

تأثیر داروی بیزوپرولول بر میزان خونریزی و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی: یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

نویسندگان:

مجتبی قاندری^۱، رضا صحرایی^۲، مجتبی سهراب پور^۳، نوید کلانی^۴، محمد صادق صنیع جهرمی^{۲*}

۱- استادیار گروه جراحی پلاستیک، مرکز تحقیقات بیماری‌های غیر واگیر، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران

۲- دانشیار گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران

۳- استادیار گروه گوش، حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی فسا، فسا، ایران

۴- مرکز تحقیقات مولفه‌های اجتماعی نظام سلامت، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.21, No.2, Summer 2023

چکیده:

مقدمه: عمل جراحی سپتورینوپلاستی و بی‌ثباتی همودینامیک در بیماران باعث خونریزی حین عمل می‌شود که بر کیفیت میدان دید جراحی، عوارض حین و بعد از عمل و نتیجه جراحی تأثیر می‌گذارد.

روش کار: این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۰ بر روی ۶۰ بیمار ۱۸ تا ۴۴ سال با کلاس بیهوشی I, II که کاندید جراحی سپتورینوپلاستی بودند، صورت پذیرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A: بیزوپرولول ۲/۵ میلی‌گرم و گروه B: به عنوان گروه کنترل، تقسیم شدند. علائم همودینامیک قبل از اینداکشن، بعد از اینداکشن، ۱ دقیقه بعد از اینداکشن، ۵ دقیقه بعد از اینداکشن، ۳۰، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ دقیقه حین عمل، ورود به ریکاوری و خروج از ریکاوری سنجیده شد. میزان خونریزی در حین عمل بر اساس میزان خونریزی موجود در ساکشن تخمین زده شد. تجزیه و تحلیل اطلاعات با استفاده از نرم افزار spss نسخه ۲۱ و آمارهای توصیفی (میانگین و انحراف معیار) و آزمون‌های آماری استنباطی انجام شد.

یافته‌ها: در زمان‌های قبل و بعد از اینداکشن، ۱ دقیقه، ۵، ۱۵، ۳۰، ۶۰، ۹۰، ۱۲۰ دقیقه حین عمل، در ریکاوری و خارج از ریکاوری تفاوت معناداری بین دو گروه در میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی وجود نداشت ($P > 0.05$). ضربان قلب در این دقایق در گروه بیزوپرولول به طور معناداری پایین‌تر از گروه کنترل گزارش شد ($P < 0.05$). بین دو گروه بیزوپرولول و کنترل از نظر میانگین مدت زمان ریکاوری ($P = 0.017$) و مدت زمان کل عمل جراحی ($P = 0.044$) تفاوت معنی‌دار وجود داشت؛ اما تفاوت معناداری در میانگین میزان خونریزی بین دو گروه مشاهده نشد ($P = 0.06$).

نتیجه‌گیری: نتایج حاصل از مطالعه حاضر نشان داد که استفاده از دوز ۲/۵ میلی‌گرم بیزوپرولول قبل از عمل می‌تواند میزان ضربان قلب را به طور معناداری کاهش دهد، اما تفاوت قابل توجهی در تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی بیماران در جراحی سپتورینوپلاستی ایجاد نمی‌کند.

Pars J Med Sci 2023;21(2):1-9

واژگان کلیدی: بیزوپرولول، خونریزی، همودینامیک، سپتورینوپلاستی

مقدمه:

این جراحی در سال ۲۰۱۸ در انجمن جراحی آمریکا حدود دو میلیون گزارش شد. در ایران نیز عمل جراحی بینی، حدود ۷۰٪ از جراحی‌های پلاستیک را به خود اختصاص داده است [۱-۳]. ماهیت خود عمل جراحی و بی‌ثباتی همودینامیک در بیماران باعث خونریزی حین عمل می‌شود که بر کیفیت میدان دید

در عصر حاضر تقاضا برای جراحی‌های زیبایی و به خصوص رینوپلاستی به طور چشمگیری در تمامی کشورها و به خصوص ایران افزایش در حال افزایش است. رینوپلاستی عمل جراحی است که در آن با ایجاد تغییراتی در پوست، غضروف و استخوان بینی باعث ایجاد تغییراتی در ظاهر و عملکرد بینی می‌گردد. شیوع

* نویسنده مسئول، نشانی: دانشیار گروه بیهوشی، مرکز تحقیقات بیهوشی و کنترل درد، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم، ایران.

پست الکترونیک: m.sadeghsanie@gmail.com

تلفن تماس: ۰۹۱۷۷۰۰۲۵۹۹

پذیرش: ۱۴۰۲/۶/۱۴

اصلاح: ۱۴۰۲/۵/۱۷

دریافت: ۱۴۰۲/۵/۱

مداخله و یا گروه کنترل، نمونه‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه به گروه‌های مطالعه (هر گروه ۳۰ نفر) تخصیص یافت. افراد بر اساس شرایط ورود به مطالعه و نداشتن شرایط خروج، به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده بیژوپرولول یا کنترل (دارونما) قرار گرفتند. نمونه‌گیری تا دستیابی به تطابق دو گروه از نظر ویژگی‌های پایه انجام شد.

تمامی افراد بالای ۱۸ سال، هموگلوبین بالای ۱۰، PT/PTT/INR نرمال، همودینامیک نرمال و ضربان قلب بالای ۶۰ ضربه در دقیقه، وارد مطالعه شدند. همچنین بیماران دارای اختلالات انعقادی، بیماری عروق کرونر، سگته مغزی، ترمبوز وریدی، از مطالعه حذف شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بیژوپرولول و پلاسبو تقسیم‌بندی شدند. گروه A: داروی بیژوپرولول خوراکی = ۲/۵ میلی‌گرم و گروه B: به صورت پلاسبو تحت درمان قرار گرفتند. این مطالعه به شیوه ی دو سویه کور طراحی شده بود. بدین معنا که بیمار، فردی که داروها را به بیمار می‌دهد و تحلیلگر داده‌ها از نوع دارو آگاهی نداشتند. هر دو گروه دو ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی، داروهای مورد نظر را به صورت خوراکی (با مقدار کمی آب)، دریافت کردند. هر دو گروه بیماران توسط یک جراح تحت جراحی رینو پلاستی قرار گرفتند. میزان خونریزی در حین عمل بر اساس میزان خونریزی موجود در ساکشن تخمین زده شد. جمع‌آوری داده‌ها با استفاده از چک لیست طراحی شده توسط پژوهشگر شامل؛ سن، جنسیت، وزن، میزان مایعات دریافتی حین عمل و میزان خونریزی حین عمل بود. میزان خونریزی حین عمل بر اساس خون موجود در ساکشن اندازه‌گیری شد. تجزیه و تحلیل اطلاعات با استفاده از نرم افزار spss نسخه ۲۱ و آمارهای توصیفی (میانگین و انحراف معیار) و استنباطی (تی تست، فیشر و من ویتنی) و در سطح معنی‌داری $P < 0.05$ انجام شد.

یافته‌ها:

تعداد ۶۰ بیمار ۱۸ تا ۴۴ سال (در دو گروه ۳۰ نفره) با کلاس بیهوشی I, II تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی، مورد ارزیابی قرار گرفتند. در نهایت اطلاعات ۲۶ نفر در گروه بیژوپرولول و ۲۶ نفر در گروه کنترل بررسی شد. ۲۲ نفر (۸۴/۶ درصد) بیماران گروه بیژوپرولول و ۲۳ نفر (۸۸/۵ درصد) بیماران گروه کنترل زن بودند. نتایج در جدول ۱ نشان داد که گروه‌های مطالعه از نظر متغیرهای سن، وزن، جنسیت و میزان مایعات دریافتی حین عمل همسان هستند ($p > 0.05$) (جدول ۱).

در زمان‌های قبل و بعد از اینداکشن، ۱ دقیقه، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، در ریکآوری و خارج از ریکآوری تفاوت معناداری بین دو گروه در میانگین فشار خون

جراحی، عوارض حین و بعد از عمل و نتیجه جراحی تأثیر می‌گذارد. داروهای مختلفی مانند بی‌حس‌کننده‌های با غلظت بالا، سولفات منیزیم، رمی فتانیل، کلونیدین، مسدودکننده‌های کانال کلسیم، ترانگزامیک اسید، نیتروگلیسرین داخل وریدی و سدیم نیتروپروساید برای کنترل فشار خون و کاهش از دست دادن خون در حین جراحی مورد بررسی قرار گرفته‌اند و نتایج نشان داده‌اند که کیفیت میدان جراحی را بهبود می‌بخشند [۴-۸]. بررسی‌ها نشان داده است که آنتاگونیست گیرنده بتا آدرنژیک نیز مانند لابتالول، متوپرولول و اسمولول در کاهش فشار خون مفید بوده و زمینه نسبتاً بدون خونریزی را برای جراحی فراهم می‌کنند، اما به دلیل کوتاه بودن مدت اثر آنها، این مزیت در طول جراحی دوام نمی‌آورد [۹-۱۴]. اما برخلاف آنتاگونیست گیرنده‌های بتا آدرنژیک کوتاه اثر بیژوپرولول یک آنتاگونیست $\beta 1$ با اثر طولانی‌تر است که می‌تواند این محدودیت را پوشش دهد [۱۵]. سهراب‌پور و همکاران در سال ۲۰۲۲ مطالعه‌ای را با هدف بررسی تأثیر کلونیدین خوراکی بر میزان خونریزی در عمل جراحی سپتورینوپلاستی انجام دادند. نتایج این مطالعه نشان داد که کلونیدین خوراکی به عنوان پیش‌داروی بیهوشی می‌تواند خونریزی و طول مدت جراحی سپتورینوپلاستی را کاهش دهد [۱۶]. لذا با توجه به موارد ذکر شده و کم بودن مطالعات صورت پذیرفته در ارتباط با تأثیر داروی بیژوپرولول بر میزان خونریزی و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر داروی بیژوپرولول بر میزان خونریزی و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی انجام پذیرفت.

روش کار:

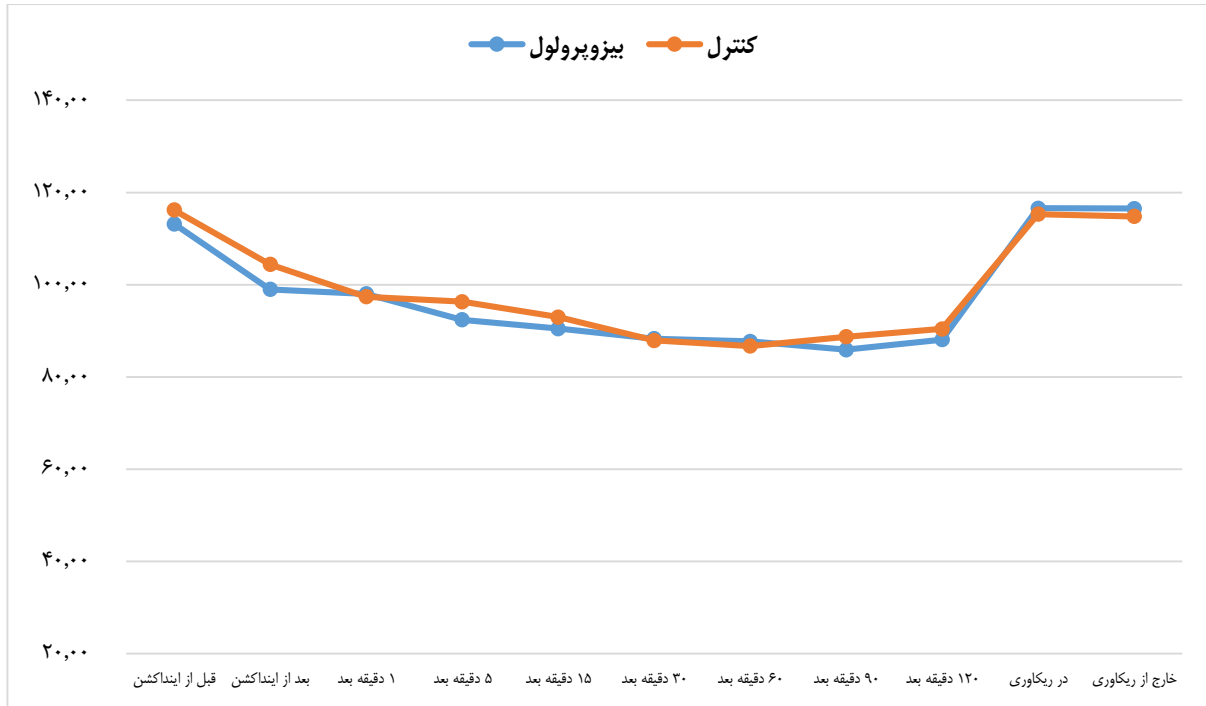
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور می‌باشد که طی یک دوره سه ماهه از بهمن ۱۴۰۰ تا فروردین ۱۴۰۱ در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان مطهری شهرستان جهرم که تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی قرار گرفتند، انجام شد. قبل از ورود بیماران در این مطالعه، در مورد روند تحقیق توضیح داده شد و رضایت آگاهانه از آنها به دست آمد. در تمام مراحل مطالعه، محققان به اصول اعلامیه هلسینکی و محرمانه بودن اطلاعات بیمار پایبند بودند. تمامی هزینه‌های این پروژه توسط محققان تحت پوشش قرار گرفت و هیچ هزینه اضافی برای بیماران ایجاد نشد. حجم نمونه با فرض standard difference = 0.85 و حدود اطمینان ۹۵٪ و power = 80% و با فرض برابری تعداد نمونه‌ها در هر گروه با استفاده از نرم‌موگرام آلتمن Altman و با احتساب ۱۵ درصد ریزش، ۶۰ نفر تعیین شد. سپس برای داشتن شانس مساوی برای قرار گرفتن در گروه

در زمان های بعد از اینداکشن، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، تفاوت معناداری در میانگین ضربان قلب بین دو گروه مشاهده شد ($P < 0/05$) (جدول ۲). میانگین ضربان قلب در زمان های بعد از اینداکشن، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، در گروه بیژوپرولول پایین تر از گروه کنترل بود (جدول ۲). در زمان های قبل و بعد از اینداکشن، ۱ دقیقه، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، در ریکآوری و خارج از ریکآوری تفاوت معناداری بین دو گروه در میانگین O2SAT وجود نداشت ($P > 0/05$). در گروه بیژوپرولول و گروه کنترل، روند میانگین O2SAT از زمان های قبل از اینداکشن تا خارج از ریکآوری تفاوت معناداری را نشان داد ($P < 0/001$). بین دو گروه بیژوپرولول و کنترل از نظر میانگین مدت زمان ریکآوری ($P = 0/17$) مدت زمان کل عمل جراحی ($P = 0/44$) تفاوت معنی دار وجود داشت؛ اما تفاوت معناداری در میانگین میزان خونریزی بین دو گروه مشاهده نشد ($P = 0/06$) (جدول ۳).

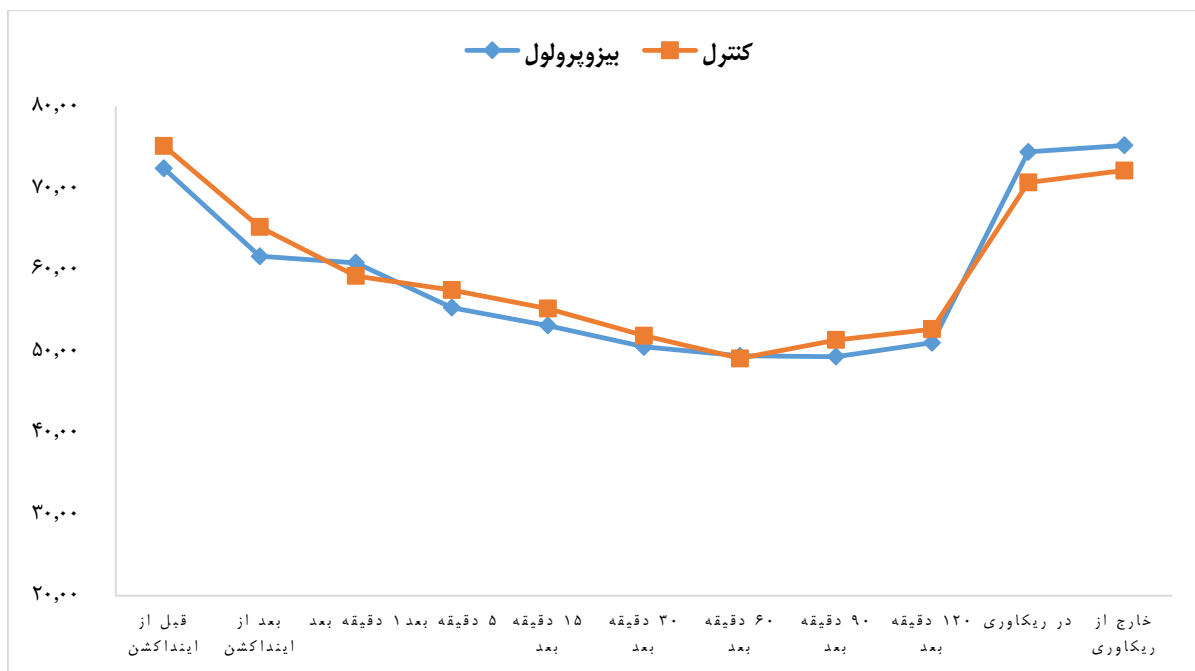
سیستولیک و دیاستولیک وجود نداشت ($P > 0/05$) (نمودار ۱). در گروه بیژوپرولول و گروه کنترل، روند میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از زمان های قبل از اینداکشن تا خارج از ریکآوری تفاوت معناداری را نشان داد ($P < 0/001$). میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از زمان قبل از اینداکشن تا ۹۰ دقیقه بعد از اینداکشن روند کاهشی داشته است اما در ۱۲۰ دقیقه، ریکآوری و خارج از ریکآوری افزایش یافته بود (نمودار ۲). در زمان های قبل و بعد از اینداکشن، ۱ دقیقه، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، در ریکآوری و خارج از ریکآوری تفاوت معناداری بین دو گروه در میانگین فشار متوسط شریانی وجود نداشت ($P > 0/05$) (جدول ۲). در گروه بیژوپرولول و گروه کنترل، روند میانگین فشار متوسط شریانی از زمان های قبل از اینداکشن تا خارج از ریکآوری تفاوت معناداری را نشان داد ($P < 0/001$). میانگین فشار متوسط شریانی از زمان قبل از اینداکشن تا ۱۲۰ دقیقه بعد از اینداکشن روند کاهشی داشته است، اما بعد از آن افزایش یافته بود.

جدول ۱: مشخصات دموگرافیک بیماران به تفکیک دو گروه بیژوپرولول و کنترل

متغیر	گروه بیژوپرولول (۲۶ نفر)	کنترل (۲۶ نفر)	P-value	
	انحراف معیار ± میانگین	انحراف معیار ± میانگین		
سن (سال)	۲۷/۱۲ ± ۶/۲۷	۲۸/۵ ± ۷/۴	۰/۵۰	
وزن (کیلوگرم)	۶۲/۶۸ ± ۱۱/۸۸	۶۴/۳ ± ۱۰/۰	۰/۶۲	
	(درصد) فراوانی	(درصد) فراوانی		
جنسیت	مرد	۴(۱۵/۴)	۳(۱۱/۵)	۰/۹۹
	زن	۲۲(۸۴/۶)	۲۳(۸۸/۵)	
میزان مایعات دریافتی حین عمل (سی سی)	۷۰۰	۳(۱۰)	۲(۹/۵)	۰/۲۴
	۸۰۰	۰(۰)	۳(۱۴/۳)	
	۱۰۰۰	۱۶(۸۰)	۱۶(۷۶/۲)	
	۱۵۰۰	۱(۵)	۰(۰)	



نمودار ۱: تغییرات متغیر فشار خون سیستولیک بین دو گروه بیزوپرولول و کنترل در زمان های متفاوت



نمودار ۲: تغییرات متغیر فشار خون دیاستولیک بین دو گروه بیزوپرولول و کنترل در زمان های متفاوت

جدول ۲: مقایسه متغیرهای ضربان قلب و فشار متوسط شریانی بین دو گروه بیژوپرولول و کنترل در زمان های متفاوت

P-value	گروه		متغیر
	کنترل (۲۶ نفر) میانگین±انحراف معیار	بیژوپرولول (۲۶ نفر) میانگین±انحراف معیار	
۰/۸۸	۸۶/۱±۱۲/۱	۸۵/۷±۹/۴	قبل از اینداکشن
۰/۵۲	۷۶/۹±۱۳/۵	۷۴/۸±۹	بعد از اینداکشن
۰/۷۱	۷۱/۲±۱۲/۲	۷۳/۶±۱۵/۵	۱ دقیقه بعد
۰/۵۵	۶۹/۶±۸/۲	۶۸±۱۰/۳	۵ دقیقه بعد
۰/۹۸	۶۷/۱±۱۳/۱	۶۵/۸±۱۰/۳	۱۵ دقیقه بعد
۰/۴۵	۶۴±۷/۶	۶۳/۳±۹/۶	۳۰ دقیقه بعد
۰/۷۰	۶۰/۸±۷/۳	۶۱/۶±۶/۵	۶۰ دقیقه بعد
۰/۳۸	۶۴/۱±۱۰/۱	۶۱/۹±۶	۹۰ دقیقه بعد
۰/۲۷	۶۴/۹±۷/۹	۶۲/۹±۴/۴	۱۲۰ دقیقه بعد
۰/۹۵	۸۶/۷±۱۲/۱	۸۶/۵±۱۴/۱	در ریکاوری
۰/۵۲	۸۵/۴±۹/۸	۸۷/۵±۱۲/۲	خارج از ریکاوری
	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱	P-value
۰/۰۱	۸۶/۷±۱۵/۴	۸۰±۱۳	قبل از اینداکشن
۰/۰۱	۹۰/۳±۱۳/۹	۸۱/۱±۱۱/۸	بعد از اینداکشن
۰/۰۶	۸۸/۸±۱۵/۳	۸۲/۱±۱۵/۵	۱ دقیقه بعد
۰/۰۰۲	۸۶/۸±۱۴/۹	۷۴/۶±۱۲/۷	۵ دقیقه بعد
۰/۰۰۱	۸۵/۷±۱۴/۱	۷۲/۳±۱۲/۸	۱۵ دقیقه بعد
۰/۰۰۱	۸۳/۲±۱۱/۲	۶۹/۲±۸/۴	۳۰ دقیقه بعد
۰/۰۰۱	۸۰/۹±۹/۲	۶۹±۸/۳	۶۰ دقیقه بعد
۰/۰۰۱	۸۰/۹±۱۰/۲	۶۹/۵±۸/۳	۹۰ دقیقه بعد
۰/۰۰۱	۷۹/۶±۸/۹	۶۹/۴±۹	۱۲۰ دقیقه بعد
۰/۵۶	۸۴/۳±۱۳/۱	۸۱/۴±۱۱	در ریکاوری
۰/۱۶	۸۴/۱±۱۱/۲	۷۹/۷±۹/۹	خارج از ریکاوری
	<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱	P-value

جدول شماره ۳: میانگین و انحراف معیار میزان خونریزی به تفکیک دو گروه بیژوپرولول و کنترل

P-value	کنترل (۲۶ نفر)		بیژوپرولول (۲۶ نفر)	
	انحراف معیار±میانگین		انحراف معیار±میانگین	
۰/۰۶	۱۲۰/۶±۴۸/۵		۱۰۳/۶±۳۳/۹	
۰/۰۴۴	۲۰۶/۰±۳۳/۳		۲۲۵/۰±۳۲/۸۶	
۰/۰۱۷	۵۸/۲±۱۸/۵		۴۶/۵±۱۴/۳	

بحث:

جراحی سپتورینوپلاستی، مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه های مطالعه از نظر متغیرهای سن، وزن، جنسیت و میزان مایعات دریافتی حین عمل همسان بودند. بررسی تغییرات همودینامیک در گروه بیژوپرولول و گروه کنترل، حاکی از این امر بوده است که در زمان های قبل و بعد از اینداکشن، ۱ دقیقه، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، در ریکاوری و خارج از ریکاوری تفاوت معناداری بین دو گروه در میانگین فشار

جراحی زیبایی بینی یکی از چالش برانگیزترین جراحی های زیبایی است. به دلیل خونریزی حین جراحی، بیهوشی عمیق و کاهش فشار خون برای موفقیت جراحی ضروری است [۱۷]. مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر داروی بیژوپرولول بر میزان خونریزی و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی سپتورینوپلاستی انجام پذیرفت. در این مطالعه ۶۰ بیمار ۱۸ تا ۴۴ سال (در دو گروه ۳۰ نفره) با کلاس بیهوشی I,II تحت عمل

بیژوپرولول کاهش فشار خون در اکثر دقایق بین دو گروه از لحاظ آماری معنادار نبود اما کاهش ضربان قلب در گروه بیژوپرولول به طور معناداری پایین تر از گروه کنترل بود. Jacob و همکاران نیز در مطالعه خود به بررسی بیژوپرولول در جراحی اندوسکوپي سینوس پرداختند. افراد شرکت کننده در این مطالعه دارونما یا ۲٫۵ میلی گرم بیژوپرولول ۹۰ دقیقه قبل از جراحی دریافت کردند. قبل از القای بیهوشی، فشارخون متوسط شریانی بین دو گروه مشابه بود، اما ضربان قلب در افرادی که بیژوپرولول دریافت کردند به طور قابل توجهی کمتر بود. افزایش فشار خون و ضربان قلب، به دلیل تحریک سمپاتیک لوله گذاری و پاسخ به نفوذ ماده منقبض کننده عروق به مخاط بینی، در گروه کنترل بارزتر بود. تفاوت هر دو این پارامترها از نظر آماری معنی دار بود [۲۳]. در مطالعه حاضر تنها کاهش ضربان قلب در گروه بیژوپرولول نسبت به گروه کنترل از لحاظ آماری معنادار گزارش شد. در ادامه نتایج حاصل از این مطالعه نشان داد که اگرچه میزان خونریزی در گروه کنترل بالاتر از گروه بیژوپرولول بوده است، اما این تفاوت از لحاظ آماری معنادار نبوده است. مطالعات قبلی از دوزهای منفرد متوپرولول [۲۴] یا اسمولول [۲۵] استفاده کرده اند که اثر کوتاهی دارند و اگرچه در ابتدا خونریزی را کاهش می دهند، اما این اثر در طول مدت جراحی باقی نمی ماند و با از بین رفتن اثر بتا بلوکر، ضربان قلب و تون وریدی افزایش یافته که منجر به خونریزی بیشتر می شود [۲۶]. در مطالعه حاضر استفاده از بیژوپرولول به عنوان یک بتابلوکر طولانی اثر تر نشان داد که ضربان قلب و فشار خون را در اکثر دقایق مطالعه پایین تر از گروه کنترل ثبت کرده است و سبب کاهش خونریزی بیشتری نسبت به گروه کنترل شده است اگر چه این تفاوت از لحاظ آماری معنادار نبوده است. در مطالعه Jacob و همکاران، Sophia و همکاران، Elnakera و همکاران میزان خونریزی در گروه کنترل به طور معناداری بالاتر از گروه بیژوپرولول گزارش شد [۲۳-۲۱]. که با نتایج حاصل از مطالعه حاضر هم خوانی ندارد. از دلایل تفاوت در این نتایج می توان به متفاوت بودن نوع عمل جراحی بررسی شده اشاره کرد.

نتیجه گیری:

نتایج حاصل از مطالعه حاضر نشان داد که استفاده از دوز ۲٫۵ میلی گرم بیژوپرولول قبل از عمل میتواند میزان ضربان قلب را به طور معناداری کاهش دهد اما تفاوت قابل توجهی در تغییرات همودینامیک و میزان خونریزی بیماران در جراحی رینوپلاستی ایجاد نمی کند. پیشنهاد می شود از داروی بیژوپرولول جهت اعمال جراحی سپتورینوپلاستی جهت ثبات همودینامیک در بیماران مورد استفاده قرار بگیرد.

خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی تفاوتی وجود نداشت. روند میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و متوسط شریانی از زمان های قبل از اینداکشن تا خارج از ریکاوری تفاوت معناداری را نشان داد. میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و متوسط شریانی از زمان قبل از اینداکشن تا ۹۰ دقیقه بعد از اینداکشن روند کاهشی داشته است اما در ۱۲۰ دقیقه، ریکاوری و خارج از ریکاوری افزایش یافته بود. در زمان های بعد از اینداکشن، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، تفاوت معناداری در میانگین ضربان قلب بین دو گروه مشاهده شد. میانگین ضربان قلب در زمان های بعد از اینداکشن، ۵ دقیقه، ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۶۰ دقیقه، ۹۰ دقیقه، ۱۲۰ دقیقه، در گروه بیژوپرولول پایین تر از گروه کنترل بود. در مطالعه حاضر از بیژوپرولول خوراکی با دوز ۲٫۵ میلی گرم استفاده شد. بیژوپرولول یک آنتاگونیست گیرنده آدرنژیک انتخابی β_1 و یک عامل ضد فشار خون موثر و ایمن است [۱۸]. این دارو فشار خون را با کاهش CO یا مقاومت عروقی سیستمیک کاهش دهد [۱۹]. بتابلوکرها یک کلاس دارویی مهم ضد فشار خون هستند که در ابتدا به عنوان درمان خط اول برای بهبود کنترل فشار خون، نارسایی قلبی، آنژین صدری، و پس از انفارکتوس میوکارد معرفی شدند [۲۰]. Elnakera و همکاران به مقایسه گاباپنتین قبل از عمل در مقابل بیژوپرولول در طی جراحی اندوسکوپي سینوس پرداختند. بیماران به طور تصادفی در سه گروه قرار گرفتند. بیماران گروه گاباپنتین قبل از عمل ۱۲۰۰ میلی گرم گاباپنتین خوراکی دریافت کردند، در حالی که بیماران گروه بیژوپرولول و کنترل به ترتیب ۲٫۵ میلی گرم بیژوپرولول خوراکی و دارونما ۲ ساعت قبل از عمل دریافت کردند. فشارخون متوسط شریانی و ضربان قلب حین عمل در گروه های گاباپنتین و بیژوپرولول به طور معنی داری کمتر و پایدارتر از گروه کنترل بود [۲۱]. در مطالعه حاضر نیز تجویز ۲٫۵ میلی گرم بیژوپرولول به صورت خوراکی نسبت گروه کنترل روند کاهشی بیشتری را در ضربان قلب و فشار خون نسبت به گروه کنترل از خود نشان داد اما این تفاوت در ارتباط با فشارخون بیماران در دو گروه از لحاظ آماری معنادار نبود. Sophia و همکاران به بررسی بیژوپرولول خوراکی قبل از جراحی اندوسکوپي سینوس پرداختند. درست قبل از القای بیهوشی عمومی، فشارخون متوسط شریانی بین دو گروه مشابه بود، اما ضربان قلب به طور قابل توجهی در گروه بیژوپرولول کمتر بود. پاسخ های ضربان قلب و فشار خون غیر تهاجمی به لارنگوسکوپي و لوله گذاری در گروه کنترل به طور قابل توجهی بالاتر بود. میانگین ضربان قلب و فشار خون متوسط شریانی در گروه بیژوپرولول نسبت به گروه کنترل، در طول دوره حین عمل به طور قابل توجهی کمتر بود [۲۲]. در مطالعه حاضر اگرچه در گروه

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم بابت همکاری در انجام این مطالعه سپاسگزاری می‌شود.

تضاد منافع:

نویسندگان این مطالعه هیچگونه تضاد منافی را ذکر نکردند.

تشکر و قدردانی:

این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت کد اخلاقی IR.JUMS.REC.1400.072 تایید شده است. همچنین در سایت کارآزمایی بالینی ایران با کد "IRCT20210415050976N11" تایید شده است. بدینوسیله از

References:

- Muchemi OM, Gichogo AW. Maternal mortality in central province, Kenya, 2009-2010. *Pan Afr Med J* 2014;17(1):201
- Sharemi SH, Milani F, Zahiri Z, Zendedel M, Salamat F, Rafipour B, et al. Comparison of pre-eclampsia risk factors regarding to its severity in pregnant women referred to Alzahra Hospital of Rasht, Iran, 2012. *Iran J Obstet Gynecol Infertil* 2013; 16(69):1-8.
- Duley L, Meher S, Abalos E. Management of pre-eclampsia. *BMJ* 2006; 332(7539):463-8.
- Gencay I, Muluk NB, Kilic R, Yazici I, Aydin G, Sencan Z, et al. Effects of Osteotomy on Hemodynamic Parameters and Depth of Anesthesia in Rhinoplasty Operations. *J Craniofac Surg*. 2020;31(6):1705-8.
- Kosucu M, Tugcugil E, Arslan E, Omur S, Livaoglu MJ. Effects of perioperative magnesium sulfate with controlled hypotension on intraoperative bleeding and postoperative ecchymosis and edema in open rhinoplasty. *Am J Otolaryngol*. 2020; 41(6):102722.
- Durmus M, But A, Dogan Z, Yucel A, Miman M, Ersoy MJ, et al. Effect of dexmedetomidine on bleeding during tympanoplasty or septorhinoplasty. *Eur J Anaesthesiol*. 2007;24(5):447-53.
- SJdA d V, do Nascimento-Junior EM, de Aguiar Menezes MV, MLT M, de Souza Dantas R, PRSJ M-F, et al. Preoperative tranexamic acid for treatment of bleeding, edema, and ecchymosis in patients undergoing rhinoplasty: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018; 144(9):816-23.
- Ghazipour A, Ahmadi K, Sarafraz M, Abshirini H, Akbari N, et al. Can clonidine as a pre-anaesthetic drug decrease bleeding during rhinoplasty surgery? *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013; 65(2):301-3.
- Baker AR, Baker AB. Anaesthesia for endoscopic sinus surgery. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010; 54:795-803.
- Nair S, Collins M, Hung P, Rees G, Close D, Wormald PJ. The effect of beta-blocker premedication on the surgical field during endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope* 2004; 114:1042-6.
- Boezaart AP, van der Merwe J, Coetzee A. Comparison of sodium nitroprusside - And esmolol-induced controlled hypotension for functional endoscopic sinus surgery. *Can J Anaesth* 1995; 42:373-6.
- Jakobsen CJ, Grabe N, Christensen B. Metoprolol decreases the amount of halothane required to induce hypotension during general anaesthesia. *Br J Anaesth* 1986; 58:261-6.
- Amr YM, Amin SM. Effects of preoperative oral beta blocker versus intraoperative nitroprusside or esmolol on quality of surgical field during tympanoplasty. *J Clin Anesth* 2011; 23:544-8.
- Drozdzowski A, Sieskiewicz A, Siemiatkowski A. Reduction of intraoperative bleeding during functional endoscopic sinus surgery. *Anestezjol Intens Ter* 2011; 43:45-50.
- Sophia P, Lakshmi BS, Prasad PK, Chandramouli KV. Pre-operative oral bisoprolol improves the surgical field during functional endoscopic sinus surgery: A randomized, controlled, prospective and double-blinded study. *Int J Sci Study*. 2015; 2:47-51.
- Sohrabpour M, Sadeghi SE, Ghaedi M, Kalani N, Sanie Jahromi MS. Effect of Oral Clonidine as a Premedication on Hemorrhage during Septorhinoplasty: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. *J Med Chem Sci*. 2022, 5(6) 1001-7.
- Gencay I, Muluk NB, Kilic R, Yazici I, Aydin G, Sencan Z, Tozar M, Akcaboy ZN, Buyukkocak U. Effects of Osteotomy on Hemodynamic Parameters and Depth of Anesthesia in Rhinoplasty Operations. *J Cranio Surg*. 2020 Sep 1; 31(6):1705-8.
- Akbar S, Alorainy MS. The current status of beta blockers' use in the management of hypertension. *Saudi Med J*. 2014; 35(11):1307.
- Martinez-Milla J, Raposeiras-Roubin S, Pascual-Figal DA, Ibanez B. Role of beta-blockers in cardiovascular disease in 2019. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*. 2019 Oct 1; 72(10):844-52.
- Oparil S, Acelajado MC, Bakris GL, Berlowitz DR, Cífková R, Dominiczak AF, et al. Hypertension. *Nat Rev Dis Primers* 2018; 4:18014. 10.
- Elnakera AM, Wagdy MH, Abd-Elgelyl AA, El-Anwar MW. Preoperative gabapentin versus bisoprolol for haemodynamic and surgical field optimisation during endoscopic sinus surgery: A randomised controlled trial. *Indian J Anaesth*. 2021 Feb; 65(2):121.
- Sophia P, Lakshmi BS, Prasad PK, Chandramouli KV. Pre-operative oral bisoprolol improves the surgical field during functional endoscopic sinus surgery: A randomized, controlled, prospective and double-blinded study. *IJSS*. 2015;2(10):47-51.
- Jacob SM, Chandy TT, Cherian VT. Oral bisoprolol improves surgical field during functional endoscopic sinus surgery. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2014 Jan; 30(1):59.
- Gilbey P, Kukuev Y, Samet A, Talmon Y, Ivry S.

- The quality of the surgical field during functional endoscopic sinus surgery - The effect of the mode of ventilation - A randomized, prospective, double-blind study. *Laryngoscope*. 2009; 119:2449-53.
25. Baker AR, Baker AB. Anesthesia for endoscopic sinus surgery. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010; 54:795-803.
26. Nair S, Collins M, Hung P, Rees G, Close D, Wormald PJ. The effect of beta-blocker premedication on the surgical field during endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope*. 2004; 114:1042-6.

The effect of bisoprolol on bleeding and hemodynamic changes in septorhinoplasty patients: A double-blind randomized clinical trial study

Mojtaba Ghaedi¹, Reza Sahraei², Mojtaba Sohrabpour³, Navid Kalani⁴
Mohammad Sadegh Sanie Jahromi^{2*}

Received: 2023.07.23

Revised: 2023.08.08

Accepted: 2023.09.05

1. Department of Surgery, Research Center for Non-Communicable Diseases, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran
2. Associate Professor of Anesthesiology, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran
3. Department of Otorhinolaryngology, Fasa University of Medical Science, Fasa, Iran
4. Research center for social Determinants of Health, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.21, No.2, Summer 2023

Pars J Med Sci 2023;21(2):1-9

Abstract:

Introduction:

The nature of septorhinoplasty surgery and hemodynamic instability in patients causes intraoperative bleeding, which affects the quality of the surgical field of view, intraoperative and postoperative complications, and surgical outcome.

Materials and Methods:

This double-blind randomized clinical trial study was conducted on 60 patients aged 18 to 44 who were candidates for septorhinoplasty surgery. Patients were randomly divided into two equal groups. Group 1: received bisoprolol 2.5 mg and group 2 received placebo as a control group. Hemodynamic symptoms will be measured before induction, after induction, 1 minute after induction, 5 minutes after induction, 30, 60, 90 and 120 minutes during operation, entering recovery and exiting recovery. The amount of bleeding during the operation was estimated based on the amount of bleeding in the suction. Data analysis was done using spss software version 21 and descriptive statistics (mean and standard deviation) and inferential statistical tests.

Result:

In the times before and after induction, 1 minute, 5, 15, 30, 60, 90, 120, in recovery and outside of recovery, there was a significant difference between the two groups in the average systolic and diastolic blood pressure and blood pressure. There was no mean arterial (P<0.05). While the heart rate in these minutes was reported to be significantly lower in the bisoprolol group than in the control group (P<0.05). There was a significant difference between the bisoprolol and control groups in terms of average recovery time (P=0.017) and total surgery time (P=0.044); However, there was no significant difference in the average amount of bleeding between the two groups (P=0.06).

Conclusion:

The results of this study showed that the use of a dose of 2.5 mg of bisoprolol before the operation can significantly reduce the heart rate, but it does not make a significant difference in the hemodynamic changes and the bleeding rate of patients in septorhinoplasty surgery.

Keywords: Bisoprolol, Bleeding, Hemodynamics, Septorhinoplasty

* Corresponding author Email: m.sadeghsanie@gmail.com