

Đánh giá hiệu quả an thần của propofol đơn thuần và kết hợp Fentanyl hoặc Midazolam trong siêu âm qua nội soi đường tiêu hóa trên

Phạm Thị Minh Thu^{1*}, Nguyễn Thị Phương Thảo¹, Lê Văn Long¹, Nguyễn Văn Minh¹

(1) Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

Tóm tắt

Đặt vấn đề: Nội soi đường tiêu hóa là một kỹ thuật hiện đại, có giá trị lớn trong việc chẩn đoán và điều trị bệnh lý đường tiêu hóa. Có nhiều thuốc được sử dụng trong an thần và giảm đau cho nội soi đường tiêu hóa như midazolam, fentanyl, propofol. **Mục tiêu của nghiên cứu:** So sánh hiệu quả an thần của propofol đơn thuần và propofol kết hợp fentanyl hoặc midazolam trong siêu âm qua đường tiêu hóa trên. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu can thiệp lâm sàng có đối chứng ngẫu nhiên. 90 bệnh nhân được chỉ định siêu âm qua đường tiêu hóa trên được chia làm 3 nhóm: Nhóm 1: propofol 1 mg/kg; Nhóm 2: Midazolam 1 mg + propofol 1 mg/kg; Nhóm 3: fentanyl 50 µg + propofol 1 mg/kg. Tất cả bệnh nhân đều được dùng propofol liều 1 mg/kg để khởi đầu và duy trì propofol liều 5 mg/kg/phút. Nếu bệnh nhân chưa đạt độ mê hoặc thức tỉnh thì bolus propofol 0,5 mg/kg. Các biến nghiên cứu gồm các thông số liên quan gây mê (mạch, huyết áp, độ bão hòa oxy, độ mê, tổng liều propofol sử dụng,...), quá trình siêu âm nội soi (thời gian đạt độ mê, số lần thức tỉnh của bệnh nhân, thời gian hồi tỉnh, sự hài lòng của bệnh nhân và bác sĩ nội soi), các tác dụng không mong muốn (mạch chậm, tụt huyết áp, suy hô hấp, buồn nôn, ngứa,...). **Kết quả:** Lượng propofol tiêu thụ trung bình ở nhóm 1 là $283,8 \pm 113$ mg, nhóm 2 là $230 \pm 76,3$ mg và nhóm 3 là $231,8 \pm 76,3$ (p < 0,05). Nhóm 1 cần thời gian lâu hơn để đạt độ mê (p < 0,05). Số lần cử động cần phải can thiệp trong quá trình siêu âm nội soi ở nhóm 3 thấp hơn nhóm 1 và nhóm 2 (p < 0,05). Bác sĩ nội soi hài lòng hơn ở nhóm 3 và nhóm 2 (p < 0,05). Các kết quả khác tương tự nhau ở cả 3 nhóm. **Kết luận:** 2 nhóm propofol kết hợp fentanyl và propofol kết hợp midazolam đem lại độ an thần và giảm đau đủ cho quá trình siêu âm qua đường tiêu hóa trên. Tuy nhiên, nhóm propofol kết hợp fentanyl có lượng propofol sử dụng thấp hơn và đem lại sự hài lòng cao hơn cho bác sĩ nội soi.

Từ khóa: an thần, siêu âm qua nội soi.

Propofol infusion for sedated upper gastrointestinal endoscopic ultrasound: a comparison of propofol alone versus propofol-fentanyl or propofol-midazolam

Phạm Thị Minh Thu^{1*}, Nguyễn Thị Phương Thảo¹, Lê Văn Long¹, Nguyễn Văn Minh¹

(1) Hue University of Medicine and Pharmacy, Hue University

Abstract

Background: Gastrointestinal (GI) endoscopic ultrasound is the major technique for diagnosis of GI disease and treatment. Various sedation and analgesia regimens such as midazolam, fentanyl, and propofol can be used during GI endoscopy. The purpose of the study was to compare propofol alone and propofol combine with midazolam or fentanyl in moderate sedation for GI endoscopy. **Objectives:** To observe the efficiency comparison between propofol alone and propofol/fentanyl or propofol/midazolam on sedation during upper gastrointestinal endoscopic ultrasound. **Methods:** In a prospective, randomized clinical study, 90 patients were assigned to group 1 (n = 30; 1 mg/kg IV propofol) group 2 (n = 30; 1 mg IV midazolam intravenous followed 1 mg/kg IV propofol) or group 3 (n = 30; 50 µg fentanyl followed 1 mg/kg IV propofol). Each patient was administered 1 mg/kg propofol for induction. All of the patients were administered an additional dose of IV propofol infusion (5 mg/kg/h). This study was performed in Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital, between January 2020 - 2021. Total propofol consumption, time to achieve, physician and patient satisfaction scores, and instances of side effects, such as bradycardia and hypotension were recorded. Postprocedural records included recovery time, postoperative adverse events (nausea, vomiting,

dizziness, recall, and pain) and satisfaction. **Results:** The average propofol consumption was 283.8 ± 113 mg in Group 1 and 230 ± 76.3 mg in Group 2 and 231.8 ± 76.3 mg in Group 3 ($p < 0.05$). The incidence of moving (motor or verbal) was lower in Group 3 ($p < 0.05$). The physician satisfaction was higher significantly in Group 3 ($p < 0.05$). Total propofol consumption was higher in group 1 significantly. Time to onset of sedation was significantly higher in group 1. The physician satisfaction was higher significantly in Group 3. Overall, the other results were similar in 3 groups. **Conclusion:** Both propofol/fentanyl and propofol/midazolam combinations provided appropriate hypnosis and analgesia during upper gastrointestinal endoscopy. However, propofol consumption was significantly lower and greater endoscopist satisfaction in group using the propofol/fentanyl combination.

Keywords: sedation, upper gastrointestinal endoscopy, propofol, fentanyl, midazolam.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Siêu âm nội soi bắt đầu từ năm 1980 và ngày càng phát triển [1]. Đối với lĩnh vực tiêu hóa, siêu âm qua nội soi đóng vai trò quan trọng, tạo nên những bước tiến mới trong chẩn đoán, theo dõi và điều trị [2], [3].

Siêu âm trong nội soi bao gồm siêu âm đường tiêu hóa trên qua dạ dày-tá tràng và siêu âm đường tiêu hóa dưới qua hậu môn trực tràng [4]. Chỉ có siêu âm đường tiêu hóa trên mới cần an thần vì thủ thuật này thường kéo dài khoảng 1 - 2 giờ, gây cảm giác khó chịu cho bệnh nhân. Việc an thần trong siêu âm qua đường tiêu hóa trên được đánh giá là an toàn, ít biến chứng, góp phần đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe ngày càng cao của cộng đồng, giúp giảm cảm giác đau, khó chịu, giảm căng thẳng, lo lắng cho người bệnh, đồng thời tạo điều kiện dễ dàng cho bác sĩ nội soi thực hiện thủ thuật, góp phần nâng cao tính chính xác của thủ thuật trong chẩn đoán, điều trị cho người bệnh [5].

Việc dùng propofol để an thần cho bệnh nhân nội soi dạ dày đã được chứng minh trong nước và trên thế giới là hiệu quả [6], [7]. Propofol với nhiều ưu điểm: Thời gian khởi phát nhanh, đạt đỉnh tác dụng nhanh, thời gian tác dụng ngắn, chống nôn nhẹ... đáp ứng được yêu cầu vô cảm trong thủ thuật bán xâm nhập như nội soi dạ dày [8]. Tuy nhiên khi dùng propofol đơn thuần để an thần trong siêu âm nội soi sẽ phải dùng liều cao, do đó bệnh nhân rất dễ gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc như tụt huyết áp, an thần quá mức, suy hô hấp... [9], [10].

Việc phối hợp propofol với midazolam hay fentanyl có tác dụng hiệp đồng, mục đích là giảm liều propofol sử dụng để hạn chế các tác dụng không mong muốn của thuốc này mà vẫn đạt mức an thần cần thiết cho bệnh nhân. Chưa có nghiên cứu nào mô tả rõ việc phối hợp propofol với midazolam (1 loại thuốc ngủ) hay propofol với fentanyl (thuốc giảm đau trung ương họ morphin) sẽ làm tăng hiệu quả của propofol hơn trong an

thần để siêu âm qua nội soi đường tiêu hóa trên. Do đó chúng tôi tiến hành đề tài **“Đánh giá hiệu quả an thần của propofol đơn thuần và kết hợp fentanyl hoặc midazolam trong siêu âm qua đường tiêu hóa trên”** với mục tiêu:

- Đánh giá sự thay đổi về mạch, huyết áp, hô hấp, mức độ an thần của bệnh nhân trong quá trình nội soi, thời gian hồi tỉnh của bệnh nhân sau khi nội soi xong.

- Đánh giá sự hài lòng của bác sĩ nội soi và bệnh nhân đối với từng nhóm thuốc sử dụng trong quá trình thao tác.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu:

90 bệnh nhân được chỉ định siêu âm qua đường tiêu hóa trên có yêu cầu gây mê.

2.1.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh

- Bệnh nhân có chỉ định siêu âm qua đường tiêu hóa trên.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân có phân loại trước gây mê thuộc loại ASA 4 [11].

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các thuốc propofol, midazolam hoặc fentanyl.

2.2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

- Thời gian nghiên cứu: từ tháng 1/2020 đến tháng 3/2021 tại Trung tâm Tiêu hóa - Nội soi, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng có đối chứng ngẫu nhiên.

2.3.2. Phương pháp chọn mẫu:

Phương pháp chọn mẫu thuận tiện.

2.3.3. Phương tiện nghiên cứu

- Bơm tiêm điện Terumo (Nhật Bản). Máy đo SpO₂ cầm tay Datex - Ohmeda Tuffsat (Phần Lan). Máy đo huyết áp điện tử Omron (Nhật Bản)

- Thuốc và dụng cụ gây mê tĩnh mạch: Propofol 1% 50ml; Fentanyl 0,5 mg; Midazolam 5 mg; dịch truyền các loại (NaCl 0,9% 500 ml, Ringer lactate 500

ml); Bơm tiêm 1 ml, 5 ml, 20 ml.

- Thuốc và phương tiện hồi sức cấp cứu: Thuốc an thần, thuốc hồi sức tuần hoàn, hô hấp (Ephedrin

30 mg; Atropin Sulfat 0,25 mg; Adrenalin 1 mg/ml); Airway Guedel, mask, ambu, đèn soi thanh quản và ống nội khí quản.

- Các mức an thần trong nội soi tiêu hóa :

	An thần nhẹ	An thần trung bình	An thần sâu	Mê toàn thân
Đáp ứng	Đáp ứng bình thường với lời nói	Đáp ứng chính xác với lời nói hoặc vỗ nhẹ	Đáp ứng chính xác với kích thích đau hoặc gọi to	Không thể gọi dậy
Đường thở	Bình thường	Không cần can thiệp	Có thể cần can thiệp	Cần hỗ trợ
Tự thở	Bình thường	Đủ	Thường không đủ	Thường cần hỗ trợ thông khí
Chức năng tim mạch	Bình thường	Thường duy trì đủ	Thường duy trì đủ	Có thể giảm

2.3.4. Các bước tiến hành nghiên cứu

2.3.4.1. Chuẩn bị bệnh nhân

- Bệnh nhân nhịn ăn tối thiểu 6 giờ trước nội soi. Người bệnh phải được giải thích về lợi ích và tai biến của thủ thuật và đồng ý.

- Kiểm tra, đánh giá các bệnh kèm theo, các xét nghiệm trước khi tiến hành gây mê. Khai thác thông tin về cân nặng, chiều cao, đặt đường truyền tĩnh mạch ngoại biên bằng NaCl 0,9%, thở Oxy qua ống thông mũi với liều 3 l/phút, mắc máy theo dõi đánh giá mạch, SpO₂, huyết áp, đếm tần số thở.

2.3.4.2. Chọn nhóm nghiên cứu

Cách tiến hành: Bệnh nhân số 1 làm nhóm 1, bệnh nhân số 2 làm nhóm 2, bệnh nhân số 3 làm nhóm 3, bệnh nhân số 4 làm nhóm 1, bệnh nhân số 5 làm nhóm 2, bệnh nhân số 6 làm nhóm 3, các bệnh nhân tiếp theo lặp lại lần lượt các nhóm 1, 2, 3. Trong thời gian từ tháng 1/2020 đến tháng 3/2021, lấy được 90 bệnh nhân chia đều cho 3 nhóm.

2.3.4.3. Tiến hành gây mê tĩnh mạch

- Tiêm thuốc qua đường truyền tĩnh mạch đã lấy và theo nhóm đã chọn.

Nhóm 1: Dùng propofol 1 mg/kg.

Nhóm 2: Dùng Midazolam 1 mg, chờ 2 phút, sau đó tiêm propofol 1 mg/kg.

Nhóm 3: Dùng fentanyl 50 µg, chờ 2 phút, sau đó tiêm propofol 1 mg/kg.

Sau đó duy trì propofol 5 mg/kg/giờ qua bơm tiêm điện ở cả 3 nhóm.

Đợi 30 giây - 1 phút, kiểm tra lại mức độ an thần của bệnh nhân nếu bệnh nhân đạt mức độ an thần

sâu thì đưa dụng cụ siêu âm nội soi vào miệng, nếu chưa đạt thì bolus 0,5 mg/kg propofol mỗi 2 phút cho đến khi đạt độ an thần mức 4 [12].

Trong quá trình nội soi, nếu bệnh nhân thức tỉnh thì bolus 0,5 mg/kg propofol mỗi khi bệnh nhân có cử động. Dừng liều duy trì khoảng 10 phút trước khi kết thúc thủ thuật.

- Mạch, huyết áp, SpO₂, tần số thở và mức độ an thần được theo dõi tại các thời điểm (T0: trước khi cho thuốc; T1: sau khi cho thuốc propofol liều bolus; T2: trước khi đưa dụng cụ nội soi vào miệng; T3, T4, T5, T6...: sau T2 mỗi 5 phút, 10 phút,...)

2.3.4.4. Theo dõi sau khi bệnh nhân tỉnh

- Theo dõi mạch, huyết áp, SpO₂, nhịp thở. Đánh giá mức độ đau của bệnh nhân. Đánh giá các tác dụng không mong muốn.

2.3.6. Các biến số nghiên cứu

2.3.6.1. Các biến số khảo sát đặc điểm bệnh nhân

- Giới, tuổi, cân nặng, chiều cao: dựa vào hồ sơ bệnh án hoặc hỏi bệnh nhân

- ASA: được đánh giá bởi bác sĩ gây mê

2.3.6.2. Biến số đánh giá sự thay đổi về mạch, huyết áp, hô hấp mức độ an thần thời gian hồi tỉnh tổng liều propofol, mức độ cử động: dựa vào máy theo dõi và quan sát trong quá trình thực hiện

2.3.6.3. Biến số đánh giá cảm nhận của bệnh nhân sau khi tỉnh, mức độ hài lòng của bác sĩ nội soi, tác dụng không mong muốn: Thu thập bằng hỏi bệnh nhân, bác sĩ nội soi.

2.3.7. Xử lý số liệu

- Số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm bệnh nhân

Bảng 1. Giới, tuổi, cân nặng, BMI và ASA

Đặc điểm	Nhóm	Nhóm 1 (n = 30)	Nhóm 2 (n = 30)	Nhóm 3 (n = 30)	p
Giới	Nam (số ca, %)	21 (70,0)	20 (66,7)	13 (43,3)	0,071
	Nữ (số ca, %)	9 (30,0)	10 (33,3)	17 (56,7)	
Tuổi (năm)	± SD	52,8 ± 14,3	52,8 ± 15,9	56,1 ± 14,3	0,620
	Min - Max	28 - 89	26 - 81	24 - 87	
Cân nặng (kg)	± SD	56,2 ± 10,1	54,8 ± 10,0	54,0 ± 9,2	0,670
	Min - Max	35 - 86	36 - 80	38 - 71	
BMI (kg/m ²)	± SD	21,3 ± 3,5	21,2 ± 3,5	21,3 ± 2,4	0,977
	Min - Max	14,6 - 31,2	16,0 - 30,5	16,9 - 26,1	
ASA (số ca, %)	1	23 (76,7)	21 (70,0)	21 (70,0)	0,785
	2	6 (20,0)	8 (26,7)	9 (30,0)	
	3	1 (3,3)	1 (3,3)	0 (0,0)	

Nhận xét: Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về giới, tuổi, cân nặng, BMI, ASA giữa 3 nhóm nghiên cứu.

3.2. Đánh giá sự thay đổi về mạch, huyết áp, hô hấp, mức độ an thần của bệnh nhân trong quá trình nội soi, thời gian hồi tỉnh của bệnh nhân sau khi nội soi xong

Bảng 2. Đánh giá sự thay đổi về mạch

Thời điểm	Nhóm	Nhóm 1 (n = 30)	Nhóm 2 (n = 30)	Nhóm 3 (n = 30)	p
T0		73,9 ± 13,7	71,8 ± 17,5	73,8 ± 12,1	p > 0,05
T1		72,4 ± 11,8	74,7 ± 14,3	70,9 ± 12,1	p > 0,05
T2		75,1 ± 12,0	78,2 ± 17,5	70,3 ± 13,0	p > 0,05
T3		74,9 ± 12,5	79,5 ± 14,8	70,5 ± 11,7	0,034
T4		75,1 ± 12,9	76,9 ± 13,7	73,0 ± 11,8	p > 0,05
T5		72,8 ± 12,2	76,5 ± 16,6	73,2 ± 12,2	p > 0,05
T6		75,3 ± 10,8	74,8 ± 15,0	72,0 ± 10,2	p > 0,05
T7		73,2 ± 13,0	75,6 ± 15,6	69,9 ± 11,9	p > 0,05
T8		79,5 ± 18,0	73,5 ± 17,1	74,2 ± 11,1	p > 0,05
T9		83,7 ± 14,6	88,3 ± 16,3	74,7 ± 12,1	p > 0,05
T10	-	-	83,5 ± 13,4	85,0 ± 1,7	p > 0,05
T11	-	-	76,0 ± 9,9	79,0 ± 5,7	p > 0,05
Tn		72,5 ± 13,8	75,0 ± 14,6	71,6 ± 10,5	p > 0,05

Nhận xét: Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về mạch tại thời điểm sau khi đưa dụng cụ nội soi 5 phút giữa 3 nhóm nghiên cứu (p < 0,05).

Bảng 3. Tình trạng tuần hoàn

Tình trạng tuần hoàn	Nhóm 1 (n = 30)	Nhóm 2 (n = 30)	Nhóm 3 (n = 30)
Mạch chậm (số ca, %)	2 (6,7)	2 (6,7)	4 (13,3)
Tụt huyết áp (số ca, %)	11 (36,7)	9 (30,0)	11 (36,7)
Sử dụng Atropin (số ca, %)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (6,7)
Sử dụng Ephedrin (số ca, %)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,3)

Nhận xét: Tình trạng mạch chậm, tụt huyết áp, số bệnh nhân sử dụng atropin và số bệnh nhân sử dụng ephedrin có tỷ lệ tương tự nhau giữa 3 nhóm nghiên cứu

Bảng 4. Tình trạng hô hấp

Tình trạng hô hấp	Nhóm 1 (n = 30)	Nhóm 2 (n = 30)	Nhóm 3 (n = 30)
Tắc nghẽn đường thở (số ca, %)	4 (13,3)	4 (13,3)	5 (16,7)
Nâng hàm (số ca, %)	3 (10,0)	4 (13,3)	6 (20,0)
Bóp bóng ambu hỗ trợ (số ca, %)	0 (0,0)	2 (6,7)	0 (0,0)
Đặt nội khí quản (số ca, %)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Nhận xét: Tình trạng tắc nghẽn đường thở, số bệnh nhân cần nâng hàm, số bệnh nhân cần bóp bóng hỗ trợ chiếm tỷ lệ tương tự nhau giữa 3 nhóm nghiên cứu.

Không có bệnh nhân nào cần đặt nội khí quản trong quá trình siêu âm nội soi.

Bảng 5. Đánh giá mức độ an thần

Thời điểm	Nhóm Nhóm 1 (n = 30)	Nhóm 2 (n = 30)	Nhóm 3 (n = 30)	p
T1	2,6 ± 0,6	2,7 ± 0,8	3,0 ± 0,7	0,181
T2	2,7 ± 0,6	2,9 ± 0,7	2,9 ± 0,6	0,443
T3	3,9 ± 0,3	3,9 ± 0,3	3,9 ± 0,3	0,586
T4	4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,2	3,9 ± 0,3	0,776
T5	3,9 ± 0,3	4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,0	0,349
T6	4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,0	3,9 ± 0,3	0,393
T7	4,0 ± 0,0	4,0 ± 0,0	4,0 ± 0,0	-
T8	3,9 ± 0,3	3,9 ± 0,5	3,9 ± 0,3	0,894
T9	4,0 ± 0,0	4,0 ± 0,0	4,0 ± 0,0	-
T10	4,0 ± 0,0	4,0 ± 0,0	3,8 ± 0,4	0,651
T11	-	4,0 ± 0,0	4,0 ± 0,0	-

Nhận xét: Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về mức độ an thần tại các thời điểm khảo sát giữa 3 nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

Bảng 6. Đánh giá về thời gian đạt độ mê

Nhóm 1		Nhóm 2		Nhóm 3	
Thời gian đạt độ mê (phút) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 2 (p)	Thời gian đạt độ mê (phút) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 3 (p)	Thời gian đạt độ mê (phút) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 1 (p)
5,4 ± 2,3 2 - 10	0,001	3,5 ± 1,5 2 - 10	0,884	3,6 ± 1,9 1 - 10	0,001

Nhận xét: Thời gian đạt độ mê sau khi tiêm thuốc an thần của nhóm 1 cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm 2 và nhóm 3 ($p < 0,05$).

Bảng 7. So sánh số lần cử động cần can thiệp của bệnh nhân trong từng nhóm

Nhóm 1		Nhóm 2		Nhóm 3	
Số lần cử động (lần) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 2 (p)	Số lần cử động (lần) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 3 (p)	Số lần cử động (lần) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 1 (p)
3,7 ± 3,3 0 - 13	1,000	3,6 ± 3,4 0 - 10	0,004	1,3 ± 1,3 0 - 6	0,004

Nhận xét: Số lần cử động cần can thiệp của bệnh nhân ở nhóm 3 thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm 1 và nhóm 2 với $p < 0,05$.

Bảng 8. Tổng liều propofol sử dụng

Nhóm 1		Nhóm 2		Nhóm 3	
Tổng liều propofol (mg) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 2 (p)	Tổng liều propofol (mg) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 3 (p)	Tổng liều propofol (mg) ± SD Min - Max	So sánh với Nhóm 1 (p)
283,8 ± 113,0 120 - 600	0,032	230,0 ± 76,3 100 - 390	0,924	231,8 ± 76,3 150 - 500	0,046

Nhận xét: Tổng liều propofol sử dụng ở nhóm 1 cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm 2 và nhóm 3 ($p < 0,05$).

3.3. Đánh giá sự hài lòng của bác sĩ nội soi và bệnh nhân đối với từng nhóm thuốc sử dụng trong quá trình thao tác

Bảng 9. Mức độ hài lòng của bệnh nhân

Mức độ hài lòng	Nhóm 1 (n = 30)	Nhóm 2 (n = 30)	Nhóm 3 (n = 30)	p
Rất không hài lòng (số ca, %)	2 (6,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Không hài lòng (số ca, %)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Trung gian (số ca, %)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Hài lòng (số ca, %)	1 (3,3)	3 (10,0)	4 (13,3)	
Rất hài lòng (số ca, %)	27 (90,0)	27 (90,0)	26 (86,7)	0,894

Nhận xét: Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về mức độ hài lòng của bệnh nhân giữa 3 nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

Bảng 10. Đánh giá mức độ rất hài lòng của bác sĩ nội soi

Nhóm 1		Nhóm 2		Nhóm 3	
Mức độ rất hài lòng (số ca, %)	So sánh với nhóm 2 (p)	Mức độ rất hài lòng (số ca, %)	So sánh với nhóm 3 (p)	Mức độ rất hài lòng (số ca, %)	So sánh với nhóm 1 (p)
15 (50,0)	0,048	23 (76,7)	0,374	25 (83,3)	0,013

Nhận xét: Bác sĩ nội soi đánh giá mức độ rất hài lòng ở nhóm 2, 3 cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm 1 với $p < 0,05$.

3.4. Các biến chứng sau nội soi

Không có trường hợp nào có biến chứng nôn, buồn nôn, ngứa trong vòng 6 giờ sau khi dùng thuốc để gây mê siêu âm qua nội soi.

4. BÀN LUẬN

4.1. Đánh giá sự thay đổi về mạch, huyết áp, hô hấp, mức độ an thần của bệnh nhân trong quá trình nội soi, thời gian hồi tỉnh của bệnh nhân sau khi nội soi xong

4.1.1. Đánh giá sự thay đổi về mạch

Trong nghiên cứu của chúng tôi, mạch của nhóm dùng propofol đơn thuần hoặc phối hợp với midazolam tăng đáng kể so với nhóm propofol + fentanyl tại thời điểm T3 (sau khi đưa ống soi vào 5 phút), các thời điểm khác tương tự ở cả 3 nhóm. Kết quả này tương tự nghiên cứu của Santos M và các cộng sự [13]. Trong nghiên cứu của chúng tôi, ở cả 3 nhóm không có trường hợp nào xảy ra tình trạng mạch chậm cần can thiệp.

4.1.2. Đánh giá tình trạng tuần hoàn

Trong nghiên cứu của chúng tôi, không có sự

khác biệt có ý nghĩa thống kê về tình trạng mạch chậm và tụt huyết áp giữa 3 nhóm nghiên cứu.

Trong nghiên cứu của Santos M và các cộng sự tiến hành trên 2 nhóm propofol-fentanyl và midazolam-fentanyl cho thấy không có trường hợp rối loạn nhịp tim. Hạ huyết áp được quan sát thấy ở 30% nhóm midazolam - fentanyl và 11% nhóm propofol - fentanyl và 36,7% nhóm propofol đơn thuần. Tỷ lệ này là khá cao vì trong siêu âm qua đường tiêu hóa trên, bệnh nhân bị kích thích nhiều nên cần phải dùng thuốc liều cao để an thần ở mức sâu do đó gây ra tụt huyết áp. Kết quả này giúp cảnh báo người gây mê phải theo dõi sát bệnh nhân để phát hiện và xử lý kịp thời.

4.1.3. Đánh giá sự thay đổi về hô hấp

Trong nghiên cứu của chúng tôi, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 3 nhóm nghiên cứu về

tình trạng tắc nghẽn đường thở, số bệnh nhân cần nâng hàm, số bệnh nhân cần bóp bóng hỗ trợ. Không có bệnh nhân nào cần đặt nội khí quản trong quá trình siêu âm nội soi. Đây là điều đáng mừng vì một trong những biến chứng đáng lo ngại nhất khi an thần cho nội soi tiêu hóa là suy hô hấp, với cách dùng thuốc an thần trong nghiên cứu này thì biến chứng này chỉ xảy ra ở mức độ nhẹ. Trong nghiên cứu của Santos M và các cộng sự giữa 2 nhóm propofol - fentanyl và midazolam - fentanyl cho thấy thay đổi về nhịp hô hấp là thoáng qua và không cần can thiệp cơ học [13], kết quả này tương tự nghiên cứu của chúng tôi.

4.1.4. Đánh giá mức độ an thần

Trong nghiên cứu của chúng tôi, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về mức độ an thần tại các thời điểm khảo sát giữa 3 nhóm nghiên cứu. So sánh với nghiên cứu của Carlsson U và các cộng sự trên 2 nhóm propofol và midazolam cho kết quả propofol đạt mức an thần tối đa sâu hơn [14]. Sự khác biệt này là do chúng tôi muốn đạt được đích an thần sâu trong quá trình siêu âm nội soi nên điều chỉnh liều thuốc để đạt được đích an thần đó trong cả 3 nhóm nghiên cứu.

4.1.5. Đánh giá về thời gian đạt độ mê

Trong nghiên cứu của chúng tôi, thời gian đạt độ mê sau khi tiêm thuốc an thần của nhóm propofol đơn thuần dài hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm propofol + midazolam và propofol + fentanyl. So sánh với nghiên cứu của Santos M trên 2 nhóm propofol + fentanyl và midazolam + fentanyl cho kết quả thời gian khởi phát ngắn hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm propofol + fentanyl [13]. Kết quả này tương tự nghiên cứu của chúng tôi. Điều này chứng tỏ khi phối hợp propofol và midazolam hoặc fentanyl thì bệnh nhân đạt độ mê nhanh hơn, rút ngắn thời gian chờ đợi của bác sĩ nội soi.

4.1.6. Đánh giá số lần cử động

Số lần cử động cần can thiệp của nhóm propofol + fentanyl thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm propofol đơn thuần và nhóm propofol + midazolam. Như vậy an thần sử dụng nhóm propofol kết hợp với fentanyl giúp giảm số lần thức tỉnh cần can thiệp, bệnh nhân chỉ có những cử động nhẹ, không ảnh hưởng đến quá trình siêu âm nội soi.

4.1.7. Tổng liều propofol

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tổng liều

propofol sử dụng trong cả quá trình siêu âm nội soi của chúng tôi ở nhóm propofol đơn thuần cao hơn có ý nghĩa thống kê so với 2 nhóm dùng propofol kết hợp. Như vậy việc kết hợp thuốc giữa propofol và fentanyl hoặc midazolam giúp giảm tổng liều propofol sử dụng so với dùng propofol đơn thuần.

4.2. Đánh giá sự hài lòng của bác sĩ nội soi và bệnh nhân đối với từng nhóm thuốc sử dụng trong quá trình thao tác

4.2.1. Mức độ hài lòng của bệnh nhân

Trong nghiên cứu của chúng tôi, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về mức độ hài lòng của bệnh nhân giữa 3 nhóm nghiên cứu, trong đó $\geq 93,3\%$ bệnh nhân đánh giá mức độ hài lòng hoặc rất hài lòng. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự với kết quả nghiên cứu của các tác giả trên thế giới [13][14]. Ở nhóm propofol đơn thuần có 2 bệnh nhân rất không hài lòng, 1 trường hợp là bệnh nhân tưởng mình chưa soi mà bác sĩ tự sáng tạo kết quả nên không hài lòng phải trích xuất camera thì bệnh nhân mới tin là mình đã được soi trong lúc ngủ. Bệnh nhân thứ 2 là đưa ống soi vào hơi sớm, lúc bệnh nhân còn biết

4.2.2. Mức độ hài lòng của bác sĩ nội soi

Trong nghiên cứu của chúng tôi, bác sĩ nội soi đánh giá mức độ rất hài lòng ở nhóm propofol + midazolam, propofol + fentanyl cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm propofol đơn thuần. Kết quả này là do mức độ thức tỉnh cần can thiệp của nhóm propofol đơn thuần cao hơn có ý nghĩa so với 2 nhóm propofol kết hợp. Mức độ thức tỉnh cần can thiệp càng nhiều chứng tỏ bệnh nhân kích thích nhiều, không nằm yên, gây khó khăn cho bác sĩ nội soi thực hiện thủ thuật, hình ảnh siêu âm thu được sẽ không rõ ràng, không chính xác, làm thời gian thực hiện thủ thuật bị kéo dài hơn. Như vậy mức độ hài lòng của bác sĩ nội soi sẽ giảm đi đối với nhóm nghiên cứu có mức độ cử động cần can thiệp cao hơn. Kết quả này tương tự nghiên cứu của Santos M và các cộng sự [13].

5. KẾT LUẬN

Propofol kết hợp fentanyl và propofol kết hợp midazolam đem lại độ an thần và giảm đau đủ cho quá trình siêu âm qua đường tiêu hóa trên. Trong đó, nhóm propofol kết hợp fentanyl có lượng propofol sử dụng thấp hơn và đem lại sự hài lòng cao hơn cho bác sĩ nội soi.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gress FG. The Early History of Interventional Endoscopic Ultrasound. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2017; 27(4):547-550.
2. Bhutani MS. Interventional Endoscopic

- Ultrasonography: State of the Art at the New Millenium. *Endoscopy* 2003; 32(1):62-71.
3. Friedberg SR. Endoscopic ultrasound: Current roles and future directions. *World J Gastrointest Endosc* 2017;

9(10):499-505.

4. Bộ Y Tế. Hướng dẫn quy trình kỹ thuật nội khoa chuyên ngành tiêu hóa. Hà Nội: Nhà xuất bản y học; 2016. p. 169-171.

5. Cohen LB, et al. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointestinal Endoscopy* 2003; 58(5):725-732.

6. Stogiannou D, Protopapas A, Protopapas A, Tziomalos K. Is propofol the optimal sedative in gastrointestinal endoscopy ?. *Acta Gastroenterol Belg* 2018; 81(4):520-524.

7. Wang D, Chen C, Chen J, et al. The use of propofol as a sedative agent in gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *PLoS One* 2013; 8(1):1-12.

8. Lichtenstein DR, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 68(5):815- 826.

9. Marik PE. Propofol: therapeutic indications and

side-effects. *Curr Pharm Des* 2004; 10(29):3639-3649.

10. Nguyễn Văn Minh. Sử dụng thuốc trong thực hành gây mê hồi sức. Huế: Nhà xuất bản Đại học Huế; 2017. p. 10-16.

11. American Society of Anesthesiologists – ASA. ASA Physical Status Classification System 2020.

12. Early DS, Lightdale JR. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *The American Society for Gastrointestinal Endoscopy Guidelines* 2017; 87(2):327-335.

13. Santos M, Maluf-Filho F, Chaves D, et al. Deep sedation during gastrointestinal endoscopy: propofol-fentanyl and midazolam-fentanyl regimens. *World J Gastroenterol* 2010; 19(22):3439-3446.

14. Carlsson U, Grattidge P. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of propofol and midazolam. *Endoscopy* 1995; 27(3):240-243.

PHỤ LỤC 1

XẾP LOẠI SỨC KHỎE THEO TIÊU CHUẨN ASA 2020

American Society of Anesthesiologists - ASA - Hiệp hội Bác sĩ Gây mê Mỹ

- ASA 1: Bệnh nhân có sức khỏe bình thường. Ví dụ: Bệnh nhân không béo phì BMI < 30, không hút thuốc lá với khả năng dung nạp vận động tốt.

- ASA 2: Bệnh nhân có bệnh toàn thân nhẹ, không có giới hạn chức năng và bệnh được kiểm soát tốt. Ví dụ: tăng huyết áp và đái tháo đường được kiểm soát tốt, BMI < 35, hút thuốc lá, mang thai, rối loạn chức năng phổi nhẹ.

- ASA 3: Bệnh nhân có một bệnh toàn thân nặng, không nguy hiểm đến tính mạng, bị hạn chế chức năng nào đó do bệnh. Ví dụ: tăng huyết áp hoặc đái tháo đường điều trị kém, béo phì (BMI ≥ 40), suy thận mạn tính, bệnh co thắt phế quản có những đợt cấp nặng, đau thắt ngực ổn định, đang cài máy tạo nhịp.

- ASA 4: Bệnh nhân có bệnh toàn thân nặng, thường xuyên đe dọa tính mạng. Ví dụ: đau thắt ngực không ổn định, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính kiểm soát kém, suy tim sung huyết có triệu chứng, nhồi máu cơ tim gần đây (dưới ba tháng) hoặc đột quỵ.

-ASA5: Bệnh nhân nặng không thể sống sót nếu không phẫu thuật. Dự kiến bệnh nhân sẽ không sống sót sau 24 giờ tới nếu không được phẫu thuật. Ví dụ: vỡ phình động mạch chủ bụng, chấn thương nặng và xuất huyết nội splan rộng.

- ASA 6: Bệnh nhân chết não được lấy nội tạng với ý định cấy ghép chúng vào một bệnh nhân khác.

PHỤ LỤC 2

MỨC ĐỘ AN THẦN TRONG NỘI SOI

(Theo hướng dẫn của Hội nội soi tiêu hóa Hoa Kỳ năm 2017 [12])

	An thần nhẹ (1)	An thần trung bình (2)	An thần sâu (3)	Mê toàn thân (4)
Đáp ứng	Đáp ứng bình thường với lời nói	Đáp ứng chính xác với lời nói hoặc vỗ nhẹ	Đáp ứng chính xác với kích thích đau hoặc gọi to	Không thể gọi dậy
Đường thở	Bình thường	Không cần can thiệp	Có thể cần can thiệp	Cần hỗ trợ
Tự thở	Bình thường	Đủ	Thường không đủ	Thường cần hỗ trợ thông khí
Chức năng tim mạch	Bình thường	Thường duy trì đủ	Thường duy trì đủ	Có thể giảm