

مقایسه بهبودی بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپي زنان با استفاده از دو روش شاخص دو طیفی (Bispectral Index) و روش استاندارد بالینی

مه زاد علیمیان (MD)^۱، رضا صفاییان (MD)^۱، بهروز زمان (MD)^۱، سیدحمیدرضا فیض (MD)^۱، آزاده عزیزی (MD)^{۱*}

۱- گروه بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

دریافت: ۹۴/۱۱/۱۰، اصلاح: ۹۵/۳/۱۲، پذیرش: ۹۵/۵/۶

خلاصه

سابقه و هدف: با توجه به افزایش روز افزون اعمال جراحی لاپاراسکوپي نیاز به تجویز مناسب دارو، بهبودی سریعتر و کاهش عوارض همواره احساس می شود. این مطالعه به منظور مقایسه بهبودی بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپي زنان با استفاده از دو روش شاخص دو طیفی (Bispectral Index) و روش استاندارد بالینی انجام شد.

مواد و روش ها: این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپي زنان در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام شد، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (روش استاندارد بالینی) A و (روش مانیتورینگ BIS) B تقسیم شدند. برای گروه A، داروی نگهدارنده بیهوشی بر اساس وزن بدن و وضعیت همودینامیک تجویز شد. در صورت افزایش تغییرات همودینامیک به میزان ۲۰٪ فشار پایه، ۲۰٪ به دوز پروپوفول افزوده شد. در گروه B، در صورت افزایش و یا کاهش BIS با افزایش و کاهش ۱۰ درصدی پروپوفول بصورت تدریجی و مکرر BIS را در محدوده ۴۵-۶۰ حفظ نمودیم. زمان ترخیص شدن، زمان رسیدن به Adre score ۹ یا بیشتر، میزان مخدر مصرفی، میزان درد در بدو ورود و میزان تهوع و استفراغ و میزان فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب هر ۵ دقیقه در ریکاوری ثبت شد. IRCT: ۲۰۱۵۱۲۲۹۱۹۷۱۵N۲

یافته ها: تفاوت معنی داری بین زمان ترخیص شدن در گروه A $51/95 \pm 27/9$ و B $49/35 \pm 21/25$ وجود نداشت. تفاوت معنی داری نیز بین زمان رسیدن به Adre score ۹ یا بیشتر در گروه A $22/6 \pm 9/02$ و B $27 \pm 14/63$ وجود نداشت. تفاوت معنی داری بین میزان مخدر مصرفی در گروه A $18 \pm 7/68$ و B $24/62 \pm 13/51$ وجود نداشت.

نتیجه گیری: بر اساس نتایج این مطالعه تفاوتی بین روش مانیتورینگ BIS و استاندارد بالینی در اداره بیهوشی و بهبود بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپي زنان وجود ندارد.

واژه های کلیدی: مانیتورینگ BIS، بهبودی، عمق بیهوشی، لاپاراسکوپي زنان.

مقدمه

ایجاد عمق مناسب بیهوشی، بیداری و بهبودی سریع بیمار از موضوعات مهم در بیهوشی است. امروزه لازمه یک جراحی موفق، علاوه بر مهارت جراح به بیهوشی مناسب بیمار نیز وابسته است. در روش های معمول، متخصص بیهوشی با توجه به تجربه و مهارت خود، مقداری از داروی بیهوشی را تجویز می کند و با ارزیابی علائم بالینی و کلینیکی بیمار و تغییرات آنها (مانند تغییرات فشار خون، میزان ضربان قلب، وضعیت مردمک ها، میزان تعریق، اشک ریزش چشم، حرکت بدن و ...) تخمینی از عمق بیهوشی بیمار به دست می آورد و این در حالی است که دریافت مقدار دارو بیش از اندازه مورد نیاز جهت از بین بردن علائم فوق نیز، منجر به تاخیر در بیداری و افزایش زمان ترخیص بیمار خواهد گردید (۱). BIS (Bispectral Index) یک پایش بدون واحد از الکتروآنسفالوگرام است که از صفر تا ۱۰۰ تقسیم بندی می شود. عدد BIS به طور رایج در بالین به عنوان معیاری از عمق بیهوشی عمومی و عدم پاسخ دهی در کسانی که تحت بیهوشی عمومی هستند، به کار می رود. پایش BIS در کاهش استفاده از داروهای بیهوشی مفید بوده و شیوع بیداری حین عمل و زمان بهبودی را کاهش می دهد (۲). تحقیقات متعدد حاکی از آن است که پایش BIS، امکان اندازه گیری عمق

بیهوشی و تیتراسیون دقیق داروها را فراهم می سازد، در نتیجه ضمن کاهش مصرف دارو، از بروز عوارض ناخواسته ای نظیر تهوع و استفراغ پیشگیری می کند و سبب تسریع در بیداری بیمار می شود و از نظر اقتصادی نیز می تواند مقرون به صرفه باشد (۲). روشهای مرسوم و متداول جهت بررسی عمق بیهوشی در اتاق های عمل، متکی بر تغییرات ضربان قلب، فشار خون، تغییر اندازه مردمک ها، اشک ریزش و گاهی حرکت اندام ها و تغییر در الگوی تنفس می باشد که روش قابل اطمینانی نبوده و با تسکین درد بیمار که گاهی نیز عجلانه انجام می گیرد همچنان میزان مناسب عمق بیهوشی بیمار قابل محاسبه نمی باشد (۳). تحقیقات متعددی جهت تاثیر پایش BIS انجام گرفته که نتایج تقریباً مشابهی را گزارش کرده اند (۴-۱۰). حال آنکه در اینکه BIS باعث تسریع بهبودی بیماران در مقایسه با روشهای استاندارد میشود نیز اختلاف نظر وجود دارد (۲۰-۱۱). Punjasawadwong و همکارانش، در مطالعه ای مروری درباره ادغام BIS در روش استاندارد متوجه شدند که BIS زمان بهبودی بیماران پس از عمل جراحی از بیهوشی عمیق را کاهش داد (۱۷). در اولین مطالعه متآنالیز Park و همکارانش مقایسه مانیتورینگ به روش BIS و استاندارد، تفاوتی بین مدت زمان

این مقاله حاصل پایان نامه دستیاری آزاده عزیزی دانشجوی رشته بیهوشی و طرح تحقیقاتی به شماره ۲۰۶۵ دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد.

*مسئول مقاله: دکتر آرزو عزیزی

آدرس: تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم (ص)، گروه بیهوشی و درد. تلفن: ۰۲۱-۶۶۵۱۵۰۰۹

E-mail: draazizi@yahoo.com

کیلوگرم وزن شروع و در طی بیهوشی هر نیم ساعت 0.3 mg/kg سپس آتراکوریوم و هر ۴۰ دقیقه $50 \mu\text{g}$ فنتانیل وریدی تزریق گردید. در طی عمل در صورت افزایش فشار خون و ضربان قلب به میزان 20% فشار پایه 20% به دوز پروپوفول افزوده شد و در صورت عدم پاسخ، $50 \mu\text{g}$ فنتانیل وریدی تزریق گردید. در صورت عدم کاهش فشار خون از انفوزیون TNG به میزان $5 \mu\text{g}$ در دقیقه شروع و تا رسیدن به حد 20% پایه افزایش یافت. در صورت کاهش فشار خون به میزان 20% فشار پایه ابتدا 20% و در صورت کاهش بیشتر فشار خون 30% از دوز پروپوفول کاسته شد.

در گروه B میزان تجویز پروپوفول پس از القاء با دوز 100 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن شروع و در طی بیهوشی هر نیم ساعت 0.3 mg/kg سپس آتراکوریوم و هر ۴۰ دقیقه $50 \mu\text{g}$ فنتانیل وریدی تزریق و در محدوده $45-60$ حفظ گردید. در صورت افزایش و یا کاهش BIS با افزایش و کاهش 10% پروپوفول بصورت تدریجی و مکرر BIS را در محدوده $45-60$ حفظ نمودیم و در صورت افزایش فشار خون علیرغم افزایش دوز پروپوفول از تزریق دوز فنتانیل و سپس در صورت عدم درمان از TNG بر اساس پروتکل گروه A استفاده شد. در پایان عمل پس از تخلیه گاز، داروها قطع و با ریسورس اثرات شل کننده با 0.4 mg/kg نیوستیگمین و 0.2 mg/kg آتروپین و برگشت تنفس و معیارهای قابل قبول بیمار اکستوبه گردید. در بهبودی زمان رسیدن بیمار به Aldrete score ۹ و بالاتر ثبت شد. میزان تهوع و استفراغ در بهبودی به صورت خفیف (تنها تهوع)، متوسط (تهوع و استفراغ یک بار) و شدید (تهوع و استفراغ بیش از یک بار) نیز ثبت شد. درد بیمار به کمک numerical rating scale ثبت و در صورت بالاتر از ۳ بودن پتدین 0.5 mg/kg تجویز شد. علایم حیاتی ثبت و در صورتیکه Aldrete score ۹ و یا بیشتر داشته باشد و بیمار به مدت نیم ساعت فشار خون پایدار داشته و بدون تهوع و استفراغ بوده و NRS درد زیر ۴ باشد به عنوان زمان مناسب ترخیص از بهبودی ثبت گردید. سپس کلیه اطلاعات به دست آمده در نرم افزار SPSS ثبت شد و با آزمون های آماری T_مستقل، U_من ویتنی، مجذور کای و تست دقیق فیشر تجزیه و تحلیل شدند و $p < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته شد.

یافته ها

در این مطالعه سن بیماران بین $53-15$ سال با میانگین 31.37 ± 8.57 سال بود. ۲۶ نفر (32.5%) جراحی کیست تخمدان، ۱۰ نفر (12.5%) جراحی آندومتریوز، ۱۳ نفر (16.25%) هیستروسکوپی، ۹ نفر (10.25%) میومکتومی، ۱۱ نفر (12.75%) لاپاروسکوپی تشخیصی، ۷ نفر (9.75%) جراحی TAH، ۲ نفر (2.5%) به علت بستن فیستول، ۲ نفر (2.5%) به علت کیست درموئید تحت جراحی قرار گرفتند. مدت زمان جراحی بین $270-30$ دقیقه با میانگین 131.75 ± 55.77 دقیقه بود. میزان خونریزی بین $50-500$ سی سی با میانگین 147.96 ± 145.16 سی سی بود. بر اساس اظهار نظر بیماران بر اساس NRS، میزان درد در ۴ نفر (5%) بدون درد، ۷۲ نفر (90%) خفیف، ۲ نفر (2.5%) متوسط و ۲ نفر (2.5%) شدید بود. میزان تهوع و استفراغ در ۴ نفر (5%) بدون تهوع و استفراغ، ۷۲ نفر (90%) خفیف، ۲ نفر (2.5%) متوسط و ۲ نفر (2.5%) شدید بود. مدت زمان رسیدن به Aldrete score ۹ یا بیشتر، بین $5-60$ دقیقه با میانگین 24.47 ± 11.77 دقیقه بود. میزان مخدر مصرفی با میانگین $20.43/10.39$ میلی-

بهبودی دو گروه مشاهده نشد (20). همچنین مطالعات دیگری نیز نشان داده اند که تجویز داروهای هیپنوتیکی چون پروپوفول و سوپوفلوران منجر به بهبودی سریع تر بیماران از بیهوشی گردیده است ($14-7$). طی سال های اخیر مطالعات متعددی در مورد بیهوشی و بهبودی بیماران چاقی که تحت اعمال جراحی مختلف توسط لاپاروسکوپ قرار گرفتند انجام شده است. این روش با درد کمتری بعد از عمل همراه بوده و نیاز به داروهای مخدر پس از عمل را کاهش خواهد داد. در عین حال این تکنیک همراه با اکسیژناسیون بهتر و شیوع کمتری از نظر تهوع و استفراغ بعد از عمل خواهد بود. در نتیجه بیماران خیلی زود می توانند به فعالیت های معمول خود بازگردند ($23-19$ و 16). با توجه به نتایج متضاد مطالعات گذشته درباره مفید بودن روش مانیتورینگ BIS در پایش عمق بیهوشی و افزایش روزافزون اعمال جراحی لاپاراسکوپی خصوصاً در جراحی های زنان و سربایی انجام شدن بسیاری از این اعمال نیاز به تجویز مناسب دارو و کاهش عوارض در بهبودی و بهبودی سریعتر بیماران همواره احساس می شود.

هدف از این مطالعه مقایسه بین دو روش بیهوشی بر اساس مانیتورینگ BIS و روش استاندارد بالینی با اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان و تاثیر آن بر روی بهبودی و عوارض درد و تهوع و استفراغ پس از عمل می باشد.

مواد و روش ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی با شماره ثبت IRCT: ۲۰۱۵۱۲۲۹۱۹۷۱۵N۲ پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد. حجم نمونه با اطمینان 95% و توان 80% و با فرض درصد میزان موفقیت در روش BIS، 84% و میزان موفقیت در روش استاندارد بالینی 56% (16)، حداقل حجم نمونه لازم در هر گروه 40 نفر محاسبه شد. در این مطالعه، تمام بیماران مراجعه کننده جهت اعمال جراحی لاپاراسکوپی در فیلد زنان دارای کلاس I و II از نظر ASA (American Society of Anesthesiologists) که به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) در ۸ ماه اول سال 1394 مراجعه کردند و راضی به ورود به طرح بودند، وارد مطالعه شدند. بیماران با سن کمتر از ۱۸ سال، سابقه بیماری های انسدادی مزمن ریه، اختلال عملکرد کلیه به صورت کراتینین بالاتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر و یا اختلال عملکرد کبد، وجود بیماری های نورولوژیک، بیماری که دارای راه هوایی مشکل بودند (عدم لوله گذاری موفق توسط لارنگوسکوپی مستقیم یا فیبراپتیک)، سابقه مصرف مواد و الکل و داروهای روانگردان و مصرف مزمن مسکن و داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی، فشار خون درمان نشده، نارسایی قلبی و حساسیت دارویی و بیماری که عمل آنها اورژانس بود، از مطالعه خارج شدند. در این مطالعه تصادفی سه سوکور برای همه بیماران پس از ورود به اتاق عمل و وصل مانیتورینگ های استاندارد (ETCO_2 ، POM, NIBP, ECG) و وصل مانیتورینگ BIS Vista of Aspect Medical systems Inc و تعبیه کاتتر وریدی شماره ۲۰ به میزان 3 cc/kg از محلول رینگر انفوزیون گردید. سپس پریمدیکاسیون در هر دو گروه بصورت تجویز فنتانیل 4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و میدازولام 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز شد. جهت القای بیهوشی، پروپوفول 2 mg/kg و سپس آتراکوریوم 0.2 mg/kg تجویز و پس از ۳ دقیقه بیماران با لوله سائز مناسب کافدار اتوبه شدند. سپس در گروه A (روش استاندارد بالینی) میزان تجویز پروپوفول پس از القاء با دوز 100 میکروگرم به ازای هر

گرم بود. مدت زمان ترخیص از ریکاوری بین ۱۱۰-۱۳ دقیقه با میانگین $50/85 \pm 25/02$ دقیقه بود. بین سن، نوع عمل جراحی، مدت زمان جراحی و میزان خونریزی بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان در دو گروه مورد مطالعه A و B تفاوت معنی‌داری وجود نداشت (جدول ۱). بنابراین، می‌توان گفت که این متغیرها اثر مخدوش‌کنندگی بر نتایج مطالعه نداشتند. تفاوت معنی‌داری بین زمان قابل ترخیص شدن از بهبودی و بین زمان رسیدن به مساوی یا بالاتر از Aldrete Score ۹ در ۲ گروه A و B پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان وجود نداشت. همچنین بین میزان تهوع-استفراغ، میزان درد و میزان مخدر مصرفی در بهبودی وجود نداشت (جدول ۲). تفاوت معنی‌داری بین میزان فشار خون سیستولیک در ۲ گروه A و B طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان وجود نداشت اما بین میزان فشار خون سیستولیک در طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه A تفاوت معنی دار وجود داشت ($X^2=30/08$ و $p=0/002$). تفاوت معنی‌داری بین میزان فشار خون سیستولیک طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل

جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه B وجود نداشت ($X^2=7/59$ و $p=0/749$). تفاوت معنی‌داری بین میزان فشار خون دیاستولیک در ۲ گروه A و B طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان وجود نداشت. تفاوت معنی‌داری بین میزان فشار خون دیاستولیک در طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه A وجود نداشت ($X^2=8/43$). تفاوت معنی‌داری بین میزان فشار خون دیاستولیک طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه B وجود نداشت ($X^2=7/61$ و $p=0/898$). تفاوت معنی‌داری بین میزان ضربان قلب در ۲ گروه A و B طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان وجود نداشت. تفاوت معنی‌داری بین میزان ضربان قلب در طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه A وجود نداشت ($X^2=12/38$ و $p=0/736$). تفاوت معنی داری بین میزان ضربان قلب طی عمل هر ۵ دقیقه در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان در گروه B وجود نداشت ($X^2=17/59$ و $p=0/092$).

جدول ۱. ویژگیهای توصیفی و مقایسه سن و نوع عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان در دو گروه استاندارد بالینی و مانیتورینگ BIS

ویژگی	گروه	استاندارد بالینی تعداد(درصد)	مانیتورینگ BIS تعداد(درصد)	P_value
سن (سال) (Mean±SD)		30/86±8/49	32/27±9/07	0/662
مدت زمان جراحی (دقیقه) (Mean±SD)		134/34±57/82	128/23±54/42	0/725
میزان خونریزی (سی سی) (Mean±SD)		132/33±132/6	170±181/35	0/983
نوع عمل جراحی				
کیست تخمدان		14(35)	12(30)	0/116
اندومتریوز		10(25)	0(0)	
هیستروسکوپی		3(7/5)	10(25)	
میومکتومی		7(17/5)	4(10)	
لاپاروسکوپی تشخیصی		2(5)	7(17/5)	
جراحی TAH		2(5)	5(12/5)	
بستن فیستول		2(5)	0(0)	
کیست درموئید		0(0)	2(5)	

جدول ۲. ویژگیهای توصیفی و مقایسه میزان مخدر مصرفی در بهبودی در ۲ گروه استاندارد بالینی و مانیتورینگ BIS پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان

ویژگی	گروه	استاندارد بالینی تعداد(درصد)	مانیتورینگ BIS تعداد(درصد)	آماره آزمون	P-value
زمان قابل ترخیص شدن از بهبودی(Mean±SD)		51/95±37/9	49/35±21/25	0/248	0/808
زمان رسیدن به مساوی یا بالاتر از Aldrete Score9(Mean±SD)		22/6±9/02	27±14/63	0/472	0/481
میزان مخدر مصرفی در بهبودی (میلی گرم)(Mean±SD)		18±7/68	24/62±13/51	1/43	0/188
تهوع-استفراغ در بهبودی					
ندارد		3(7/5)	0(0)	3/62	0/305
خفیف (تهوع)		35(87/5)	38(95)		
متوسط (تهوع و استفراغ یکبار)		2(5)	0(0)		
شدید (تهوع و استفراغ بیش از یکبار)		0(0)	2(5)		
میزان درد در بهبودی					
خفیف (4-5)		12(30)	12(30)	0/164	0/921
متوسط (6-7)		22(55)	21(52/5)		
شدید (8-10)		6(15)	7(17/5)		

بحث و نتیجه گیری

در این مطالعه تفاوت معنی داری بین زمان قابل ترخیص شدن از بهبودی در دو گروه مانیپورینگ BIS و استاندارد بالینی در زنان پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی وجود نداشت. در مطالعه Kreuer و همکارانش نیز تفاوت معنی داری بین مدت زمان بهبودی بیماران در گروه ها وجود نداشت (۱۱). Recart و همکارانش که ۹۰ بیمار تحت روشهای جراحی عمومی لاپاراسکوپی را به طور تصادفی در سه گروه مانیپورینگ (روش بالینی استاندارد به عنوان گروه کنترل، BIS و AEP=Auditory evoked potentia) قرار دادند، در نتایجی ناهمخوان با مطالعه ما متوجه شدند که کیفیت بهبودی بیماران در دو گروه مانیپورینگ به طور معنی داری بیشتر از گروه کنترل بود (۱۲). این عدم همخوانی شاید به دلیل تفاوت در طراحی مطالعه و اثرات داروهای بیهوشی متفاوت بر فرآیند بهبودی و پیامد بیماران باشد.

Zohar و همکارانش، در بررسی اثر استفاده از مانیپورینگ BIS بر بهبودی ۵۰ بیمار تحت عمل جراحی اورولوژی، مطابق نتایج مطالعه ما تفاوت معنی داری در مدت زمان بهبودی بیماران گروه مانیپورینگ BIS و گروه روش بالینی استاندارد مشاهده نکردند (۱۳). Ibraheim و همکارانش با بررسی ۳۰ بیمار چاق مرضی تحت روشهای باندینگ معده لاپاراسکوپی برخلاف مطالعه ما به این نتیجه رسیدند که روش BIS موجب کاهش زمان بهبودی بیماران پس از عمل جراحی می شود (۷). این مغایرت را شاید بتوان به تفاوت روش بیهوشی یعنی عدم استفاده از شل کننده عضلانی و استفاده از گاز بیهوشی سوپرفلوران برای نگهداری بیهوشی نسبت داد. در مطالعه Liao و همکارانش که ۱۰۶ کودک ۱۲-۶ ساله تحت عمل جراحی سرپایی اورولوژی، در دو گروه بدون استفاده از BIS (شرایط بالینی استاندارد) و گروه دوم براساس مانیپورینگ BIS بررسی شدند و برخلاف مطالعه ما، مدت زمان بهبودی در گروه مانیپورینگ BIS کوتاهتر بود (۱۴). عدم همخوانی این مطالعه را نیز می توان با تفاوت رنج سنی نمونه ها یا استفاده از گاز بیهوشی سوپرفلوران برای نگهداری بیهوشی توجیه کرد.

در مطالعه Fritz و همکارانش بیماران در معرض خطر هوشیاری، در دو گروه مانیپورینگ BIS و گروه تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند و مطابق نتایج مطالعه ما، تفاوت معنی داری بین مدت زمان برای بهبودی پس از عمل جراحی در دو گروه وجود نداشت (۱۵). در مطالعه Golmohammadi و همکارانش برخلاف نتیجه مطالعه ما، مدت زمان بهبودی در گروه BIS کمتر از گروه استاندارد بود (۱۶). علت این تفاوت شاید در ارتباط با مصرف ایزوفلوران برای نگهداری بیهوشی باشد. Punjasawadwong و همکارانش در مطالعه ای مروری با بررسی ۳۶ مطالعه کارآزمایی بالینی درباره ادغام BIS در روش استاندارد برای مدیریت بیهوشی به نتیجه ای ناهمخوان با نتایج مطالعه ما رسیدند. بدین صورت که BIS زمان بهبودی بیماران پس از عمل جراحی از بیهوشی عمیق را کاهش می دهد (۱۷).

در مطالعه Arbabpour و همکارانش در نتایجی غیرهمخوان با مطالعه ما، مانیپورینگ BIS موجب تسریع در زمان ترخیص از بخش ریکاوری شد (۱۸). تفاوت عمده مطالعه ما با این مطالعه جامعه انتخابی و نوع روش جراحی می باشد. Sargin و همکارانش در بررسی ۴۰ کودک و نوجوان ۱۶-۶ ساله تحت جراحی دندان در دو گروه که در گروه اول بیهوشی عمومی با روش استاندارد حفظ شد و در گروه دوم عمق بیهوشی با استفاده از BIS پایش شد، برخلاف مطالعه ما دریافتند که تفاوت معنی داری بین مدت زمان بهبودی و درد پس از عمل وجود

دارد. در نتیجه، مانیپورینگ BIS ممکن است به علت اثرات مطلوبش بر روی ویژگیهای بهبودی در کودکان مفید باشد (۱۹). علت اختلاف این مطالعه به نظر می رسد این باشد که در این مطالعه نیز از گاز بیهوشی سوپرفلوران برای نگهداری بیهوشی استفاده کرده اند و شاید به دلیل تفاوت نوع عمل جراحی ها باشد. در مطالعه Park و همکارانش در اولین مطالعه متآنالیز با بررسی ۱۱ مطالعه کارآزمایی بالینی درباره مقایسه مانیپورینگ به روش BIS و استاندارد به این نتیجه رسیدند که مدت زمان بهبودی در دو گروه تفاوت معنی داری باهمدیگر ندارند (۲۰). این نتیجه با مطالعه ما مطابقت دارد. در نتایج این مطالعه، تفاوت معنی داری بین مدت زمان به دست آوردن نمره ۹ Aldrete در ریکاوری در دو گروه مانیپورینگ BIS و استاندارد بالینی در زنان پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی وجود نداشت. Ibraheim و همکارانش نیز مشابه مطالعه ما متوجه شدند که تفاوت معنی داری بین مدت زمان به دست آوردن نمره ۹ Aldrete بین دو گروه وجود ندارد (۷). در مطالعه Fritz و همکارانش نیز مطابق نتایج مطالعه ما، تفاوت معنی داری بین زمان مناسب برای رسیدن به نمره ۹ Aldrete در بهبودی در دو گروه وجود نداشت (۱۵). Guignard و همکارانش مشابه مطالعه ما دریافتند که تفاوت معنی داری بین مدت زمان به دست آوردن نمره ۹ Aldrete در دو گروه وجود ندارد (۲۱). براساس نتایج مطالعه ما، تفاوت معنی داری بین میزان مخدر مصرفی در بهبودی در دو گروه مانیپورینگ BIS و استاندارد بالینی در زنان پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی وجود نداشت. مانیپورینگ BIS اندازه گیری های وضعیت مغز که براساس ECG استخراج شده است را فراهم می کند و کاهش نرخ متابولیک مغز توسط بیشتر خواب آورها را منعکس می کند (۲۲).

بنابراین به نظر می رسد مصرف داروهای بیهوشی بر عملکرد مانیپورینگ BIS تاثیر گذار است و دیگر نمی تواند مانعی برای مصرف داروی مخدر باشد. نتایج این مطالعه بیانگر آن بود که تفاوت معنی داری بین میزان درد در بدو ورود به بهبودی در دو گروه مانیپورینگ BIS و استاندارد بالینی در زنان پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی وجود نداشت. در مطالعه Golohammadi و همکارانش شدت درد در دو گروه تفاوت آماری معنی داری داشت. به طوریکه درد متوسط در گروه BIS و درد شدید در گروه کنترل بیشتر مشاهده شده است. البته عدم معنی دار بودن تفاوت درد در دو گروه در این مطالعه را به دریافت فتنابیل بیشتر در گروه BIS نسبت به گروه کنترل نسبت دادند (۱۶). در مطالعه Fritz و همکارانش مطابق نتایج مطالعه ما، تفاوت معنی داری بین برای شدت درد بهبودی پس از عمل جراحی در دو گروه وجود نداشت (۱۵). Sargin و همکارانش برخلاف مطالعه ما دریافتند که تفاوت معنی داری بین درد پس از عمل وجود دارد (۱۹). این مسئله می تواند به دلیل تفاوت در ویژگیهای فیزیولوژیکی افراد شرکت کننده یا تفاوت ابزار اندازه گیری درد در دو مطالعه باشد. در نتایج این مطالعه، تفاوت معنی داری بین میزان تهوع و استفراغ در دو گروه مانیپورینگ BIS و استاندارد بالینی در زنان پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی وجود نداشت. در مطالعه Liao و همکارانش همانند مطالعه ما میزان بروز تهوع و استفراغ در دو گروه بدون استفاده از BIS (شرایط بالینی استاندارد) و گروه دوم براساس مانیپورینگ BIS یکسان بود (۱۴). در مطالعه Fritz و همکارانش مطابق نتایج مطالعه ما، تفاوت معنی داری بین بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی در دو گروه وجود نداشت (۱۵). اما، در مطالعه Lesile و همکارانش، برخلاف مطالعه ما میزان بروز تهوع و استفراغ در گروه BIS کمتر از گروه شاهد بود. این تفاوت

بهبودی، میزان درد در بدو ورود به بهبودی، میزان تهوع و استفراغ و میزان فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب را کاهش بدهد. پس، پایش عمق بیهوشی با استفاده از دو روش شاخص دو طیفی (Bispectral Index) و روش استاندارد بالینی بر بهبودی بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان یکسان است. بر اساس نتایج این مطالعه به نظر می رسد، روش مانیتورینگ BIS در مقایسه با روش استاندارد بالینی تفاوت بارزی در اداره بیهوشی بیماران کاندید لاپاراسکوپی و بهبود بهبودی بیماران پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان ندارد. به نظر می رسد به منظور استفاده بهینه از سیستم مانیتورینگ BIS در تجویز داروهای نگهدارنده بیهوشی همراه با بکارگیری مانیتورینگ BIS دقت لازم به عمل آید.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران به دلیل حمایت مالی از این تحقیق، همچنین پرسنل مراکز و پایگاههای بهداشتی منتخب و واحدهای پژوهش جهت همکاری در این تحقیق، تقدیر و تشکر می گردد.

با نتیجه مطالعه حاضر را می توان به روش مداخله در استفاده از داروی نگهدارنده بیهوشی نیتروس اکساید و تبخیر کننده مرتبط دانست (۲۳). در مطالعه Park و همکارانش نیز مشخص شد که عوارض جانبی در دو گروه تفاوت معنی داری با همدیگر ندارند و با یافته های پژوهش حاضر مطابقت دارد (۲۰). نتایج این مطالعه حاکی از آن است که تفاوت معنی داری بین میزان فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب طی عمل هر ۵ دقیقه در دو گروه مانیتورینگ BIS و استاندارد بالینی در زنان پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی وجود نداشت. Arbabpour و همکارانش همانند نتایج این مطالعه تفاوت معنی داری بین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در اتاق عمل و ریکاوری در دو گروه نیافتند (۱۸). Shafigh و همکارانش مشابه مطالعه ما متوجه شدند که متغیرهای همودینامیک شامل فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان در دو گروه یکسان هستند (۶). از محدودیت های این تحقیق می توان به تعداد کم نمونه اشاره نمود که به علت محدودیت امکانات از جمله کمبود دستگاه BIS و نیز گران بودن حسگرهای عمق بیهوشی افزایش تعداد بیماران را محدود نمود. نهایتاً، در مطالعه حاضر که بیماران پس از عمل جراحی به دقت پیگیری شدند، پایش عمق بیهوشی با استفاده از دو روش شاخص دو طیفی (Bispectral Index) در مقایسه با روش استاندارد نتوانست مدت زمان بهبودی، میزان مخدر مصرفی در

Comparing Patient Recovery after Laparoscopic Surgery for Women using Bispectral Index and Standard Clinical Method

M. Alimian (MD)¹, R. Safaeian (MD)¹, B. Zaman (MD)¹, H. Faiz (MD)¹, A. Azizi (MD)^{*1}

1.Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, I.R.Iran

J Babol Univ Med Sci; 18(11); Nov 2016; PP: 14-21.

Received: Jan 30th 2016, Revised: Jun 1st 2016, Accepted: Jul 27th 2016.

ABSTRACT

BACKGROUND AND OBJECTIVE: Due to ever increasing demand for laparoscopic surgeries, the need for appropriate prescription of drug, faster recovery and decreasing the side effects seems more necessary than ever before. The present study was conducted to compare patient recovery after laparoscopic surgery for women using bispectral index (BIS) and standard clinical method.

METHODS: This clinical trial was conducted using women that underwent laparoscopic surgery in Rasool Akram Hospital. Patients were randomly divided into two groups: group A (standard clinical method) and group B (bispectral index monitoring). For group A, general anesthetic medication was administered according to body weight and hemodynamic status. In case of increase in hemodynamic changes for 20% more than the basic pressure, 20% was added to propofol dosage. For group B, if BIS was increased or decreased, BIS was kept in the range of 45-60 by increasing or decreasing propofol for 10% gradually or continuously. Discharge time, time of reaching aldrete score of 9 or more, the amount of narcotics used, pain intensity on admission, the incidence of nausea and vomiting, systolic/diastolic blood pressure and heart rate in every 5 minutes was recorded in recovery (IRCT: 2015122919715N2).

FINDINGS: No significant difference was observed between group A (51.95±27.9) and B (49.35±21.25) in terms of discharge time. There was also no significant difference between time of reaching aldrete score of 9 or more in group A (22.6±9.02) and B (27±14.63). There was also no significant difference between the amount of narcotics used in group A (18±7.68) and B (24.62±13.51).

CONCLUSION: According to the results of this study, there is no significant difference between bispectral index (BIS) and standard clinical method in managing anesthesia and enhancing patient recovery after laparoscopic surgery for women.

KEY WORDS: BIS monitoring, Recovery, Depth of anesthesia, Laparoscopy for women.

Please cite this article as follows:

Alimian M, Safaeian R, Zaman B, Faiz H, Azizi A. Comparing Patient Recovery after Laparoscopic Surgery for Women using Bispectral Index and Standard Clinical Method. J Babol Univ Med Sci. 2016;18(11):14-21.

*Corresponding author A. Azizi (MD)

Address: Department of Anesthesiology and Pain, Rasool Akram Hospital, SAttarkhan Ave., Tehran, I.R.Iran

Tel: +98 21 66515009

E-mail: draazizi@yahoo.com

References

1. Eger EI 2nd, Gong D, Koblin DD, Bowland T, Ionescu P, Laster MJ, et al. The effect of anesthetic duration on kinetic and recovery characteristics of desflurane versus sevoflurane, and on the kinetic characteristics of compound A, in volunteers. *Anesth Analg*. 1998;86(2):414-21.
2. Hassani V, Javanbakht S. Comparison of effects of halothane, isoflurane and sevoflurane on depth of Anesthesia using BIS monitoring in cochlear implantation of children aged 2-6 years old, in Hazrat-e Rasool Akram Hospital. *Razi J Med Sci*. 2007;14(55):89-92.[In Persian].
3. Johansen JW, Sebel PS. Development and clinical application of electroencephalographic bispectrum monitoring . *Anesthesiology*. 2000;93(5):1336-44.
4. Paventi S, Santevecchi A, Perilli V, Sollazzi L, Grieco M, Ranieri R. Effects of remifentanyl infusion bis-titrated on early recovery for obese outpatients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Minerva Anesthesiol*. 2002;68(9):651-7.
5. Hasani V, Zamani F, Khosravi A. Comparison of constant dose with variable dose of propofol for studying. Time of wake up within bispectral index, (BIS) monitoring. *Razi J Med Sci*. 2003;9(31):509-14.[In Persian].
6. Shafiq F, Naqvi HI, Ahmed A. Effects of bispectral index monitoring on isoflurane consumption and recovery profiles for anesthesia in an elderly Asian population. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2012;28(3):348-52.
7. Ibraheim O, Alshaer A, Mazen KH, El-Dawlaty A, Turkistani A, Alkathery K, et al. Effect of bispectral index (BIS) monitoring on postoperative recovery and sevoflurane consumption among morbidly obese patients undergoing laparoscopic gastric banding. *Middle East J*. 2008;19(4):819-30.
8. Schneider G, Elidrissi C, Sebel PS. Bispectral index-guided administration of anaesthesia: comparison between remifentanyl/propofol and remifentanyl/isoflurane. *Eur J Anaesthesiol*. 2003;20(8):624-30.
9. Tufano R, Palomba R, Lambiasi G, Giurleo LG. The utility of bispectral index monitoring in general anesthesia. *Minerva Anesthesiol*. 2000;66(8):389-93.
10. Song D, Joshi GP, White PF. Titration of volatile anesthetics using bispectral index facilitates recovery after ambulatory anesthesia. *Anesthesiology*. 1997;87(4):842-8.
11. Kreuer S, Bruhn J, Stracke C, Aniset L, Silomon M, Larsen R, et al. Narcotrend or bispectral index monitoring during desflurane/remifentanyl anesthesia: a comparison with a standard practice protocol. *Anesth Analg*. 2005;101(2):427-34.
12. Recart A, Gasanova I, White PF, Thomas T, Ogunnaike B, Hamza M, et al. The effect of cerebral monitoring on recovery after general anesthesia: a comparison of the auditory evoked potential and bispectral index devices with standard clinical practice. *Anesth Analg*. 2003;97(6):1667-74.
13. Zohar E, Luban I, White PF, Ramati E, Shabat S, Fredman B. Bispectral index monitoring does not improve early recovery of geriatric outpatients undergoing brief surgical procedures. *Can J Anaesth*. 2006;53(1):20-5.
14. Liao WW, Wang JJ, Wu GJ, Kuo CD. The effect of cerebral monitoring on recovery after sevoflurane anesthesia in ambulatory setting in children: A comparison among bispectral index, A-line autoregressive index, and standard practice. *J Chin Med Assoc*. 2011;74(1):28-36.
15. Fritz BA, Rao P, Mashour GA, Abdallah AB, Burnside BA, Jacobsohn E, et al. Postoperative recovery with bispectral index versus anesthetic concentration-guided protocols. *Anesthesiology*. 2013; 118(5): 1113-22.
16. Golmohammadi M, Abasgholizadeh M. Bispectral index monitoring in isoflurane anesthesia in laparoscopic cholecystectomy of morbid obese patients. *Tehran Univ Med J*. 2014;72(7):471-9.[In Persian].
17. Punjasawadwong Y, Phongchiewboon A, Bunchungmongkol N. Bispectral index for improving anaesthetic delivery and postoperative recovery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;17(4):CD003843.
18. Arbabbpour R, Ganji Fard M, Tabiee S, Saadatjoo S. The Effect of Bi-Spectral Index on Recovery and Postoperative Complications in Patients Undergoing Caesarean section. *J Birjand Univ Med Sci*. 2015;22(2):94-103.[In Persian].

- 19.Sargin M, Uluer MS, Ozmen S. The effects of bispectral index monitoring on hemodynamics and recovery profile in developmentally delayed pediatric patients undergoing dental surgery. *Paediatr Anaesth*. 2015;25(9):950-5.
- 20.Park SW, Lee H , Ahn H. Bispectral index versus standard monitoring in sedation for endoscopic procedures: a systematic review and meta-analysis. *Dig Dis Sci*. 2016;61(3):814-24.
- 21.Guignard B, Coste C, Menigaux C, Chauvin M. Reduced isoflurane consumption with bispectral index monitoring. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2001;45(3):308-14.
- 22.Alkire MT. Quantitative EEG correlations with brain glucose metabolic rate during anesthesia in volunteers. *Anesthesiology*. 1998;89(2):323-33.
- 23.Leslie K, Myles PS, Chan MT, Paech MJ, Peyton P, Forbes A, et al. Risk factors for severe postoperative nausea and vomiting in a randomized trial of nitrous oxide-based vs nitrous oxide-free anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2008;101(4):498-505.