

Klinik Araştırma

Hasta Kontrollü Midazolam Sedasyonu ile Anestezist Kontrollü Midazolam Sedasyonunun Karşılaştırılması

İsmail Aydın Erden, Almıla Gülsün Pamuk, Seda Banu Akıncı, Mahir Çelik, Ülkü Aypar

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı

ÖZET

Amaç: Bu çalışmada port yerleştirilmesi işlemi sırasında midazolam ile bilinçli sedasyonda, hasta kontrollü sedasyon ile anestezist kontrollü sedasyonun hasta memnuniyeti ve klinik etkinlik açısından karşılaştırılması amaçlandı.

Gereç ve Yöntem: Port yerleştirilmesi yapılacak 100 hasta (ASA I-III) iki gruba randomize edilerek çalışmaya alındı. Her iki grupta da işlemin başlamasından bir dk. önce hastaya 0,03 mg kg⁻¹ iv midazolam ve 1 µg kg⁻¹ fentanil verildi. Anestezist kontrollü grupta (Grup A) port yerleştirilmesi sırasında hasta rahatsız olduğunu belirttiğinde anestezist iv 1 mg ek bolus midazolam uyguladı. Hasta kontrollü gruptaki (Grup H) hastalara ise yeterince sedatize olduklarını hissedene kadar hasta kontrollü anestezi cihazının düğmesine basmaları söylendi.

Bulgular: Hastaların vital bulguları, sedasyon dozları, cihaz tarafından kaydedilen ilaç istemleri (ilaç dozu, verilen hacim, düğmeye basma sayısı) ve hastaların memnuniyet dereceleri, yaş, vücut ağırlığı, cinsiyet ve ASA sınıfı açısından gruplar arasında fark yoktu. H grubunda 3., 5., 10. ve 15. dk.'lardaki sedasyon skorları anlamlı olarak yüksek bulundu. Anestezist kontrollü grupta ortanca memnuniyet skoru (0=memnun değil, 10=tamamen memnun) radyolog tarafından 10 (aralık 7-10), hastalar tarafından 9 (aralık 6-10) olarak bildirildi. Aynı değerler grup H için, radyologlar tarafından 10 (aralık 7-10) hastalar tarafından 10 (aralık 6-10)'du.

Sonuç: Port yerleştirilmesi sırasında hasta kontrollü sedasyon (HKS), anestezist kontrollü sedasyona (AKS) göre daha yüksek hasta memnuniyeti ile ilişkilidir. Port yerleştirilmesi işleminde uygulanan hasta kontrollü sedasyon daha yüksek hasta memnuniyet sağladığından sedasyon için etkin bir seçenek olabilir.

Anahtar kelimeler: Hasta kontrollü sedasyon, midazolam, girişimsel radyoloji

SUMMARY

Comparisons between Patient-Controlled and Anesthesiologist-Controlled Sedation with Midazolam

Aim: Our purpose for this study was to compare patients' satisfaction and the clinical efficacy using midazolam for either patient-controlled or anesthesiologist-administered (usual sedation regimen in our hospital) conscious sedation during port placement.

Material and Methods: One hundred adult patients (ASA I to III) scheduled for port placement were recruited according to a randomized, institutional review board approved protocol. Anesthesiologist-controlled group received iv. midazolam 0.03 mg kg⁻¹ and fentanyl 1 µg kg⁻¹, 1 minute before commencement of the procedure. During the port placement an anesthetist administered further bolus doses of 1 mg midazolam when the patient expressed discomfort. In patient-controlled group, patients were also given the same drugs before the procedure. Then, during the intervention, patients were allowed to press demand button of the pump until they felt adequately sedated.

Results: There were no differences between groups for vital signs, sedation doses, demands recorded by the machine (drug dose, volume, number of times demand button was pressed), degree of satisfaction, age, weight, gender and ASA status of the patients. Sedation scores at 3., 5., 10. and 15. minutes were significantly higher in Group H (patient). The median satisfaction scores for anesthesiologist-controlled group (0=unsatisfied; 10=completely satisfied) as assessed by the radiologists, and the patients were 10 (7-10) and 9 (6-10) points, respectively. The corresponding values for Group H, were 10 (7-10) and 10 (6-10) points, respectively.

Conclusion: Compared with anesthesiologist-controlled sedation, patient-controlled sedation was associated with modestly greater patient satisfaction during port placement. Patient-controlled sedation for port placement may be an effective option for sedation that is associated with higher patient satisfaction.

Key words: Conscious sedation, midazolam, interventional radiology

J Turk Anaesth Int Care 2011; 39(4):182-187

Alındığı Tarih: 19.03.2010

Kabul Tarihi: 28.01.2011

Yazışma adresi: Dr İsmail Aydın Erden, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Ankara

e-posta: aerden@hacettepe.edu.tr

GİRİŞ

Lokal anestezi kullanılması port yerleştirilmesi işlemini kolaylaştırmakla birlikte, hastalarda bazen anksiyeteye neden olmaktadır. Bu nedenle port yerleştirilmesi sırasında sedasyon uygulaması sıklıkla kullanılmaktadır.

Monitörize anestezi yöntemiyle yapılan uygulamalarda anestezistler geleneksel olarak sedasyonun titrasyonunu kontrol etmektedir, fakat port yerleştirilmesinde hasta kontrollü sedasyonun avantajları olabilir. Port yerleştirilecek hastaların çoğunun birincil sorunu onkolojiktir ve bu nedenle hastaların genellikle anksiyete düzeyi yüksektir. Hasta kontrollü sedasyon (HKS), bu hastaların ortam ve işlemden kaynaklanan stres yoğunluğuna göre sedasyonunun derecesini değiştirmelerine olanak sağlar. Hasta kontrollü sedasyonda hastaların gereksinimine göre total doz titre edilebildiğinden ve anksiyete düzeyine göre ayarlanabildiğinden bu yöntem birçok işlemde seçilmektedir.⁽¹⁻⁵⁾ Yine bu yöntem, aşırı doz ve yetersiz sedasyon riskini azaltmaktadır.

Yaygın kullanılan bir benzodiyazepin türevi olan midazolam intravenöz yoldan kullanıldığında, belirgin kardiyopulmoner baskılamaya neden olmadan etkili bir şekilde anksiyeteyi azaltmaktadır.⁽⁶⁾

Bu çalışmada port yerleştirilmesi işleminde intravenöz midazolamın kullanıldığı hasta kontrollü sedasyon ile anestezist kontrollü (hastanemizde rutin sedasyon uygulaması) bilinçli sedasyonu hasta memnuniyeti ve klinik etkinlik açısından karşılaştırmayı amaçladık.

GEREÇ ve YÖNTEM

Port yerleştirilmesi planlanan 100 erişkin hasta (ASA I-III) çalışmaya alındı. Hasta kontrollü sedasyon pompasını kullanamayan veya yapılan işlemi anlamayacağı düşünülen hastalar çalışma dışında bırakıldı. Hastane etik kurul onayı alındıktan sonra tüm hastalardan bilgilendirilmiş onam alındı. Hastalara operasyon günü anestezi cihazını (APM II Ambulatory Pump, ABBOTT, Laboratories San Diego, CA, USA) kullanabilmeleri için eğitim verildi. Tüm işlemler aynı radyolog tarafından yapıldı. Çalışma randomize ve prospektif olarak gerçekleştirildi. Kapalı zarf yöntemi ile hastalar randomize olarak 2 gruptan birine seçildi. İntravenöz kanül yerleştirildikten sonra hastaların bazal sıvı gereksinimini karşılayacak şekilde intravenöz infüzyona başlandı, işlemden bir dk. önce A gurubundaki hastalara 0,03 mg kg⁻¹ iv midazolam ile 1 µg kg⁻¹ fentanil verildi. İşlem sırasında hasta rahatsızlık hissettiğinde bir anestezist iv 1 mg ek midazolam bolus uyguladı. Bu hastanemizde uygulanan standart bir protokoldür. Grup H'daki hastalara da işlemden önce aynı ilaçlar verildi. Daha sonra işlem süresince yeterince sedasyon hissedene kadar hastalara pompanın düğmesine basmaları söylendi. Midazolam konsantrasyonu 0,2 mg mL⁻¹'di. HKS cihazı 5 mL bolus doz, 5 dk. kilit süresi ve 0 mL bazal infüzyon olacak şekilde ayarlandı. Beş dk.'lık aralıklarla kan basıncı, kalp hızı, oksijen satürasyonu (SpO₂) ve Ramsey Sedasyon skoru kaydedildi. İlaç dozu, cihaz tarafından kaydedilen; verilen hacim, düğme basılma sayısı ve ilaç verilen düğmeye basma sayıları üzerinden hesaplandı.

İntravenöz sedasyondan sonra radyolog tarafından lokal anestezi verildi. Son sütur konulduktan sonra midazolam infüz-

yonu durduruldu. İşlem sonunda hastalar uyanma odasına alındı ve buradaki bir hemşire tarafından postoperatif veriler ile Aldrete skoru kaydedildi. Aldrete skoru 9'dan fazla olan ve oturabildiği, ayağa kalkabildiği, idrarını yapabildiği görülen hastalar taburcu edildi. Hastalar 0 (memnun değil)-10 (çok memnun) arası puanlama yaparak sedasyon değerlendirdiler.

İşlem sonunda radyolog 0-10 arası puanlama yaparak sedasyonun derecesini ve operasyon şartlarını değerlendirdi.

İstatistiksel analiz için SPSS 11,5 (SPSS Inc, Chicago, IL) kullanıldı. Verilerin dağılımının normal olup olmadığını belirlemek için Kolmogorov-Smirnov testi uygulandı. Parametrik değişkenlerde iki bağımsız değişken için grupları karşılaştırmada t testi kullanılırken, parametrik olmayan değişkenlerde grupların karşılaştırılması için Mann-Whitney U testi ile ki-kare testi kullanılmıştır. Kan basıncı ve kalp hızı değerleri yineleyen ölçümlerde ANOVA yöntemiyle analiz edilmiştir. Veriler ortalama standart sapma (SS) şeklinde belirtilmiştir. P değeri <0.05 olan sonuçlar anlamlı kabul edilmiştir.

Çalışmada gerekli hasta sayısı Power and Precision 4 Programı ile hasta memnuni-

yetinde kontrol grubunda ortalama 9, çalışma grubunda 10, standart sapma 1 olacak, alpha = 0,05, power = 99 % olacak şekilde hesaplanmıştır.

BULGULAR

Yaşları 18-85 arasında değişen 100 hasta, anestezi (Grup A) veya hasta (Grup H) grubunda olacak şekilde randomize edilmiştir. Yaş, vücut ağırlığı, cinsiyet veya ASA durumu açısından gruplar arasında fark yoktur (Tablo I). İki grupta da işlem süresi benzerdir (Tablo II). Tüm hastalarda port yerleştirilmesi başarıyla gerçekleştirilmiş ve işlemle ilgili herhangi bir komplikasyon oluşmamıştır.

İntraoperatif:

İntraoperatif veriler Tablo II'de gösterilmiştir. Grup H'nin 3., 5., 10. ve 15. dk.'lardaki sedasyon skorları anlamlı olarak daha yüksektir ve diğer zamanlardaki değerler gruplar için benzerdir (Şekil 1). Hastaların hiçbirinde aşırı sedasyon (sözel uyarıya yanıtızlık) oluşmamıştır. Hemodinamik veriler için anlamlı farklılık bulunmamıştır. Her iki grupta da sistolik ve diyastolik arteriyel kan basınçları ile kalp hızı düzeyleri başlangıç değerlerine göre değişim göstermemiştir. Hastaların hiçbir-

Tablo I. Hastaların bireysel verileri.

Özellikler	Grup A	Grup H	P
Sayı	50	50	
Yaş (y)	54,2 (17,1)	48,9 (11,4)	0.07*
Vücut Ağırlığı (kg)	70,9 (10,9)	72,7 (14)	0.06#
Cinsiyet (E:K)	25:25	30:20	0.3#
ASA Durumu (I:II:III)	8:32:10	6:30:14	0.2#

*: T-testi

#: ki-kare testi

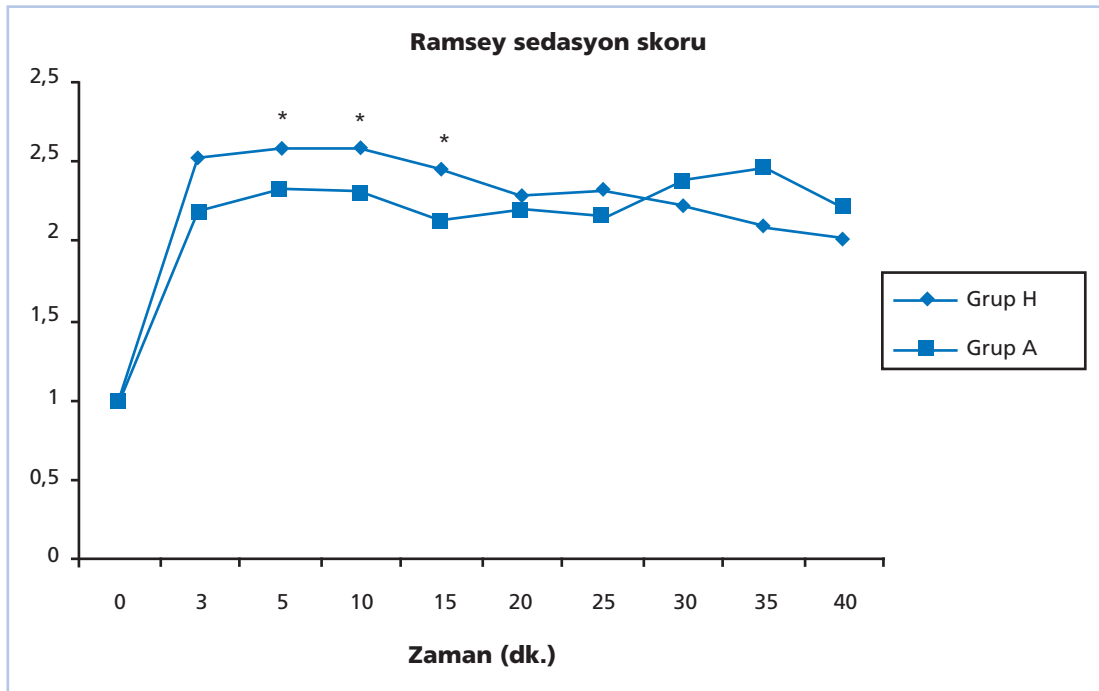
Yaş ve vücut ağırlığı ortalama olarak (SS) belirtilmiştir

Gruplar arasında anlamlı farklılık yoktur

ASA: American Society of Anesthesiologists.

Tablo II. İntraoperatif veriler.			
Özellikler	Grup A	Grup H	P
İşlem süresi (dk.)	25,6±8,9	26,8±9,3	0.55*
HKA istek ^a (n)	-	4 (2, 75, 5)	-
HKA verilen ilaç ^a (n)	-	3 (1, 4)	-
Toplam kullanılan midazolam (mg)	1,1±1,3	2,7±1,6	<0.001*

*: t-testi
 Veriler ortalama±SS olarak belirtilmiştir.
^aDeğerler ortanca olarak belirtilmiştir (% 25 ve % 75'e karşılık gelen değerler)
 HKA: Hasta kontrollü analjezi



Şekil 1. Zamana göre Ramsey Sedasyon skoru. *: P<0.05 Grup A ile kıyaslandığında.

rinde hipotansiyon oluşmamıştır. Gruplardaki hastaların hiçbirinde <% 90 olacak şekilde oksijen desatürasyonu oluşmamıştır. Bir hastada tedavi gerektirmeyen ajitasyon gelişmiştir. Her iki grupta da ek analjezik gereksinimi olmamıştır.

Postoperatif:

Postoperatif veriler Tablo III'te gösterilmiştir. Aldrete skoru ≥8 olmasına kadar

geçen süre açısından gruplar arasında anlamlı fark oluşmamıştır. Her iki grupta da bulantı, kusma veya ilaçla ilişkili diğer yan etkiler ortaya çıkmamıştır. Herhangi bir sekel oluşmamış ve hastaların hepsi sorunsuz olarak taburcu edilmiştir. Grup A için radyolog tarafından bildirilen ortanca memnuniyet skorları (0=memnun değil, 10=çok memnun) 10 (aralık 7-10), hastalar tarafından bildirilen skor ise 9 (aralık 6-10) olarak saptanmıştır. Grup H

Tablo III. Postoperatif veriler.

Parametre	Grup A	Grup H	P
Taburculuk için geçen süre (dk.)	8,1±5,4	9,56±5,6	0.15*
Sedasyon ile hasta memnuniyeti ^a (n)	9 (8, 10)	10 (9, 10)	0.01\$
Sedasyon ile ilgili radyolog memnuniyeti ^a (n)	10 (8, 10)	10 (9, 10)	0.94\$

*: t-testi

\$: Mann-Whitney U testi

Veriler ortalama±SS olarak belirtilmiştir.

^aDeğerler ortanca olarak belirtilmiştir (% 25 ve % 75'e karşılık gelen değerler)

için aynı skorlar radyologlar için 10 (aralık 7-10), hasta için 10 (6-10) olmuştur.

TARTIŞMA

Çalışmamızda hiçbir dönemde aşırı sedasyon oluşmamakla birlikte grup H'nin 3., 5., 10. ve 15. dk.'lardaki sedasyon skorları Grup A'dan daha yüksek ve memnuniyet skorları da 10/10 (A grubunda 9/10) bulunmuştur. Bu arada herhangi bir yan etkide artış da gözlenmemiştir. Kortis ve ark.⁽⁷⁾ ESWL yapılan hastalarda, hasta kontrollü analjezinin, doktor kontrollü analjeziye göre kullanılan alfentanil miktarını % 31 azalttığını göstermiştir. Çalışmamızda ise kendi sedasyonlarını uygulayan hastalar diğer gruba göre 2,5 kat fazla midazolam kullanmıştır. Çalışmalar arasındaki farklılığın işlem ve ilaç farkından kaynaklandığını düşünüyoruz. HKS ile hastanın sedasyon düzeyinin en iyi şekilde kontrol edilebildiğini düşünmekteyiz ve bu farklı çalışmalarda HKS'nin değişik ilaçlarla uygulanmasının nedeni olabilir. Ayrıca Cook ve ark.⁽⁸⁾ hasta kontrollü sedasyon ile güvenliğin de daha iyi sağlandığını bildirmiştir.

Grup H'de hasta memnuniyet skorları biraz daha yüksektir. Her iki grupta kullanılan fentanil miktarları benzer olduğundan, Grup H'de ulaşılan sedasyon düzeyi,

daha yüksek hasta memnuniyeti oluşmasına neden olmuştur.

Çalışmamızın sonuçlarına göre hasta anksiyetesi işlemin ilk dk.'larında daha yüksektir. Bu nedenle port yerleştirilmesi işleminde ilk 10.-15 dk. içinde yeterli sedasyon düzeyine ulaşılmamasının önemli olduğuna inanıyoruz. Grup H'de ilk 15 dk.'da daha yüksek sedasyon skoruna ulaşılmaması ile memnuniyetin artmış olmasının, bu durumun sonucu olduğunu düşünüyoruz.

Alhasemia ve ark.⁽⁹⁾ benzer çalışmalarda taburculuk için geçen sürenin birbirinden farklı olarak bildirilmesinde, çalışmada kullanılan ilacın miktarı ve işlem sırasında ulaşılan sedasyon düzeyinin etkili olduğunu ve her iki durumun da ilaç uygulama yönteminin fonksiyonu olduğunu bildirmiştir. Çalışmamızda taburculuk için geçen süre Grup H'de biraz daha uzun bulunmuş, fakat bu istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Bu farklılığın nedeni daha yüksek miktarda midazolam kullanılmış olması ve sedasyon düzeyinin daha yüksek olmasıdır.

Çalışmamızdaki her iki grupta da hava yolu güvenliğinin kaybolması ve solunum depresyonu ile birlikte olan bilinç kaybı oluşmamıştır. Grup H'de kilit zamanı ayarlanmasının desatürasyonu önlemede rolü

olduğu söylenebilir. Bu durum HKS'nin aşırı sedasyon riski olmayan güvenli bir yöntem olduğunu düşündürmektedir. Benzer şekilde Oel-Lim ve ark.⁽¹⁰⁾ diş tedavisinde propofol ile yaptıkları HKS'nin güvenli bir yöntem olduğunu bildirmiştir. Bu çalışmanın yazarları olarak bizler de, hasta kontrollü sedasyonun yeterli ilaç dozunun kullanıldığı, hasta konforunu artıran bir yöntem olduğunu düşünmekteyiz.

Çalışmamızda Grup H de kullandığımız bolus dozu ampirik olarak seçilmiştir ve öncesinde bir infüzyon yapılması düşünülmemiştir. Farklı bolus ve infüzyon dozları farklı çalışmalarda denenebilir. Her iki grupta da yan etki oluşmaması; Grup H için 5 dk.'lık kilit zamanı olması, Grup A için ise anestezist tarafından midazolamın titre edilmesi ile ilişkilendirilebilir.

Çalışmanın sınırlılıklarından birincisi, kilit süresi olmasıdır. Cook ve ark.⁽⁸⁾ doğru HKS için kilit süresi konulmamasını önermektedir. Fakat biz güvenli tarafta olmayı istedik ve cihazı 5 dk.'lık kilit süresine göre ayarladık. İkinci sınırlılık port hastalarının çoğunda anksiyete düzeyinin yüksek olmasına karşın hastaların anksiyete düzeyinin ölçülmemiş olmasıdır. Son olarak ise HKS'nin yüksek maliyete sahip oluşu ve uygulama için özel ekipman gerektirmesi rutin kullanımı kısıtlanmaktadır.

Sonuç olarak, port yerleştirilmesi sırasında kullanılan HKS, AKS'ye göre daha yüksek hasta memnuniyeti sağlamaktadır. HKS ile hasta memnuniyeti skorları yüksek olmakla birlikte, AKS ile elde edilen sonuçlar da klinik olarak kabul edilir düzeydedir. Hasta memnuniyetinin daha yüksek olduğu hasta kontrollü sedasyon port yerleştirilmesi işleminde etkili bir sedasyon seçeneği olabilir.

KAYNAKLAR

1. Joo HS, Perks WJ, Kataoka MT, Erret L, Pace K, Honey RJ. A comparison of patient-controlled sedation using either remifentanyl or remifentanyl propofol for shock wave lithotripsy. *Anesth Analg* 2001;93:1227-32. <http://dx.doi.org/10.1097/00005539-200111000-00037>
2. Garip H, Gurkan Y, Toker K, Goker K. A comparison of midazolam and midazolam with remifentanyl for patient-controlled sedation during operations on third molars. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2007;45:212-6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2006.06.002> PMID:16930785
3. Lacombe GF, Leake JL, Clokie CML, Haas DA. Comparison of remifentanyl with fentanyl for deep sedation in oral surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;64:215-22. <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2005.10.026> PMID:16413892
4. Aydın ON, Kir E, Ozkan SB, Gursoy F. patient-controlled analgesia and sedation with fentanyl in phacoemulsification under topical anesthesia. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1968-72. [http://dx.doi.org/10.1016/S0886-3350\(02\)01429-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0886-3350(02)01429-3)
5. Hwang J, Jeon Y, Park HP, Lim YJ, Oh YS. Comparison of alfentanil and ketamine in combination with propofol for patient-controlled sedation during fiberoptic bronchoscopy. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005;49:1334-8. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1399-6576.2005.00842.x> Mid:16146472
6. Zacharias M, Hunter KM, Luyk NH. Patient-controlled sedation using midazolam. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1994;32:168-73. [http://dx.doi.org/10.1016/0266-4356\(94\)90103-1](http://dx.doi.org/10.1016/0266-4356(94)90103-1)
7. Kortis HI, Amory DW, Wagner B, et al. Use of patient-controlled analgesia with alfentanil for extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Clin Anesth* 1995;7:205-10. [http://dx.doi.org/10.1016/0952-8180\(95\)00008-6](http://dx.doi.org/10.1016/0952-8180(95)00008-6)
8. Cook LB, Lockwood GG, Moore CM, Whitwam JG. True patient-controlled sedation. *Anaesthesia* 1993;48:1039-44. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2044.1993.tb07521.x>
9. Alhashemi JA, Kaki AM. Anesthesiologist-controlled versus patient-controlled propofol sedation for shockwave lithotripsy. *Can J Anesth* 2006;53(5):449-55. <http://dx.doi.org/10.1007/BF03022616> PMID:16636028
10. Oei-Lim VLB, Kalkman CJ, Makkes PC, Ooms WG. Patient-controlled versus anesthesiologist-controlled conscious sedation with propofol for dental treatment in anxious patients. *Anesth Analg* 1998;86:967-72. PMID:9585278