

تأثیر آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیتلیازم بر روی تغییرات قلبی - عروقی در بیماران تحت جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی: یک کار آزمایشی بالینی

جواد امینی سامان^۱، منصور رضایی^۲، علی غلامی^۳، یارحسین صفری^۴، شرمین رحمانی^۵

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: هدف از انجام این مطالعه، بررسی تأثیر آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیتلیازم بر روی تغییرات قلبی - عروقی در بیماران تحت جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی بود.

روش‌ها: این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی، بر روی ۸۰ نفر از بیماران کاندیدای عمل جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه انجام شد. بیماران به صورت تصادفی در ۲ گروه مورد (کاف لوله‌ی تراشه‌ی آغشته با ژل ۲ درصد دیتلیازم) و گروه شاهد (کاف لوله‌ی تراشه‌ی آغشته با ژل لوپریکانت استریل محلول در آب) تقسیم شدند. تغییرات قلبی - عروقی (ضربان قلب، فشار خون سیستول و دیاستول) قبل، بلافاصله و ۵ دقیقه بعد از لوله‌گذاری و حین عمل هر ۱۵ دقیقه و در بدو ورود به ریکاوری و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از ورود به ریکاوری اندازه‌گیری شد.

یافته‌ها: میانگین فشار خون سیستول، دیاستول و ضربان قلب در گروه دریافت‌کننده‌ی ژل دیتلیازم در مقایسه با گروه شاهد، کاهش معنی‌داری را نشان داد ($P < 0.05$). همچنین، در گروه دریافت‌کننده‌ی ژل دیتلیازم، طبق نتایج آزمون Repeated measures ANOVA، میانگین متغیرهای اندازه‌گیری شده، تفاوت معنی‌داری را در زمان‌های مختلف نشان داد ($P < 0.05$).

نتیجه‌گیری: از آن جایی که لوله‌گذاری داخل تراشه می‌تواند منجر به تغییرات وسیعی در تعداد ضربان قلب و فشار خون گردد و با توجه به اثر آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیتلیازم در کاهش تغییرات قلبی - عروقی، برای جلوگیری از این پاسخ‌ها یا سرکوب آن‌ها، از دیتلیازم می‌توان استفاده نمود.

واژگان کلیدی: دیتلیازم؛ سیستم قلبی - عروقی؛ کله‌سیستکتومی

ارجاع: امینی سامان جواد، رضایی منصور، غلامی علی، صفری یارحسین، رحمانی شرمین. تأثیر آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیتلیازم بر روی تغییرات قلبی - عروقی در بیماران تحت جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی: یک کارآزمایی بالینی. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۳۹۹؛ ۳۸ (۵۸۹): ۶۴۱-۶۳۴.

مقدمه

لوله‌گذاری داخل تراشه، روش رایجی است که به منظور حفظ راه هوایی در حین اقدامات جراحی تحت بیهوشی عمومی به کار می‌رود. این روش، هنگامی به‌خوبی تحمل می‌شود که بیمار تحت تأثیر داروهای بیهوشی و شل‌کننده‌های عضلانی لوله‌گذاری شود (۱). پاسخ قلبی - عروقی به لوله‌گذاری تراشه، به طور معمول به

صورت افزایش فشار خون و تاکی کاردی است. سپس، هنگام خروج از بیهوشی عمومی، وجود لوله در داخل تراشه می‌تواند به عنوان یک جسم خارجی باعث تحریک راه هوایی بیمار شود و واکنش‌هایی نسبت به وجود لوله ایجاد کند. واکنش‌های پیش‌گفته، شامل اسپاسم لارنکس و برونش، کاهش اکسیژناسیون شریانی، افزایش فشار داخل جمجمه و داخل چشمی، ایسکمی

۱- دانشیار، گروه بیهوشی، واحد توسعه‌ی تحقیقات بالینی، بیمارستان‌های امام خمینی (ره)، محمد کرمانشاهی و فارابی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

۲- استاد، گروه آمار زیستی، دانشکده‌ی بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

۳- استادیار، گروه بیهوشی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

۴- متخصص بیهوشی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

۵- واحد توسعه‌ی تحقیقات بالینی، بیمارستان‌های امام خمینی (ره)، محمد کرمانشاهی و فارابی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

نویسنده‌ی مسؤول: یارحسین صفری؛ متخصص بیهوشی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

Email: pabaspour58@gmail.com

در مورد بیماران تحت عمل جراحی با توجه به پرهیز از خوردن از راه دهان (Nothing by mouth یا Nil Per Os یا NPO) نمی‌توان از دیلتیازم خوراکی استفاده کرد و نوع تزریقی آن نیز اثر کوتاه و فوری دارد (۷)؛ در حالی که این بیماران، به جذب مداوم در طی جراحی نیاز دارند.

طبق بررسی‌های مقدماتی انجام شده، استفاده از ژل دیلتیازم سریع‌الاثرب و جذب در طی ۲ ساعت ادامه دارد و هیچ‌گونه عارضه‌ی موضعی در آن گزارش نشده است و در ضمن، هزینه‌ی کمتری جهت بیمار دارد. بنابراین، با توجه به مطالب گفته شده، این فرضیه مطرح شد که «ژل دیلتیازم می‌تواند نسبت به سایر داروها ارجحیت داشته باشد». این فرضیه، در هیچ مطالعه‌ای بررسی نشده بود. به همین دلیل، جهت شناسایی کارایی ژل دیلتیازم در لوله‌ی تراشه در بیماران تحت جراحی و همچنین، به منظور فراهم آوردن زمینه‌ی لازم برای مطالعات بعدی و انجام برنامه‌ریزی و سیاست‌گذاری لازم جهت مداخله در جهت تنظیم فشار خون و نبض و کاهش میزان بروز سایر بی‌حس‌کننده‌ها و در صورت لزوم، استفاده از روشی که کارایی لوله‌ی تراشه را افزایش دهد، مطالعه‌ی حاضر با هدف ارزیابی تأثیر آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیلتیازم بر روی تغییرات قلبی-عروقی در بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی طراحی گردید. یکی از علل انتخاب بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی، فراوانی تعداد موارد این نوع جراحی و سهولت دسترسی به این بیماران بود. همسان بودن نوع جراحی نیز از دیگر عوامل مهم در انتخاب بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی بود.

روش‌ها

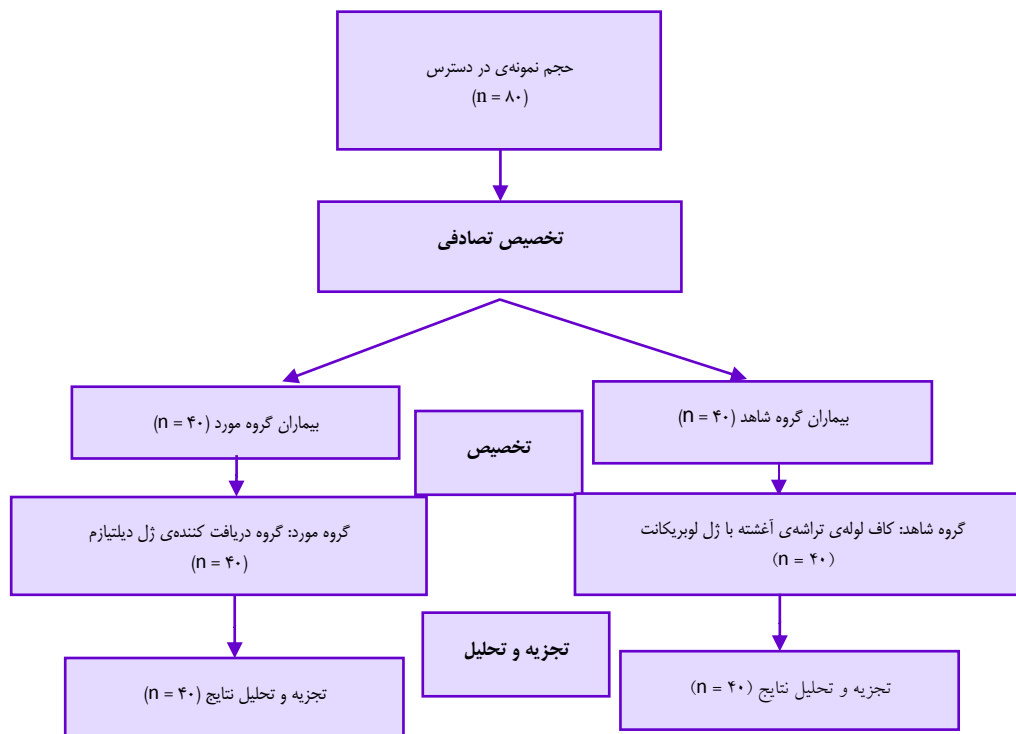
مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی حاضر بر روی بیماران کاندیدای عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه، در سال ۱۳۹۷ انجام شد. پژوهشگر و شرکت کنندگان، از نوع مداخله آگاهی نداشتند و به این ترتیب، کورسازی انجام شد. این مطالعه، در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی با شماره‌ی IRCT20190307042957N1 ثبت و در کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه با شماره‌ی IR.kums.REC.1397.569 تأیید شد. حجم نمونه بر اساس مطالعه‌ی عطاری و همکاران (۱۲) و با استفاده از فرمول Pokak، با اطمینان ۹۵ درصد، توان ۸۰ درصد و با در نظر گرفتن ریزش نمونه‌ها در طول مطالعه، ۴۰ نفر در هر گروه تعیین شد. تقسیم‌بندی بیماران در دو گروه شاهد و مورد، به روش تصادفی بلوکی به صورت ۴۰ بلوک ۲تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد (شکل ۱).

میوکارد و نیز تغییرات وسیعی در تعداد ضربان قلب و فشار خون (۳-۲) می‌باشد. تحریکات فشاری و دردناک به دنبال لوله‌گذاری، می‌تواند تغییرات همودینامیک را در پی داشته باشد. به دنبال این تحریکات، احتمال افزایش فشار خون و نبض در بیماران وجود دارد و این واکنش‌ها، برای بیمارانی که دارای گردش خون طبیعی هستند، به احتمال زیاد بی‌ضرر است، اما برای بیمارانی که از قبل دارای فشار خون بالا بودند و یا بیماران مبتلا به بیماری‌های شریان کرون، درجه‌ای قلبی و تامپوناد، می‌تواند خطرناک باشند. افزایش ایجاد شده، علاوه بر بیماران قلبی-عروقی، برای بیماران مبتلا به عوارض داخلی مجموعه‌ای نیز می‌تواند مخاطره‌آمیز باشد (۴).

برای جلوگیری از این پاسخ‌ها، از روش‌های متعددی شامل استفاده از نارکوتیک‌ها، بتابلوکرها، داروهای بی‌حسی موضعی مانند لیدوکائین وریدی و نیز داروهای توپیکال (ژل، اسپری و مایع) استفاده شده است، اما تأثیر این داروها به صورت موضعی، محدود به زمان کوتاهی پس از تجویز می‌باشد و از طریق مخاط تراشه جذب خواهند شد (۵). به همین دلیل، بر آن شدیم تا جایگزین بهتری را برای جلوگیری از آریتمی و تغییرات همودینامیک در حین عمل‌های جراحی بیابیم.

دیلتیازم، دارویی است که ورود و خروج کلسیم به داخل سلول را مهار می‌کند و از این رو، موجب کند شدن سرعت هدایت دهلیزی-بطنی و سینوسی-دهلیزی و شل شدن عضلات صاف قلب و دیواره‌ی عروق می‌شود. موارد مصرف این دارو، در کنترل و درمان فشار خون بالا، آنژین صدری، نشانگان رینود (Raynaud's disease) و دیس‌ریتمی قلبی است. در حال حاضر، دیلتیازم پرکاربردترین دارو برای پروفیلاکسی و دیس‌ریتمی پس از توراوتومی است (۶). نیمه‌عمر آن پس از مصرف یک مقدار واحد خوراکی ۳۰-۲۰ دقیقه و برای مقادیر مصرف تکراری حدود ۵-۸ ساعت می‌باشد. نیمه‌عمر آن از طریق تزریق وریدی نیز حدود ۳-۴ ساعت است. اثر دیلتیازم از راه تزریق طی ۳ دقیقه (به منظور کاهش سرعت ضربان قلب یا تبدیل تاکی کاردی فوق بطنی حمله‌ای به ریتم سینوسی) است (۷).

این دارو، به صورت ژل نیز در بعضی کشورها در داروخانه‌ها موجود می‌باشد که عوارض آن نسبت به داروهای ذکر شده کمتر است (۸). ژل دیلتیازم از داروهای دیلاته‌کننده‌ی عروق است که باعث بهبود جریان مخاط آنودرم می‌شود و با برطرف کردن ایسکمی، درد و زخم حاصل از ایسکمی را بهبود می‌بخشد (۹-۱۰). این ژل از طریق مخاط تراشه جذب می‌شود که در این حالت، شروع اثر آن ۳۰-۲۰ دقیقه است و نیمه‌عمر آن حدود ۳-۴ ساعت می‌باشد (۱۱).



شکل ۱. وضعیت شرکت بیماران تحت عمل جراحی کله‌سیستکتومی از طریق لاپاراسکوپی، از نظر لوله‌گذاری تراشه‌ی آغشته به ژل لوبریکانت (گروه شاهد) و لوله‌گذاری تراشه‌ی آغشته به ژل دیلتیازم (گروه مورد)

استفاده شد و بعد از ۳ دقیقه اکسیژناسیون با اکسیژن ۱۰۰ درصد بیمار با لوله‌ی تراشه آغشته به مداخله‌های مورد استفاده، ژل لوبریکانت یا ژل دیلتیازم (بسته به این که بیمار جزء گروه مورد یا شاهد است) لوله‌گذاری شد و سپس، قبل از لوله‌گذاری، بلافاصله بعد از لوله‌گذاری، ۵ دقیقه بعد از لوله‌گذاری و حین عمل هر ۱۵ دقیقه و در بدو ورود به ریکاوری و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از ورود به ریکاوری، فشار خون و ضربان قلب بیماران اندازه‌گیری شد و دیس‌ریتمی کنترل و ثبت گردید.

با استفاده از Gauge اندازه‌گیری، فشار داخل کاف لوله‌ی تراشه در تمام بیماران بین ۲۰-۲۵ میلی‌متر جیوه نگهداری شد. در تمام طول مدت عمل جراحی هر نیم ساعت فشار کاف، تغییرات کاردیو واسکولار شامل فشار خون و ضربان قلب و دیس‌ریتمی مورد ارزیابی قرار گرفت و در چک لیست همراه با مشخصات دموگرافیک بیماران (شامل متغیرهای سن، جنس و وزن)، ثبت گردید. لازم به ذکر است به منظور رعایت همسانی، تمامی بیماران توسط یک جراح تحت عمل جراحی قرار گرفتند.

همچنین، ژل دیلتیازم که در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت، در داروخانه‌های ایران موجود نیست و جهت مطالعه‌ی حاضر توسط محققان این مطالعه به صورت زیر آماده شد:

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران کاندیدای جراحی کله‌سیستکتومی از طریق لاپاراسکوپی و کسب رضایت‌نامه‌ی کتبی آگاهانه از بیماران بود. معیارهای خروج شامل بیماران دارای سابقه‌ی بیماری قلبی نظیر دیس‌ریتمی (Dysrhythmia)، سکته‌ی قلبی (Myocard infarction یا MI)، نارسایی احتقانی قلب (Congestive heart failure یا CHF)، فشار خون بالا، دیابت و سایر بیماری‌های سیستمیک بود. همچنین، افرادی که زمان لوله‌گذاری آنها بیشتر از ۳۰ ثانیه طول کشید و نیز بیمارانی که بر اساس معیارهای بیشتر از I و II داشتند و به همین دلیل در لوله‌گذاری مشکل داشتند، از مطالعه خارج شدند. بیماران در بدو ورود به اتاق عمل، تحت مراقبت مداوم شامل پایش قلبی و پالس‌اکسی‌متری قرار گرفتند. لوله‌گذاری داخل تراشه، با استفاده از لوله با سایز مناسب و توسط متخصص بیهوشی انجام گرفت. لوله‌گذاری دهانی با لوله‌ی کاف‌دار (برای مردان با شماره‌ی ۸ میلی‌متر و برای زنان با شماره‌ی ۷/۵ میلی‌متر) انجام شد.

برای تمام بیماران از داروهای سسوفتانیل (۰/۱-۰/۲ میلی‌گرم/کیلوگرم)، میدازولام (۰/۰۲ میلی‌گرم/کیلوگرم)، پروپوفول (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم) و آتراکوریوم (۰/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم)

میانگین و انحراف معیار فشار خون سیستول، دیاستول و ضربان قلب قبل از لوله‌گذاری (مرحله ۱)، بلافاصله بعد از لوله‌گذاری (مرحله ۲)، ۵ دقیقه بعد از لوله‌گذاری (مرحله ۳) و حین عمل هر ۱۵ دقیقه (مراحل ۴ و ۵) و در بدو ورود به ریکاوری (مرحله ۶) و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از ورود به ریکاوری (مراحل ۷ و ۸) در جدول ۲ آمده است. نتایج آزمون Independent t، حاکی از این بود که فشار خون سیستول در مراحل ۴-۱، بر حسب دو گروه دارای تفاوت معنی‌داری نبود ($P > 0/050$)؛ در مقابل، در مراحل ۸-۵، بر حسب دو گروه دارای تفاوت معنی‌دار بود ($P < 0/001$)؛ به نحوی که در این مراحل، فشار خون در گروه شاهد بیشتر بود (جدول ۲). بیشترین اختلاف فشار خون سیستول دو گروه به میزان ۱۲/۶۵- و ۱۲/۰۷- میلی‌مترجیوه به ترتیب مربوط به مراحل ۶ و ۸ اندازه‌گیری بود.

همچنین، فشار خون دیاستول مرحله‌ی ۱ و ۳ بر حسب دو گروه، دارای تفاوت معنی‌داری نبود ($P > 0/050$). فشار خون دیاستول مراحل ۲، ۷ و ۴ ($P < 0/050$) و فشار خون دیاستول مراحل ۵، ۸ و ۶ ($P < 0/001$) بر حسب دو گروه دارای تفاوت معنی‌دار بود؛ به گونه‌ای که فشار خون در گروه شاهد بیشتر بود (جدول ۲). بیشترین اختلاف فشار خون دیاستول دو گروه به میزان ۱۰/۶۳- و ۷/۱۵- میلی‌مترجیوه به ترتیب مربوط به مراحل ۵ و ۶ اندازه‌گیری بود.

نتایج آزمون Independent t حاکی از این بود که ضربان قلب مراحل ۱ و ۲ بر حسب دو گروه دارای تفاوت معنی‌داری نبود ($P > 0/050$). ضربان قلب مراحل ۳، ۴، ۶ و ۷ ($P < 0/050$) و ضربان قلب مراحل ۵ و ۸ ($P < 0/001$)، بین دو گروه تفاوت معنی‌داری داشت؛ به نحوی که ضربان قلب در گروه شاهد بیشتر بود (جدول ۲). بیشترین اختلاف ضربان قلب دو گروه، به میزان ۱۳/۲۸- و ۷/۶۷- میلی‌متر جیوه به ترتیب مربوط به مراحل ۵ و ۸ اندازه‌گیری بود.

نتایج آزمون Repeated measures ANOVA، با تصحیح Greenhouse-Geisser (با توجه به عدم برقراری فرض کرویت آزمون ماکلی یا Mauchly's test of sphericity) نشان داد که برای متغیرهای مورد اندازه‌گیری (فشار خون و ضربان)، اثر مداخله، زمان و اثر متقابل زمان و مداخله، با اختلاف معنی‌داری همراه بوده است ($P < 0/001$). بر این اساس، بین ضربان قلب بر حسب دو گروه مورد و شاهد در زمان‌های مختلف، اختلاف معنی‌داری وجود داشت و روند تغییرات بین دو گروه متفاوت بود.

ابتدا ۴ گرم پودر دیلتیازم در زمان و دمای مشخص در حلال حل شد. سپس، پلیمر هیدروفل در زمان و دمای مشخص در پایه‌ی آبی، حل و pH تنظیم گردید. مواد نگهدارنده و شیرین‌کننده، به مقدار باقی‌مانده‌ی حلال اضافه شد و در زمان و سرعت مناسب به هم زده شد. پس از آن، مواد به ترتیب در زیر هم‌زن با شتاب ۲۰۰ دور در دقیقه، به هم اضافه گردید. در نهایت، ژل تهیه شده در ظرف پمپی مناسب ریخته و روی ظرف برچسب‌گذاری شد.

داده‌های جمع‌آوری شده با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه‌ی ۲۳ (version 23, IBM Corporation, Armonk, NY) تجزیه و تحلیل شد و به صورت میانگین و انحراف معیار (متغیر کمی) و فراوانی و درصد (متغیر کیفی) برای هر گروه گزارش گردید. جهت مقایسه‌ی صفات پایه و متغیرهای اندازه‌گیری شده در دو گروه، از آزمون Independent t و Fisher's exact استفاده شد. از آزمون Repeated measures ANOVA برای بررسی تغییرات کاردیوواسکولار بیماران در طی زمان و مقایسه‌ی تغییرات در دو گروه استفاده شد. سطح معنی‌داری در این مطالعه کمتر از $P < 0/050$ در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

بین دو گروه بیماران کاندیدای کله‌سیستکتومی از طریق لاپاراسکوپی، تحت آزمون از نظر لوله‌گذاری تراشه آغشته به ژل لوبریکانت (گروه شاهد) و لوله‌گذاری تراشه‌ی آغشته به ژل دیلتیازم (گروه مورد)، از نظر توزیع فراوانی جنسیت، وزن و سن، تفاوت آماری معنی‌داری وجود نداشت ($P > 0/050$) (جدول ۱). نتایج نشان داد میانگین فشار خون سیستول، دیاستول و نبض قبل از شروع مداخله در دو گروه مورد و شاهد تفاوت معنی‌داری با هم نداشتند ($P > 0/050$).

جدول ۱. مقایسه‌ی خصوصیات دموگرافیک بیماران تحت عمل جراحی کله‌سیستکتومی از طریق لاپاراسکوپی، تحت آزمون از نظر لوله‌گذاری تراشه‌ی آغشته به ژل لوبریکانت (گروه شاهد) و لوله‌گذاری تراشه‌ی آغشته به ژل دیلتیازم (گروه مورد)

متغیرها	گروه مورد (n = ۴۰)	گروه شاهد (n = ۴۰)	مقدار #P
سن (سال)	۳۵/۶۵ ± ۹/۱۰	۳۸/۱۰ ± ۱۰/۶۰	#/۲۷۰
وزن (کیلوگرم)	۷۱/۹۸ ± ۱۱/۲۰	۷۳/۱۸ ± ۱۱/۵۰	#/۶۳۰
	تعداد (درصد)	تعداد (درصد)	
جنس زن	۳۶ (۹۰)	۳۶ (۹۰)	⟨0/۱۰۰
مرد	۴ (۱۰)	۴ (۱۰)	

بر اساس آزمون Independent t
⟨ بر اساس آزمون Fisher's exact

جدول ۲. مقایسه‌ی میانگین فشار خون سیستول و دیاستول و ضربان قلب در بیماران تحت عمل جراحی کله‌سیستکتومی از طریق لاپاراسکوپی، تحت آزمون از نظر لوله‌گذاری تراشه‌ی آغشته به ژل لوبریکانت (گروه شاهد) و لوله‌گذاری تراشه‌ی آغشته به ژل دیلتیازم (گروه مورد)

اندازه‌گیری	فشار خون سیستول (میلی‌متر جیوه)			فشار خون دیاستول (میلی‌متر جیوه)			ضربان قلب (تعداد/دقیقه)				
	مقدار #P	گروه شاهد	گروه مورد	مقدار #P	گروه شاهد	گروه مورد	مقدار #P	گروه شاهد	گروه مورد		
مرحله ۱	۰/۳۰۰	۱۲۹/۶۵ ± ۱۰/۸	۱۳۱/۶۸ ± ۵/۹۰	۰/۷۵۰	۸۲/۵۵ ± ۹/۱۰	۸۱/۹۵ ± ۸/۱۰	۰/۸۱۰	۹۲/۳۵ ± ۱۲/۷۴	۹۱/۹۰ ± ۱۲/۰۴		
مرحله ۲	۰/۲۸۰	۱۲۴/۴۸ ± ۱۸/۴۰	۱۲۰/۷۸ ± ۱۱/۲۰	۰/۰۳۷	۸۳/۵۸ ± ۱۱/۰۵	۷۸/۸۸ ± ۸/۵۰	۰/۸۷۰	۸۶/۳۲ ± ۱۱/۵۰	۸۵/۷۲ ± ۱۱/۱۰		
مرحله ۳	۰/۶۰۰	۱۰۹/۴۸ ± ۱۸/۷۰	۱۰۷/۷۰ ± ۱۱/۰۶	۰/۱۳۰	۷۳/۲۰ ± ۱۳/۷۰	۶۹/۳۸ ± ۸/۴۰	۰/۰۳۰	۸۱/۹۲ ± ۱۱/۵۰	۷۶/۵۸ ± ۱۰/۳۰		
مرحله ۴	۰/۱۲۰	۱۲۱/۱۵ ± ۱۶/۱۱	۱۱۶/۶۸ ± ۸/۰۱	۰/۰۰۷	۸۲/۰۲ ± ۱۲/۶۰	۷۵/۷۲ ± ۶/۹۰	۰/۰۴۰	۷۹/۳۸ ± ۱۳/۴۰	۷۴/۲۵ ± ۷/۶۷		
مرحله ۵	< ۰/۰۰۱	۱۲۸/۹۰ ± ۱۲/۲۰	۱۱۷/۱۲ ± ۷/۰۵	۰/۰۰۱	۸۴/۲۴ ± ۱۲/۹۰	۷۳/۶۵ ± ۵/۴۰	۰/۰۰۱	۸۴/۸۸ ± ۱۶/۴۰	۷۷/۶۰ ± ۷/۸۰		
مرحله ۶	< ۰/۰۰۱	۱۳۳/۷۵ ± ۱۴/۱۰	۱۲۱/۱۲ ± ۸/۱۰	۰/۰۰۲	۸۲/۴۰ ± ۱۰/۱۰	۷۲/۲۵ ± ۶/۷۰	۰/۰۰۳	۷۷/۶۵ ± ۱۱/۳۰	۷۲/۲۸ ± ۷/۶۰		
مرحله ۷	< ۰/۰۰۱	۱۲۷/۴۰ ± ۱۱/۲۰	۱۱۵/۸۸ ± ۵/۹۰	۰/۰۰۱	۷۸/۷۵ ± ۱۰/۷۰	۷۲/۶۸ ± ۵/۴۰	۰/۰۰۲	۷۵/۷۵ ± ۱۱/۳۰	۶۹/۲۵ ± ۵/۴۰		
مرحله ۸	< ۰/۰۰۱	۱۲۷/۴۰ ± ۱۳/۰۰	۱۱۵/۳۲ ± ۶/۷۰	۰/۰۰۱	۷۸/۶۲ ± ۹/۹۰	۷۲/۶۲ ± ۴/۸۰	۰/۰۰۱	۷۵/۲۰ ± ۱۲/۱	۶۷/۵۲ ± ۴/۱۰		
*مقادیر آماری درون گروهی											
F = ۴/۳۸			F = ۳/۸۸			F = ۳/۸۸			F = ۷/۰۸		
df = ۷			df = ۱			df = ۱			df = ۴		
P = ۰/۰۰۱			P = ۰/۰۱۵			P = ۰/۰۱۵			P = ۰/۰۰۱		

داده‌ها بر اساس میانگین ± انحراف معیار گزارش شده‌اند.

بر اساس آزمون Independent t

* بر اساس آزمون Repeated measures ANOVA

بحث

مطالعه‌ی حاضر، با هدف ارزیابی تأثیر آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیلتیازم بر روی تغییرات قلبی-عروقی در بیماران تحت جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی انجام شد. در تمام مراحل بررسی و اندازه‌گیری، بیماران گروه مورد نسبت به بیماران گروه شاهد، از میزان فشار خون سیستول و دیاستول و ضربان قلب کمتری برخوردار بودند و این اختلاف نیز از نظر آماری معنی‌دار بوده است. در واقع، نتایج نشان داد که ژل دیلتیازم از افزایش آسیب‌زای فشار خون و ضربان قلب جلوگیری می‌کند و این امر، بیانگر تأثیر مثبت آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیلتیازم است. در مطالعه‌ی حاضر، بیشترین کاهش فشار خون در گروه آزمون در مرحله‌ی ۳ اتفاق افتاده است؛ در حالی که ضربان قلب در مرحله‌ی ۸ کاهش محسوس‌تری را نشان داد. این یافته، نشان می‌دهد آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیلتیازم روی فشار خون اثرات فوری‌تری بر جای گذاشته است.

طبق بررسی‌های انجام شده، مطالعه‌ی مشابه با این تحقیق یافت نشد. استفاده از ژل دیلتیازم بیشتر در مطالعات مربوط به شقاق مزمن مقعد مورد بررسی قرار گرفته است. مطالعاتی که از انواع دیگر داروی دیلتیازم استفاده کرده‌اند، نیز محدود بودند. در پژوهش عطاری و همکاران در طی مدت پی‌گیری در ریکاوری، فشار خون و ضربان قلب بیماران دو گروه دریافت‌کننده‌ی مرفین (وریدی) و دیلتیازم (خوراکی) اختلاف معنی‌داری وجود نداشت، اما در ساعات ۱-۴ بعد از مصرف قرص، اختلاف فشار خون سیستول و دیاستول در دو گروه اختلاف معنی‌داری نشان داد؛ به طوری که دریافت‌کنندگان دیلتیازم، فشار خون پایین‌تری داشتند. همچنین، اختلاف معنی‌داری در تعداد ضربان قلب بیماران دو گروه مشاهده نشد. بیماران دریافت‌کننده‌ی دیلتیازم از ثبات همودینامیک مطلوب‌تری برخوردار بودند؛ در حالی که عارضه‌ی جانبی قابل توجهی در بیماران مشاهده نشد (۱۲).

در مطالعه‌ی Nam و همکاران، ۶۰ بیمار از نظر وضعیت جسمی ASA I در مطالعه شرکت داشتند که در دو گروه دریافت‌کننده‌ی دیلتیازم (وریدی) و اسمولول (وریدی) دارای نبض و فشار خون پایین‌تری نسبت به گروه نرمال‌سالین بودند و در عین حال، فشار خون و نبض در گروه دیلتیازم بالاتر از گروه اسمولول بود (۱۳). در پژوهش Jiang و همکاران نیز نتایج نشان داد بیمارانی که دیلتیازم و لیدوکائین دریافت کرده بودند، پایین‌ترین فشار خون و نبض را

داشتند که اثر سرکوبگر دیلتیازم، بیشتر از لیدوکائین بود (۱۴). هم‌راستا با نتایج مطالعه‌ی حاضر، نتایج مطالعه‌ی Sharma و همکاران با هدف بررسی تأثیر آغشته کردن لوله‌ی تراشه با دیلتیازم و اسمولول بر روی کاهش پاسخ‌های قلبی-عروقی، نشان داد که تأثیر هر دو نوع مداخله (دیلتیازم و اسمولول) در مقایسه با گروه شاهد (نرمال‌سالین) در کاهش و بهبود تغییرات همودینامیک بیشتر بوده است (۱۵).

به طور کلی، محدود بودن بررسی‌های انجام یافته در این زمینه، تفسیر یافته‌ها را مشکل می‌سازد. از جمله محدودیت‌های این مطالعه، حجم نمونه و نوع جراحی بیماران انتخابی است. با توجه به این که این مطالعه بر روی بیماران تحت جراحی کله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی صورت گرفت، نتایج به دست آمده قابل تعمیم به سایر بیماران نمی‌باشد. از این رو، پیشنهاد می‌شود جهت تعیین ساز و کار اثر دقیق آغشته کردن کاف لوله‌ی تراشه با ژل دیلتیازم، مطالعات آینده بر روی بیماران دیگر نیز انجام شود.

نتیجه‌گیری

پاسخ قلبی-عروقی به لوله‌گذاری تراشه، به طور معمول به صورت افزایش فشار خون و تاکی کاردی است. همچنین، هنگام خروج از بیهوشی عمومی، وجود لوله در داخل تراشه، می‌تواند به عنوان یک جسم خارجی باعث تحریک راه هوایی بیمار شود و واکنش‌هایی نسبت به وجود لوله ایجاد کند. یافته‌های این کارآزمایی بالینی، حاکی از این بود که بیماران دریافت‌کننده‌ی ژل دیلتیازم نسبت به گروه دریافت‌کننده‌ی ژل لوبریکانت، از فشار خون سیستول، دیاستول و ضربان قلب پایین‌تری برخوردار بودند.

تشکر و قدردانی



مقاله‌ی حاضر، برگرفته از پایان‌نامه‌ی دکتری حرفه‌ای پزشکی عمومی است که با شماره‌ی ۹۸۰۰۹۵ در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تصویب شده است. پژوهشگران این مطالعه، بر خود لازم می‌دانند که از همکاری ارزشمند و صادقانه‌ی بیماران، پرسنل اتاق عمل بیمارستان امام رضا (ع) و همچنین، واحد توسعه‌ی تحقیقات بالینی بیمارستان امام خمینی (ره) که ما را در انجام این مطالعه یاری نمودند، کمال تشکر و قدردانی را داشته باشد.

References

1. Das S, Kumar P. Comparison of minimal leak test and manual cuff pressure measurement technique method for inflating the endotracheal tube cuff. *Indian J Clin Anaesth* 2015; 2(2): 78-81.
2. Ashman RE, Appel SJ, Barba AJ. Effectiveness of interventions to increase provider monitoring of endotracheal tube and laryngeal mask airway cuff pressures. *AANA J* 2017; 85(2): 98-103.
3. Shetabi H, Honarmand A, Adinehmehr L, Kaviani R. Comparison of the effect of thiopental sodium-

- midazolam combination on the hemodynamic response between tracheal intubation and laryngeal mask airway insertion: A clinical trial study. *Sci J Kurdistan Univ Med Sci* 2019; 24(2): 99-110. [In Persian].
4. Singh D, Yadav JS, Jamuda BK, Singh P. Oral pregabalin as premedication on anxiolysis and stress response to laryngoscopy and endotracheal intubation in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A randomized double-blind study. *Anesth Essays Res* 2019; 13(1): 97-104.
 5. (Borhazawal R, Harde M, Bhadade R, Dave S, Aswar SG. Comparison between two endotracheal tube cuff inflation methods; just-seal vs. stethoscope-guided. *J Clin Diagn Res* 2017; 11(6): UC01-UC03.
 6. Sun JY, Hu YH, Guo HL, Jing X, Xu ZJ, Sun F, et al. Diltiazem used as a tacrolimus-sparing agent for treatment of pediatric patients with refractory nephrotic syndrome: a case report and retrospective analysis. *Eur J Clin Pharmacol* 2019; 75(4): 591-3.
 7. Tang L, Gamal El-Din TM, Lenaeus MJ, Zheng N, Catterall WA. Structural basis for diltiazem block of a voltage-gated Ca(2+) channel. *Mol Pharmacol* 2019; 96(4): 485-92.
 8. Akhondi-Meybodi M, Kargar S, Emadi S. A prospective randomized trial of diltiazem gel and glyceryl trinitrate ointment on treatment of chronic anal fissure. *J Shahid Sadoughi Univ Med Sci* 2014; 22 (5): 1445-54. [In Persian].
 9. DasGupta R, Franklin I, Pitt J, Dawson PM. Successful treatment of chronic anal fissure with diltiazem gel. *Colorectal disease* 2002; 4(1): 20-2.
 10. Sugimoto T, Tsunoda A, Kano N, Kashiwagura Y, Hirose K, Sasaki T. A randomized, prospective, double-blind, placebo-controlled trial of the effect of diltiazem gel on pain after hemorrhoidectomy. *World J Surg* 2013; 37(10): 2454-7.
 11. Stoelting RK, Miller RD. *Basics of anesthesia*. New York, NY: Churchill Livingstone; 2000.
 12. Attari M, Talakoub R, Rahimzadeh B. Comparison of the effects of morphine and diltiazem on blood pressure and heart rate during craniotomy surgeries. *J Isfahan Med Sch* 2016; 33(364): 2240-7. [In Persian].
 13. Nam DH, Park BS, Kang HS. Cardiovascular response of esmolol and diltiazem to endotracheal extubation. *Korean J Anesthesiol* 1996; 31(1): 43-8.
 14. Jiang L, Wan XJ, Xu H, Bian JJ, Han WJ, Zhu KM, et al. Effect of diltiazem and lidocaine on arterial pressure or heart rate and the quality of extubation in patients undergoing uvulopalato-pharyngoplasty. *Journal of Medical Colleges of PLA* 2007; 22(4): 230-3.
 15. Sharma Mukul V, Sharma Tejash M, Chauhan Dinesh K. Comparison of the effect of diltiazem and esmolol in attenuating the cardiovascular responses to endotracheal extubation and emergence from anaesthesia. *Indian Journal of Applied Research* 2018; 8(1): 55-7.

The Effect of Smearing Tracheal Tube Cuff with Diltiazem Gel on Cardiovascular Changes in Patients Underwent Laparoscopic Cholecystectomy Surgery: A Clinical Trial Study

Javad Amini-Saman¹, Mansour Rezaei², Ali Gholami³, Yar Hossain Safari⁴, Sharmin Rahmani⁵

Original Article

Abstract

Background: Tracheal intubation can result in extensive changes in heart rate and blood pressure. The aim of this study was to investigate the effect of smearing tracheal tube cuff with diltiazem gel on cardiovascular changes in patients who underwent laparoscopic cholecystectomy surgery.

Methods: This clinical trial study was conducted on 80 patients who underwent laparoscopic cholecystectomy surgery in Imam Reza hospital, Kermanshah, Iran. Patients were randomly divided in two groups of intervention (tracheal tube cuff smeared with 2% diltiazem gel) and control (tracheal tube cuff smeared with sterile water-soluble lubricant gel) using permuted block technique. Cardiovascular changes (heart rate, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, and dysrhythmia) was measured before the surgery, and immediately and 5 minutes after intubation, every 15 minutes during the surgery, at the beginning of the recovery, and 15 and 30 minutes after entering the recovery.

Findings: The mean heart rate, systolic blood pressure, and diastolic blood pressure in patients receiving diltiazem gel was significantly decreased compared to control group ($P < 0.050$). Moreover, according to the results of repeated measures ANOVA, in the group receiving diltiazem gel, the mean of measured variables showed a significant difference in various times ($P < 0.050$).

Conclusion: Regarding the effect of smearing tracheal tube cuff with diltiazem gel on decreasing cardiovascular changes, diltiazem gel can be used to prevent mentioned responses or to suppress them.

Keywords: Diltiazem; Cardiovascular system; Cholecystectomy

Citation: Amini-Saman J, Rezaei M, Gholami A, Safari YH, Rahmani S. **The Effect of Smearing Tracheal Tube Cuff with Diltiazem Gel on Cardiovascular Changes in Patients Underwent Laparoscopic Cholecystectomy Surgery: A Clinical Trial Study.** J Isfahan Med Sch 2020; 38(589): 634-41.

1- Associate Professor, Department of Anesthesiology, Clinical Research Development Center, Imam Khomeini, Mohammad Kermanshahi, and Farabi Hospitals, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

2- Professor, Department of Biostatistics, School of Public Health, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

3- Assistant Professor, Department of Anesthesiology, School of Medicine, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

4- Anesthesiologist, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

5- Clinical Research Development Center, Imam Khomeini, Mohammad Kermanshahi, and Farabi Hospitals, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

Corresponding Author: Yar Hossain Safari, Anesthesiologist, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran; Email: pabaspour58@gmail.com