک گروه فنانتیل ۱/۵ میکروگرم / کیلوگرم همراه با دیازپام ۰/۰۴ میلی‌گرم / کیلوگرم تزریق شد. و در گروه دیگر پروپوفول ۴۰ میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه و دیازپام ۰/۰۴ میلی‌گرم / کیلوگرم تزریق شد. در حین عمل نمره‌بندی آرام‌بخشی^۱ فشار خون، تعداد ضربان، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی و بعد از عمل درجه یادآوری خاطرات حین عمل^۲ میزان رضایت بیمار و عوارض بعد از عمل بررسی شد. سپس نتایج به دست آمده از بررسی دو گروه مقایسه شد.

یافته‌ها: در گروه فنانتیل - دیازپام، میانگین نمره‌بندی آرام‌بخشی $2/1 \pm 0/6$ ، درجه یادآوری $1/2 \pm 0/5$ و میزان رضایت $2/1 \pm 0/7$ بود. در گروه پروپوفول - دیازپام نیز، میزان‌های مزبور به ترتیب $2/2 \pm 0/4$ و $2/2 \pm 0/4$ بود که از نظر نمره‌بندی آرام‌بخشی اختلاف بین دو گروه معنی‌دار بود.

نتیجه‌گیری: این مطالعه نشان می‌دهد که ترکیب فنانتیل - دیازپام درجه خوبی از آرام‌بخشی و کاهش یادآوری برای بیمار حین جراحی کاتاراکت با بی‌حسی ایجاد می‌کند و عوارض آن ناچیز است و قابل مقایسه با ترکیب پروپوفول - دیازپام بوده و حتی مناسب‌تر از آن است.

کل واژگان: بیهوشی، کاتاراکت، آرام‌بخشی، بلوک رتروبولبار.

مقدمه

اعمال جراحی چشم مثل کاتاراکت و گلوکوم، هم با بیهوشی عمومی و هم به روش بی‌حسی انجام می‌شوند. روش بیهوشی عمومی از آن جهت توسط گروهی از جراحان انتخاب می‌شود که در این روش تغییرات فشار چشم، همودینامیک و علائم حیاتی بیمار، کاملاً تحت کنترل قرار دارد. گروهی دیگر به علت ارزان و سریع بودن، نیاز به تجهیزات و پرسنل کمتر، روش بی‌حسی را

ترجیح می‌دهند.^(۱) مسأله‌ای که باعث شده است تا هر کدام از دو روش فوق ارجحیت مطلق بر دیگری پیدا نکنند، عدم راحتی بیمار در روش بی‌حسی است.^(۲) با توجه به عوارض بیهوشی عمومی، باید با ایجاد آرام‌بخشی مناسب، راحتی بیمار را فراهم کرد تا حین

1. sedation score

2. recall

آرام‌بخشی هر گروه را براساس نمره‌بندی آرام‌بخشی رمزی^۱ مشخص کرده‌ایم.

مواد و روش‌ها

روش تحقیق کارآزمایی بالینی بود و جامعه مورد مطالعه بیمارانی بودند که برای انجام عمل کاتاراکت به اتاق عمل مراجعه می‌کردند. نمونه‌گیری به صورت گروه‌بندی متوالی^۲ بود و در هر گروه براساس مطالعات مشابه، ۵۰ نفر انتخاب شدند. انتخاب نمونه به این صورت بود که از بین مراجعان به‌طور یک‌در میان، یک نفر در گروه فنتانیل - دیازپام^۳ و یک نفر بعدی در گروه پروپوفول - دیازپام قرار می‌گرفت. بیمارانی که انتخاب می‌شدند از نظر شرح حال و معاینات در کلاس یک و دو ASA^۴ بودند. (براساس تقسیم‌بندی مزبور کسانی که بیماری سیستمیک ندارند و تحت جراحی قرار می‌گیرند در کلاس ۱ ASA و بیمارانی که با درمان، بیماری سیستمیک آنها کنترل شده است ASA کلاس ۲ هستند. بیمارانی که برای انجام روش بی‌حسی مناسب نبودند (مثل: کسانی که سابقه سرفه‌های مزمن، ارتوپنه، پارکینسون و هراس از محیط‌های بسته^۵ داشتند یا بیمارانی که منع مصرف داروهای مورد استفاده در مطالعه را داشتند و یا همکاری لازم را نداشتند) از مطالعه حذف شدند. از تمام بیماران بعد از توضیحات لازم رضایت انجام تحقیق اخذ شد. تمام بیماران در این تحقیق توسط یک جراح مورد عمل جراحی کاتاراکت و بلوک حسی تروبولبار^۶ قرار گرفتند و در صورتی که بلوک حسی ناقص بود و بی‌حرکتی کره چشم^۷ کامل نبود،

جراحی بی‌حرکت بماند. آرامش مناسب در جراحی چشم مثل کاتاراکت از آن جهت اهمیت مضاعف دارد که اگر عمق آرام‌بخشی زیاد باشد و بیمار کنترل روی اعمال خود نداشته باشد، حرکت بیمار می‌تواند آسیب چشمی غیر قابل جبران ایجاد کند. آرام‌بخشی بیمار باید طوری باشد که حین تزریق داروی بی‌حسی و طی عمل جراحی، آرام و بی‌حرکت باقی بماند، اضطراب و درد نداشته باشد و خاطره تزریق از بین برود.^(۸) تحقیقات متعددی برای یافتن ترکیبی مناسب برای ایجاد آرام‌بخشی انجام شده است که در این تحقیقات از داروهایی مثل پروپوفول^(۹)، فنتانیل^(۱۰)، رمی فنتانیل^(۱۱)، دیازپام و ترکیبی از دیازپام و پروپوفول^(۱۲) و پیریترامید^(۱۳) استفاده شده است. پروپوفول یکی از اولین انتخاب‌ها است که در اکثر مقالات و مراجع به آن اشاره شده است.

در ۱۹۹۹، یانسن^۱ و همکاران^(۱۴) استفاده از پروپوفول را برای ایجاد آرام‌بخشی به علت حرکت دو نفر از بیماران حین جراحی کاتاراکت، زیر سؤال بردند و علت آن را سردرگمی^۲ بیمار طی خروج از آرام‌بخشی عنوان کردند. هالس ای^۳ و همکاران^(۱۵) ترکیب رمی فنتانیل و پروپوفول را در یک گروه با رمی فنتانیل و پروپوفول هرکدام در یک گروه جداگانه مقایسه کردند و نتیجه گرفتند که ترکیب این دو دارو بدون ایجاد عوارض جانبی باعث تخفیف درد، ثبات همودینامیک، و تنفس آرام بیمار می‌شود.

تنوع زیاد تحقیقات نشان می‌دهد که هیچ‌کدام از این داروها، آرام‌بخشی مورد نظر را ایجاد نکرده است و تحقیقات در این زمینه همچنان ادامه دارد. اخیراً، با فراهم شدن ابزار آرام‌بخشی قابل کنترل توسط خود بیمار،^۴ به بیمار اجازه داده می‌شود که خود وی در محدوده مجاز، مقدار داروی لازم را تجویز و آرام‌بخشی مورد نظر را ایجاد کند.^(۱۶ و ۱۷)

ما در این تحقیق ترکیب فنتانیل - دیازپام را با پروپوفول - دیازپام مقایسه کرده‌ایم. هدف اصلی این تحقیق ارزیابی میزان آرام‌بخشی بیمار با دو ترکیب فوق است، به عبارت دیگر با تجویز این دو ترکیب در محدوده دوز آرام‌بخش^(۱۸) ایجاد آرامش کرده و مقایسه کرده‌ایم که کدام یک آرامش بهتری ایجاد می‌کند. ضمناً درجه

1. Janzen
2. Disorientation
3. Holas A
4. patient - controlled sedation equipment (pcs)
5. sedative
6. Ramsay sedation score
7. consecutive assignment
8. American Society of Anesthesiologists
9. clauster phobia
10. retrobulbar block
11. Globe Akinesia

جدول شماره ۱: مشخصات دموگرافیک بیماران در دو گروه

مشخصات	گروه فنتانیل - دیازپام	گروه پروپوفول - دیازپام	P
جنس	زن	٪۴۰	۰/۸۳۹
	مرد	٪۶۰	
سن	۶۷/۸±۷/۶	۶۶/۷±۵/۸	۰/۱
وزن	۶۱/۳±۱/۸	۶۰/۹±۲/۲	۰/۰۸
میزان تحصیلات	بی‌سواد	٪۵۲	۰/۹۸۲
	کم‌سواد	٪۲۶	
	دیپلم	٪۱۸	
	بالا‌تر	٪۴	
طبقه‌بندی ASA	۱	٪۳۰	۰/۸۲۶
	۲	٪۷۰	

◊ = American Society of Anesthesiologists

میزان رضایت بیمار براساس اظهار بیمار و میزان بی‌حرکتی بیمار و اظهار نظر جراح به سه درجه عالی (۳) خوب (۲) و ضعیف (۱) تقسیم‌بندی می‌شد. اگر بیمار هیچ خاطره‌ای از تزریق داروی بی‌حسی نداشت درجه یادآوری^۱ او عالی (۳) و در صورتی که حوادث را به‌طور مبهم به یاد می‌آورد درجه متوسط (۲) و اگر کاملاً به یاد داشت درجه ضعیف (۱) برای او منظور می‌شد. نتایج به‌دست آمده با استفاده از تست تی و کای دو^۲ بین دو گروه مقایسه شد.

یافته‌ها

نتایج به‌دست آمده نشان می‌دهد که دو گروه از نظر جنس، سن، وزن، درجه‌بندی ASA و میزان تحصیلات با هم مشابه بودند. مشخصات دموگرافیک بیماران در هر دو

با تشخیص جراح از مطالعه حذف می‌شدند. پس از ورود بیمار به اتاق عمل، فشار خون، تعداد ضربان، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن در پرسشنامه ثبت می‌شد. سپس در گروه فنتانیل - دیازپام (F) پنج دقیقه قبل از انجام بلوک حسی توسط جراح، ابتدا ۱/۵ میکروگرم / کیلوگرم فنتانیل همراه ۰/۰۴ میلی‌گرم / کیلوگرم دیازپام به بیمار تزریق می‌شد. در گروه پروپوفول - دیازپام (P)، ۴۰ میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه پروپوفول همراه با ۰/۴ میلی‌گرم / کیلوگرم دیازپام تزریق می‌شد. تمام بیماران در هر دو گروه ۱۰ لیتر / دقیقه اکسیژن از طریق ماسک دریافت می‌کردند و مایع درمانی آنها به‌طور یکسان در هر دو گروه انجام می‌شد. در حین جراحی موارد زیر از بیمار ارزیابی می‌شد: نمره آرام‌بخشی، فشار خون، تعداد ضربان، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی. بعد از اتمام جراحی و در مدت حضور بیمار در ریکاوری در مورد "میزان رضایت" و "خاطره تزریق" از بیمار سؤال می‌شد و در صورت وجود عوارض بعد از عمل، مورد ثبت می‌شد.

1. recall
2. T-test and X2

جدول شماره ۲: میانگین و انحراف معیار درجه بندی آرام بخشی، میزان رضایت و یادآوری در دو گروه

نوع دارو / معیار ارزیابی	درجه بندی آرام بخشی	میزان رضایت	یادآوری
فنتانیل - دیازپام	۳/۱ ± ۰/۶	۲/۱ ± ۰/۷	۲/۱ ± ۰/۵
پروپوفول	۲/۲ ± ۰/۵	۲ ± ۰/۴	۲/۲ ± ۰/۴
	p=۰/۰۱	معنی دار نیست	معنی دار نیست

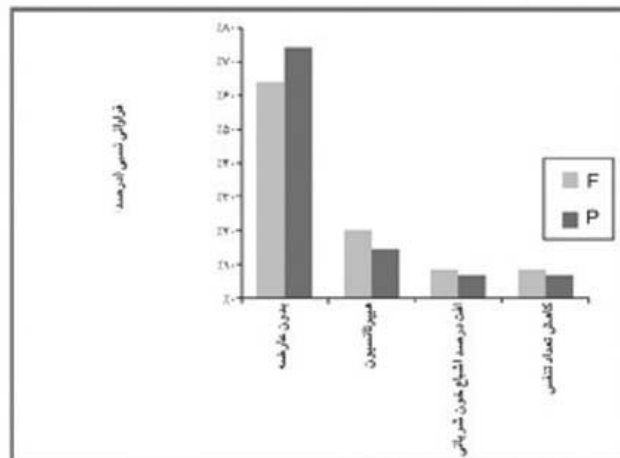
بحث

ترکیب فنتانیل (۱/۵ میکروگرم / کیلوگرم) و دیازپام (۰/۰۴ میلی گرم / کیلوگرم) باعث می شود بیماران درد ناشی از تزریق رتروبولبار را بهتر تحمل کنند و خاطره تزریق برای بیمار تجربه ناخوشایندی نباشد. اثرات آرام بخشی این ترکیب باعث می شود بیمار در طی جراحی آرامش مطلوبی داشته باشد. به نظر می رسد این نتیجه حاصل اثر سینرژیک یک مخدر با یک بنزودیاز-پین باشد. فنتانیل روی گیرنده نااثر و ایجاد بی دردی و آرام بخشی می کند. دیازپام هم با اثر روی گیرنده های بنزودیازپین^۱ اثر آرام بخشی خود را اعمال می کند و با اثر فنتانیل سینرژیک می شود. در گروه پروپوفول - دیازپام چون هر دو دارو از طریق گابا ایجاد آرامش می کنند اثر آرام بخشی بارز است ولی بی دردی مخدر وجود ندارد.

در مطالعه مشابهی هالس ای. و همکاران^(۵) ترکیب رمی فنتانیل و پروپوفول را با هر یک از این دو دارو به تنهایی مقایسه کردند. این تحقیق نشان داد که ترکیب فوق با حفظ ثبات همودینامیک و تنفس های بیمار باعث تخفیف درد و ایجاد آرام بخشی در جراحی های چشم با بی حسی موضعی می شود و حداقل عوارض جانبی را در پی داشته و بر هر یک از دو داروی مزبور به تنهایی ارجحیت دارد.

در تحقیق دیگری، همپل کی. اف.^۲ و همکاران^(۶) ترکیب دیازپام -

گروه در جدول شماره ۱ نشان داده شده است. در جدول شماره ۲، پس از انجام مداخله، نتایج حاصل از انجام مطالعه در هر دو گروه نشان داده شده است و مشخص گردیده که دو گروه از نظر درجه آرامش اختلاف معنی داری با هم دارند و اختلاف مشاهده شده در مورد میزان رضایت و خاطره تزریق، بین دو گروه معنی دار نیست. انواع عوارض ایجاد شده در هر دو گروه در نمودار شماره ۱ نشان داده شده است. همان طور که در نمودار مشخص است عوارض ایجاد شده در دو گروه به ترتیب عبارتند از: افزایش فشار خون ۲۰٪ گروه F و ۱۴٪ گروه P، کاهش درصد اشباع اکسیژن ۸٪ گروه F و ۶٪ گروه P، کاهش تعداد تنفس ۸٪ گروه F و ۶٪ گروه P، که این تفاوت ها از نظر آماری معنی دار محسوب نمی شوند. عوارض مهمی مثل آپنه کامل و حرکت ناگهانی بیمار و عوارض بعد از عمل در هیچ کدام از بیماران دو گروه اتفاق نیفتاده است.



نمودار شماره ۱: فراوانی عوارض ایجاد شده در دو گروه در حین جراحی

1. Gama Amino Butiric Acid (GABA)
2. Hampel KF

جراحی‌های چشم، مشخص می‌شود که همواره ترکیب دو دارو بر یک دارو ارجحیت دارد.

نتیجه‌گیری

در این مطالعه مشاهده شد که ترکیب فنتانیل-دیازپام که متشکل از یک مخدر و یک آرام‌بخشی است درجه خوبی از آرام‌بخشی و کاهش یادآوری در حین جراحی کاتاراکت بایستی حسی موضعی برای بیماران ایجاد می‌کند و عوارض این ترکیب، به علت دوز کم داروهائی که در این مورد استفاده می‌شوند ناچیز است. تأثیر این ترکیب قابل مقایسه با پروپوفول-دیازپام بوده و مناسب‌تر از آن است.

پروپوفول را در یک گروه با پروپوفول و دیازپام هر کدام در یک گروه جداگانه مقایسه کردند و نمره‌بندی آرام‌بخشی با میانگین 0.3 ± 0.5 از گروه دیازپام-پروپوفول به دست آمد. البته در این مورد که در مطالعه مسزبور چه نوع نمره‌بندی آرام‌بخشی برای ارزیابی آرامش استفاده شده است، مشخص نیست ولی نتیجه نشان از رضایت محقق دارد و نشان می‌دهد که ترکیب فوق درجه مطمئنی از آرامش را برای جراحی‌های چشم ایجاد می‌کند و بر تک‌تک این داروها ارجحیت دارد. مطالعه‌ای که ترکیب یک مخدر و یک بنزودیازپین را با ترکیب دیگری مقایسه کند در دسترس نیست؛ ولی از مطالعه مقاله‌های متعدد دربارهٔ ایجاد آرامش در

REFERENCES

1. Johnson RW. Local and general anesthesia for ophthalmic surgery. First ed. Oxford Butterworth-Heinemann; 1994: 90-91.
2. Miller RD, Cucchiara RF, Miller ED, et al. Anesthesia .5th ed Philadelphia Pennsylvania. Chirchill Livingstone; 2000: 2173-2174
3. Habib NE, Balmer HG, Hocking G. Efficacy and safety of sedation with propofol in peribulbar anesthesia. Eye. 2002; Vol, 16:60-62
4. Aydin ON, Kir E, Ozkan SB, Gursoy F. Patient-controlled analgesia and sedation with fentanyl in phacoemulsification under topical anesthesia. Journal of Cataract & Refractive Surgery 2002; 28(11): 1968-1972
5. Holas A, Kraftt P, Marcovic M, Quehenberger F. Remifentanyl, propofol or both for conscious sedation during eye surgery under regional anesthesia. European Journal of Anesthesiology; 1999; 16 (11): 741-748
6. Hampel KF, Marsch SCU, Erb T, Drewe J, Schneider MC. Intravenous sedation for retrobulbar injection and eye surgery: diazepam and / or propofol? Acta Aesthesiologica Scandinavica; 1996, 40 (1) :53-58
7. Janzen PRM, Christys A, Vucevic M. Patient-controlled sedation using propofol in elderly patient in day-case cataract surgery. British Journal of Anesthesia. London: 1999. Vol (82):632-650
8. Reinhardt S, Burkhardt U, Nestler A, Wiedemann R. Use of piritramide for analgesia and sedation during peribulbar nerve block for. Ophthalmologica. 2002; 216:256-260
9. Miller RD, Cucchiara RF, Miller ED, et al. Anesthesia .5th ed. Philadelphia Pennsylvania. Churchil Livingstone; 2000: 257-258