

NGHIÊN CỨU VỀ SỰ AN TOÀN CỦA PHƯƠNG PHÁP AN THẦN DO BỆNH NHÂN TỰ KIỂM SOÁT (PCS: PATIENT CONTROLLED SEDATION) BẰNG MIDAZOLAM TRONG THỦ THUẬT NHA KHOA

Nguyễn Quang Bình*, Phạm Hoàng Tuấn

TÓM TẮT

Mục tiêu: nghiên cứu về sự an toàn của phương pháp an thần do bệnh nhân tự kiểm soát bằng midazolam trong thủ thuật nha khoa. **Đối tượng phương pháp:** 70 bệnh nhân có chỉ định phẫu thuật răng khôn, tuổi 18 – 60, ASA I - II chia thành 2 nhóm ngẫu nhiên. Nhóm gây tê đơn thuần (n = 35) bằng lidocaine 2% và nhóm PCS (n = 35) gây tê kết hợp với an thần bolus liều 0,5 mg midazolam do bệnh nhân tự điều khiển bơm tiêm chuyên dụng. **Kết quả:** nhóm PCS có mức an thần 4 < OAA/S < 5 thấp hơn (p < 0,01); tần số tim, huyết áp tâm thu thấp hơn (p < 0,01) và p < 0,05) và huyết áp tâm trương tương đương (p > 0,05); SpO₂ > 98% ở 2 nhóm; nôn, buồn nôn và ho thấp hơn (p < 0,05) so với nhóm gây tê đơn thuần. **Kết luận:** Cả hai phương pháp đều an toàn do không có biến chứng. Phương pháp PCS bằng midazolam có ưu điểm là tần số tim, huyết áp luôn ổn định và tác dụng không mong muốn thấp hơn so với phương pháp gây tê đơn thuần trong phẫu thuật răng khôn.

Từ khóa: An thần, PCS, midazolam

SUMMARY

RESEARCH ON THE SAFETY OF SEDATION METHODS PCS (PATIENT CONTROLLED SEDATION) BY MIDAZOLAM IN DENTAL SURGERY

Objective: To research on the safety of sedation methods PCS by midazolam in the dental surgery. **Methods:** Randomized clinical trials, controlled, conducted in 70 patients, aged 18-60, ASA I - II. LANS group (n = 35): administered local anesthesia by lidocaine 2% with epinephrine 1/100,000 with a dose of 2 mg/kg, 5 minutes after surgery. PCS group (n = 35): dose 0.5 mg midazolam intravenous anesthetic before 1 minute (as LANS) and subsequent maintenance dose by installing electric pump bolus injection: 0.5 mg midazolam and refractory period (lockout period) between 2 visits of bolus is 1 minute. **Results:** The level of sedation, PCS group 4 < OAA/S < 5 and LANS group OAA/S = 5 (p < 0,01); PCS group the heart rate (T₁ to T₂) lower (p < 0,01; p < 0,05), mean blood pressure (T₁) lower (p < 0,05) compared with LANS; SpO₂ > 98 % in 2 different groups are not significant (p > 0,05); Side effects: PCS groups has no case of nausea, vomiting, cough

and LANS group has nausea, vomiting 14.28%, cou 11.43% (p < 0,05); All 2 groups have complications during surgery. **Conclusion:** In all methods of anesthesia are safe because no surgi complications. PCS methods used by midazolam sedation combined with local anesthesia with sedati the province, always stable vital signs, no vomit nausea, cough compared with pure anesthetic meth in dental surgery.

Keywords: sedation, PCS, midazolam.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong các can thiệp nha khoa (đại diện phẫu thuật răng khôn hàm dưới) là các can thiệp sâu trong khoang miệng, phẫu thuật viên kỹ thực hiện kỹ thuật và bệnh nhân cũng khó h tác với phương pháp "truyền thống" dưới gây tại chỗ đơn thuần. Ngày nay, sử dụng c phương pháp an thần tĩnh kết hợp với gây tê t chỗ được áp dụng rộng rãi trong các can thi nha khoa. Phương pháp an thần do bệnh nh tự điều khiển (PCS = patient controlled sedati bằng midazolam giúp cho bệnh nhân được i thần nhẹ, không quá tỉnh táo, thần kinh êm d quên các sự việc trong khi mổ, giảm lo lắ bệnh nhân ít cử động và hợp tác tốt với ph thuật. Phương pháp PCS bằng midazolam "phương pháp mới" trong can thiệp nha khoa Việt nam. Tuy nhiên, cần đánh giá sự an toàn c phương pháp trên các tiêu chí "mức độ an thê tần số tim, huyết áp, SpO₂, tác dụng không m muốn và các biến chứng trong phẫu thuật".

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨ

2.1. Đối tượng

Bệnh nhân có chỉ định phẫu thuật một rã khôn hàm dưới (răng 38 hoặc 48), vô cảm du gây tê tại chỗ đơn thuần hoặc gây tê tại chỗ k hợp với an thần. Tuổi từ 18 – 60, tình trạng t thần khỏe mạnh theo ASA I, II.

Bệnh nhân thực hiện phẫu thuật trên ghe n khoa – tại khoa Phẫu thuật Trung Miệng, Bệ viện Răng hàm mặt Trung ương Hà Nội bởi r phẫu thuật viên có kinh nghiệm và bác sĩ gây r hồi sức.

2.2. Phương pháp

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: thử nghiệ lâm sàng ngẫu nhiên, so sánh đối chứng. C ngẫu nhiên làm hai nhóm:

*Bệnh viện Răng hàm mặt TW Hà Nội
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Quang Bình
Email: nguyenvinh3070@gmail.com
Ngày nhận bài: 5.11.2016
Ngày phản biện khoa học: 10.01.2017
Ngày duyệt bài: 17.01.2017

- Nhóm 1 (GTĐT = gây tê tại chỗ đơn thuần): n = 35 bệnh nhân
- Nhóm 2 (PCS = an thần do bệnh nhân tự điều khiển): n = 35 bệnh nhân. Sử dụng gây tê tại chỗ kết hợp với an thần bằng midazolam theo phương pháp PCS.

2.2.2. Phương pháp tiến hành

- Chuẩn bị bệnh nhân, dụng cụ, phương tiện: Theo quy trình chuẩn bệnh viện.

- Phương pháp vô cảm

+ Nhóm 1 (GTĐT): gây tê tại chỗ ở gai spine vùng răng khôn hàm dưới bằng lidocain 2 % có epinephrin 1/100.000 với liều đầu 2 mg/kg, sau 5 phút tiến hành phẫu thuật, thêm liều lidocain 0,5 mg/kg nếu bệnh nhân đau (tổng liều lidocain < 6 mg/kg).

+ Nhóm 2 (PCS): bệnh nhân tự thực hiện tiêm tĩnh mạch bằng cách bấm nút điều khiển bơm tiêm điện chuyên dụng: liều đầu là 0,5 mg midazolam trước 1 phút khi gây tê tại chỗ như nhóm 1. Duy trì những liều tiếp theo bằng cách đặt liều bolus: 0,5 mg midazolam và đặt khoảng thời gian trở (thời gian không tác dụng giữa 2 lần bolus) là 1 phút và bệnh nhân có thể tự bấm mỗi khi lo sợ hay khó chịu.

2.2.3. Phương pháp đánh giá

* Tiêu chí đánh giá:

- Đặc điểm chung bệnh nhân: tuổi, giới, cân nặng, ASA, mức an thần OAA/S.

- Tần số tim: nhịp tim > 90 lần/phút là tăng và nhịp tim < 60 lần/phút là giảm.

- Huyết áp tâm thu > 140 mmHg là tăng và < 90 mmHg là giảm; huyết áp tâm trương > 90 là tăng.

- Độ bão hòa o xy mao mạch (SpO_2): bình thường 95 ± 3 % (< 90 % là giảm).

- Tác dụng không mong muốn: nôn, buồn nôn, ho, nấc, tăng trương lực cơ

- Các biến chứng trong phẫu thuật: ngừng thở, tụt lưỡi, SpO_2 < 90% và huyết áp tâm thu < 90 mmHg hoặc thay đổi 20 % so với giá trị ban đầu.

* Thời điểm đánh giá: T_0 : 5 phút trước an thần; T_1 : 1 phút sau an thần; T_2 : 5 phút; T_3 : 10 phút; T_4 : 15 phút phẫu thuật; T_5 : kết thúc phẫu thuật; T_x : xuất viện.

2.3. Đạo đức nghiên cứu: tuân thủ các nguyên tắc trong tuyên bố Helsinki (1975), được thông qua tại Hội nghị Y tế Thế giới 29 (Tokyo) năm 1986.

2.4. Phương pháp xử lý số liệu: xử lý theo phần mềm thống kê SPSS 15.0

III. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Đặc điểm về cân nặng, tuổi, giới tính, tình trạng sức khỏe (ASA)

Bảng 1. Đặc điểm về tuổi, cân nặng, giới và ASA

| Đặc điểm bệnh nhân | | Nhóm 1 (n = 35) | Nhóm 2 (n = 35) | p |
|--------------------|-------------|-----------------|-----------------|--------|
| Tuổi (năm) | X ± SD | 30,37 ± 8,29 | 29,17 ± 7,97 | > 0,05 |
| | (min - max) | 20 - 49 | 19 - 51 | |
| Cân nặng (kg) | X ± SD | 55,69 ± 8,03 | 56,40 ± 8,01 | |
| | (min - max) | 40 - 77 | 41 - 70 | |
| Giới | Nam: (%) | 25 (71,42) | 25 (71,42) | |
| | Nữ: (%) | 10 (28,58) | 10 (28,58) | |
| ASA | I (%) | 27 (71,58) | 29 (82,29) | |
| | II (%) | 8 (22,42) | 6 (17,71) | |

Nhóm PCS và GTĐT: về tuổi, giới tính, cân nặng và tình trạng sức khỏe ASA khác nhau không ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Như vậy, về tuổi, giới, cân nặng và tình trạng sức khỏe ASA ở 2 nhóm là tương đồng.

3.2. Mức độ an thần theo OAA/S

Bảng 2. Mức độ an thần theo OAA/S (điểm)

| Thời điểm (phút) | Nhóm 1 (n = 35) X ± SD | Nhóm 2 (n = 35) X ± SD |
|------------------|------------------------|------------------------|
| T_0 | 5,00 ± 0,00 | 5,00 ± 0,00 |
| T_1 | 5,00 ± 0,00 | 4,37 ± 0,55 |
| T_2 | 5,00 ± 0,00 | 4,34 ± 0,47* |
| T_3 | 5,00 ± 0,00 | 4,29 ± 0,46* |
| T_4 | 5,00 ± 0,00 | 4,46 ± 0,51* |
| T_5 | 5,00 ± 0,00 | 4,71 ± 0,46* |
| T_x | 5,00 ± 0,00 | 5,00 ± 0,00 |

Ghi chú: *: $p < 0,01$ so với giá trị tương ứng ở nhóm 1
 Tại tất cả các thời điểm từ T_0 đến T_x ở nhóm GTĐT bệnh nhân hoàn toàn tỉnh táo và OAA/S = 5 điểm. Tại các thời điểm từ T_1 đến T_5 ở nhóm PCS điểm an thần thấp hơn có ý nghĩa ($p < 0,01$) so với nhóm GTĐT và $5 > OAA/S > 4$ (giới hạn trong vùng an thần tỉnh). Leitch (2004) sử dụng PCS bằng midazolam để bệnh nhân dễ chấp nhận gây tê, không thấy bệnh nhân nào an thần quá mức bệnh nhân hợp tác tốt và kỹ thuật an toàn [1]. Như vậy, trong nghiên cứu với mức an thần này, bệnh nhân không bị tỉnh táo quá và thư giãn, tinh thần thoải mái mà không thấy lo sợ và hợp tác tốt với phẫu thuật.

3.3. Sự thay đổi về tần số tim và huyết áp trung bình

Bảng 3. Sự thay đổi về tần số tim và huyết áp trung bình

| Thời điểm (phút) | Tần số tim (nhịp/phút) | | Huyết áp trung bình (mmHg) | |
|------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
| | Nhóm 1 (n = 35) X ± SD | Nhóm 2 (n = 35) X ± SD | Nhóm 1 (n = 35) X ± SD | Nhóm 2 (n = 35) X ± SD |
| T ₀ | 89,11 ± 16,74 | 86,20 ± 10,25 | 94,77 ± 11,57 | 95,60 ± 12,03 |
| T ₁ | 95,54 ± 14,54 | 79,89 ± 9,39* | 96,29 ± 13,29 | 93,00 ± 12,12 |
| T ₂ | 95,63 ± 13,74 | 84,00 ± 9,08* | 97,40 ± 9,69 | 91,80 ± 11,32 |
| T ₃ | 95,29 ± 14,40 | 84,40 ± 11,00* | 96,89 ± 10,21 | 91,29 ± 12,77 |
| T ₄ | 94,94 ± 14,73 | 83,94 ± 11,07* | 94,53 ± 9,58 | 89,09 ± 10,93 |
| T ₅ | 91,29 ± 13,26 | 83,40 ± 11,29** | 93,66 ± 11,50 | 87,86 ± 12,96 |
| T _x | 87,14 ± 12,93 | 82,23 ± 10,28 | 91,97 ± 8,44 | 86,57 ± 11,35** |

Ghi chú: *: $p < 0,01$; **: $p < 0,05$ khác nhau có ý nghĩa so với nhóm.

Sự thay đổi về tần số tim từ T₁ đến T₅ ở nhóm PCS thấp hơn có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$ và $p < 0,05$) so với nhóm GTĐT. Điều này có thể lý giải là dưới tác dụng của midazolam nhịp tim ổn định gần với giá trị nền hơn là do bệnh nhân giảm lo sợ, trong khi đó ở nhóm GTĐT nhịp tim luôn có xu hướng tăng cao hơn so với giá trị nền là do bệnh nhân lo sợ trong quá trình phẫu thuật dưới tác động của môi trường xung quanh như kim gây tê, khoan cắt xương, kim chỉ phẫu thuật. Spielberg (1983) cho biết khi lo sợ làm tăng yếu tố thần kinh thể dịch, làm tăng hoạt động của cơ tim và tần số tim [4]. Như vậy, phương pháp PCS sử dụng midazolam có tác dụng làm ổn định nhịp tim hơn phương pháp GTĐT. Huyết áp trung bình của người bình thường là 90 - 95 mmHg, kết quả cho

thấy trong thì phẫu thuật (T₁ đến T₃) ở nhóm GTĐT có xu hướng tăng và nhóm PCS sử dụng midazolam có xu hướng ổn định gần với giá trị nền trong suốt quá trình phẫu thuật đến khi xuất viện (Tại T_x, huyết áp trung bình ở nhóm PCS khác nhau có ý nghĩa ($p < 0,05$) so với nhóm GTĐT. Marty (1989) cho biết sau khi tiêm tĩnh mạch midazolam 5 phút, huyết áp trung bình giảm 14,7% và sau 15 phút giảm 15,6% [7]. Kienien (1988) cho rằng midazolam gây giảm huyết áp động mạch vừa phải và trường hợp mạch máu ít thay đổi [6]. Như vậy, nhận định của các tác giả cũng giống như kết quả của chúng tôi. Phương pháp PCS bằng midazolam ổn định về tần số tim và huyết áp nên sử dụng an toàn trong phẫu thuật.

3.4. Sự thay đổi về SpO₂

Bảng 4. Sự thay đổi về SpO₂

| Thời điểm (phút) | Nhóm 1 (n = 35) X ± SD | Nhóm 2 (n = 35) X ± SD |
|------------------|------------------------|------------------------|
| T ₀ | 99,40 ± 0,76 | 98,94 ± 0,91 |
| T ₁ | 99,03 ± 1,25 | 98,60 ± 0,98 |
| T ₂ | 99,00 ± 1,06 | 98,57 ± 0,95 |
| T ₃ | 99,06 ± 0,97 | 98,35 ± 0,86* |
| T ₄ | 99,15 ± 0,86 | 98,57 ± 0,98* |
| T ₅ | 99,06 ± 0,91 | 98,46 ± 0,92* |
| T _x | 99,14 ± 0,77 | 98,83 ± 0,79 |

Ghi chú: *: khác nhau có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) so với nhóm

bình thường. Tuy nhiên, trong nghiên cứu Pa (1991) thấy có một bệnh nhân an thần bắt midazolam phối hợp fentanyl, dù cho thở oxy lít/phút nhưng SpO₂ < 90% có liên quan đến fentanyl [3]. Uyar (1996) thấy SpO₂ < 90% ở bệnh nhân an thần midazolam phối hợp alfentanil [5], các tác giả cho thấy kiểm soát chỉ chế giảm SpO₂ trong PCS sử dụng midazolam kết hợp với opioid. Như vậy, trong nghiên cứu của chúng tôi phương pháp PCS sử dụng midazolam đơn thuần không bị ức chế hô hấp là an toàn.

3.5. Một số tác dụng không mong muốn khác

3.5.1. Tỷ lệ số bệnh nhân ho, buồn nôn và nôn, nấc, tăng trương lực cơ

Bảng 5. Tỷ lệ số bệnh nhân ho, buồn nôn và nôn, nấc, tăng trưởng lực cơ

| Tác dụng không mong muốn | Nhóm 1 (n = 35) | | Nhóm 2 (n = 35) | | P |
|--------------------------|-----------------|-------|-----------------|----|--------|
| | BN | % | BN | % | |
| Buồn nôn và nôn | 05 | 14,28 | 0 | 0* | < 0,05 |
| Ho | 04 | 11,43 | 0 | 0* | |
| Tăng trưởng lực cơ | 01 | 0,41 | 0 | 0 | > 0,05 |
| Nấc | 0 | 0 | 0 | 0 | |

Ghi chú: * $p < 0,05$ khác nhau có ý nghĩa thống kê so với nhóm 1.

Nghiên cứu cho thấy tỉ lệ nôn, buồn nôn và ho trong phẫu thuật ở nhóm PCS bằng midazolam và nhóm GTĐT khác nhau có ý nghĩa ($p < 0,05$). Pac – Soo (1996) cho rằng PCS bệnh nhân sau dùng midazolam hiếm gặp nôn và buồn nôn [2] và ho là yếu tố bất lợi đối với các can thiệp trong miệng. Như vậy, phương pháp PCS sử dụng midazolam ưu điểm là ít tác dụng không mong muốn và an toàn hơn phương pháp GTĐT.

3.5.2. Biến chứng trong phẫu thuật

Trong cả 2 nhóm không gặp trường hợp nào bị ngừng thở, tụt lưỡi, $SpO_2 < 90\%$ và huyết áp tâm thu < 90 mmHg hoặc giá trị huyết áp thay đổi $> 20\%$ so với giá trị ban đầu. Để lí giải vấn đề này, midazolam ít có tác dụng phụ nặng về tim phổi như ức chế hô hấp, ngừng thở hoặc ngừng tim hiếm xảy ra ở người khỏe mạnh. Như vậy, phương pháp PCS sử dụng midazolam tính là an toàn.

IV. KẾT LUẬN

Cả hai phương pháp đều an toàn do không có biến chứng nhưng phương pháp PCS bằng midazolam có ưu điểm là tần số tim và huyết áp luôn ổn định, tác dụng không mong muốn thấp hơn và SpO_2 giới hạn bình thường so với phương

pháp gây tê đơn thuần trong phẫu thuật răng khôn hàm dưới.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Leitch J. A., Anderson K., Gambhir S., Millar K., et al (2004), "A partially blinded randomised controlled trial of patient-maintained propofol sedation and operator controlled midazolam sedation in third molar extractions", *Anaesthesia*, 59(9), pp. 853-60.
2. Pac-Soo C. K., Deacock S., Lockwood G., Carr C., et al (1996), "Patient-controlled sedation for cataract surgery using peribulbar block", *Br J Anaesth*, 77(3), pp. 370-374.
3. Park W. Y., Watkins P. A. (1991), "Patient-controlled sedation during epidural anesthesia", *Anesth Analg*, 72(3), pp. 304-7.
4. Spielberger C. (1983), State-Trait Anxiety Inventory for Adults, Mind Garden, Redwood City, Calif, pp. 4-12.
5. Uyar M., Ugar G., Bilge S., Ozyar B., et al (1996), "Patient-controlled sedation and analgesia during SWL", *J Endourol*, 10(5), pp. 407-10.
6. Kienlen. J - J. Du Cailar (1988), Pharmacologie du midazolam. Encycl, Méd, Chir Paris, Anesthésie – 36389 B10, pp 1 – 3.
7. Marty. J (1989), Effets Circulatoires des benzodiazepines et de leurs antagonists. Les benzodiazepines en anesthesie – reanimation, Arnette.

SỰ HÀI LÒNG CỦA BỆNH NHÂN VỚI ĐIỀU DƯỠNG CHĂM SÓC SAU PHẪU THUẬT TẠI KHOA PHẪU THUẬT CỘT SỐNG, BỆNH VIỆN HỮU NGHỊ VIỆT ĐỨC

Đinh Ngọc Sơn^{1,2}, Nguyễn Lê Bảo Tiên¹,
Võ Văn Thanh^{1,2}, Phùng Kim Quang²

TÓM TẮT

Nghiên cứu này được tiến hành để mô tả sự hài lòng của bệnh nhân với bốn khía cạnh của điều dưỡng

¹ Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức

² Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Lê Bảo Tiên

Email: drtienvnspine@gmail.com

Ngày nhận bài: 2.12.2016

Ngày phản biện khoa học: 16.01.2017

Ngày duyệt bài: 23.01.2017

chăm sóc (thái độ, giao tiếp, chuyên môn và khả năng đáp ứng nhu cầu), xác định một số yếu tố liên quan tới sự hài lòng của bệnh nhân về từng khía cạnh. Các đối tượng của nghiên cứu này là bệnh nhân nội trú hậu phẫu tại khoa Phẫu thuật Cột sống tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức. Kết quả cho thấy phần lớn các bệnh nhân (83,5%) hài lòng với sự chăm sóc của điều dưỡng và có một mối liên hệ có ý nghĩa thống kê giữa mức độ hài lòng của bệnh nhân với giới tính, tình trạng hôn nhân, trình độ học vấn và thu nhập của họ.

Từ khóa: Sự hài lòng của bệnh nhân, bệnh nhân hậu phẫu, chăm sóc điều dưỡng, Việt Nam.