

BỘ Y TẾ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật theo dõi độ mê, an thần trong gây mê hô sức và hồi sức tích cực bằng điện não số hóa (Bao gồm Bis, Entropy và các thiết bị có công dụng tương đương)”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Xét Biên bản họp của ngày 20/4/2022 của Hội đồng chuyên môn nghiệm thu quy trình kỹ thuật được thành lập theo Quyết định số 436/QĐ-BYT ngày 26/2/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật theo dõi độ mê, an thần trong gây mê hồi sức và hồi sức tích cực bằng điện não số hóa (Bao gồm Bis, Entropy và các thiết bị có công dụng tương đương)”.

Điều 2. Tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật theo dõi độ mê, an thần trong gây mê hồi sức và hồi sức tích cực bằng điện não số hóa (Bao gồm Bis, Entropy và các thiết bị có công dụng tương đương)” ban hành kèm theo Quyết định này được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ vào tài liệu hướng dẫn này và các điều kiện cụ thể của đơn vị, Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng và ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật theo dõi độ mê, an thần trong gây mê hồi sức và hồi sức tích cực bằng điện não số hóa (Bao gồm Bis, Entropy và các thiết bị có công dụng tương đương)” để thực hiện tại đơn vị.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục trưởng và Vụ trưởng các Cục/Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- BHXH Việt Nam (để ph/hợp);
- Cổng thông tin điện tử BHYT;
- Website Cục QLKCB
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn

HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT**Theo dõi độ mê, an thần trong Gây mê hồi sức và Hồi sức tích cực bằng điện não số hóa (Bao gồm BIS, ENTROPY và các thiết bị có công dụng tương đương)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngàythángnăm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. ĐẠI CƯƠNG

Điện não số hóa (ĐNSH) là tên gọi chung chỉ các phương tiện phân tích điện não thùy trán của bệnh nhân và chuyển thành dữ liệu dạng số (thông thường là từ 1 – 100). Các phương tiện này giúp đánh giá hiệu quả của thuốc mê trên não (độ mê) và theo dõi sự thay đổi mức độ an thần hoặc ngủ của bệnh nhân một cách khách quan. Đây là các phương tiện ứng dụng công nghệ để thay thế cho cách đánh giá chủ quan bằng lâm sàng trước đây.

Theo dõi ĐNSH cho phép đánh giá sự thay đổi nhu cầu thuốc mê của từng bệnh nhân; theo từng thời điểm khác nhau của quá trình phẫu thuật trên một bệnh nhân; giúp phát hiện quá liều hoặc không đủ liều thuốc mê, đặc biệt khi các dấu hiệu lâm sàng dùng để đánh giá độ mê bị nhiễu do nhiều lí do như khi điều trị phối hợp thuốc (thuốc dẫn cơ, thuốc chẹn beta...), hoặc có bệnh lý đi kèm (như suy gan, suy thận, suy tim ...), hoặc tình trạng huyết động không ổn định trong quá trình phẫu thuật.

ĐNSH giúp kiểm soát được độ mê và điều chỉnh tối ưu hoá liều thuốc mê, thuốc an thần cần thiết cho từng bệnh nhân. Vì vậy ĐNSH giúp tiết kiệm thuốc gây mê, tiết kiệm chi phí y tế; an toàn điều trị, giúp người bệnh chóng hồi phục. Một điểm đặc biệt nữa là ĐNSH giúp duy trì độ mê ổn định, giảm tỷ lệ người bệnh thức tỉnh trong quá trình gây mê toàn thân.

Quy trình kỹ thuật theo dõi độ mê, an thần bằng ĐNSH bao gồm các kỹ thuật theo dõi độ mê bằng BIS, theo dõi độ mê bằng Entropy, hoặc các phương tiện có nguyên tắc tương đương.

II. CHỈ ĐỊNH

Theo dõi độ mê, độ an thần trong Gây mê hồi sức và Hồi sức tích cực.

III. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**1. Chống chỉ định tuyệt đối:**

- Người bệnh từ chối
- Tổn thương da vùng dán điện cực

2. Không sử dụng cho những trường hợp sau (do thiếu thông tin về độ tin cậy của giá trị ĐNSH)

- Trẻ dưới 6 tháng tuổi.

- Bệnh nhân được gây mê bằng: ketamin, nitrous oxide (NO).
- Bệnh nhân hạ thân nhiệt
- Bệnh nhân sa sút trí tuệ

IV. CHUẨN BỊ:

1. Cán bộ thực hiện quy trình kỹ thuật:

- Bác sỹ chuyên khoa gây mê hồi sức
- Hoặc bác sỹ chuyên khoa hồi sức tích cực
- Điều dưỡng được phân công thực hiện kỹ thuật

2. Phương tiện:

2.1. Phương tiện cấp cứu và theo dõi:

Theo dõi DNSH là kỹ thuật hoàn toàn không xâm lấn và không có nguy cơ. Các phương tiện cấp cứu và theo dõi được chuẩn bị dựa trên yêu cầu về tình trạng bệnh chính của bệnh nhân theo phác đồ gây mê hồi sức và hồi sức tích cực.

2.2. Phương tiện theo dõi DNSH

- Máy theo dõi (monitoring) DNSH
- Điện cực (Sensor) DNSH: Có các loại khác nhau theo từng máy như sau:
 - + Điện cực người lớn (Loại sensor quarto hoặc loại sensor bilateral)
 - + Điện cực người lớn/ khoa hồi sức (sensor extend)
 - + Điện cực trẻ em lớn hơn 4 tuổi (sensor pediatric)
 - + Các loại điện cực khác theo khuyến cáo của nhà sản xuất
- Băng cồn để vệ sinh vùng trán, thái dương trước khi dán điện cực DNSH.

3. Người bệnh

- Thăm khám trước mổ, giải thích cho người bệnh (hoặc thân nhân) để hiểu và hợp tác khi làm kỹ thuật.
- Vệ sinh vùng dán điện cực DNSH.

4. Hồ sơ bệnh án

Kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế.

V. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

1. Kiểm tra hồ sơ

Theo quy định hiện hành Bộ Y tế

2. Kiểm tra người bệnh

Theo quy định hiện hành Bộ Y tế

3. Thực hiện kỹ thuật

- Bệnh nhân tư thế nằm ngửa, bộc lộ vùng trán, thái dương bên dán điện cực DNSH
- Dùng bông cồn lau vùng trán, thái dương trước khi dán điện cực của DNSH.
- Dán điện cực DNSH: theo hướng dẫn của nhà sản xuất với từng điện cực được lựa chọn .
- Kết nối điện cực DNSH với máy theo dõi (monitoring) DNSH.
- Kiểm tra chất lượng tín hiệu.

- Theo dõi các chỉ số trên màn hình ĐNSH và đưa ra quyết định lâm sàng.

VI. THEO DÕI

1. Theo dõi hiển thị trên màn hình máy theo dõi (monitoring) ĐNSH, bao gồm các chỉ số sau:

a. Giá trị của ĐNSH ở thời điểm quan sát:

Giá trị ĐNSH từ 0 (ngủ rất sâu, điện não đồ - EEG là đường đẳng điện) đến 100 (tỉnh táo hoàn toàn, EEG không đồng bộ và không có đoạn phẳng):

Đối với BIS - Entropy:

+ ĐNSH khoảng từ 90 – 100 thể hiện trạng thái tỉnh táo. ĐNSH khoảng từ 60 – 90 thể hiện trạng thái an thần tỉnh

+ ĐNSH khoảng từ 40 – 60 bệnh nhân trong trạng thái mê đủ sâu, phù hợp cho duy trì mê để phẫu thuật

+ ĐNSH dưới 40 biểu hiện trạng thái mê sâu

+ ĐNSH dưới 20 là mê quá sâu, biểu hiện của biến đổi hình ảnh điện não bùng phát – dập tắt (xuất hiện trước khi mất hoạt động điện não).

b. Biểu đồ xu hướng của các giá trị ĐNSH theo thời gian.

c. Dạng sóng điện não thô trong thời gian thực.

d. Các chỉ báo chất lượng tín hiệu như EMG (electromyography), SQI (singal quality index)

- EMG là tín hiệu điện cơ, hiển thị trên màn hình từ 27 – 80 dB (khi cài đặt). Khi EMG đáng kể ĐNSH có thể bị sai lệch. EMG dưới 30 dB không ảnh hưởng chỉ số ĐNSH. EMG trên 55 dB sẽ ảnh hưởng tới chỉ số ĐNSH. Theo dõi EMG để đánh giá độ chính xác của ĐNSH, kết hợp với tình trạng lâm sàng của bệnh nhân để điều chỉnh độ mê phù hợp.

- SQI: chỉ số chất lượng, có giá trị từ 0 – 100%, hoặc hiển thị tương ứng với 5 vạch mỗi vạch là 20%. Nếu tín hiệu EMG lấn át tín hiệu EEG, SQI sẽ giảm nhanh.

+ $SQI \geq 20\%$ (thanh bar tín hiệu ≥ 2 vạch) giá trị ĐNSH, đáng tin cậy

+ $SQI < 20\%$ (thanh bar tín hiệu chỉ 1 vạch) giá trị ĐNSH, không hiển thị chỉ số ĐNSH

+ Nhiều điện liên tục 45 giây, chỉ số SQI sẽ giảm và không hiển thị ĐNSH.

e. Tín hiệu báo động.

2. Hướng dẫn xử trí theo sơ đồ quyết định Gurman:

BIS	PSI	HATB > 120% BT	HATB	HATB < 120% BT
> 60	> 50	↑ thuốc mê ± thuốc điều trị tăng huyết áp	↑ thuốc mê	Bù dịch hoặc thuốc vận mạch rồi ↑ thuốc mê
40 đến 60	25 đến 50	± thuốc điều trị tăng huyết áp	Lý tưởng	Bù dịch hoặc thuốc vận mạch

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

< 40	<25	± thuốc điều trị tăng huyết áp ↓ thuốc mê	↓ thuốc mê	↓ thuốc mê Giảm thuốc mê, bù dịch và thuốc vận mạch
------	-----	---	------------	--

VII. XỬ TRÍ TAI BIẾN

Kỹ thuật theo dõi độ mê, an thần bằng ĐNSH là kỹ thuật không xâm lấn, không có tai biến.

VIII. CÁC GHI CHÚ

- Giá trị ĐNSH cần được theo dõi thận trọng ở những bệnh nhân:
 - + Rối loạn thần kinh
 - + Đang dùng thuốc thần kinh
- Nhiều hoặc chất lượng tín hiệu kém cũng có thể cho giá trị ĐNSH không phù hợp.
- Tín hiệu điện não đồ EEG có thể bị nhiễu bởi các thiết bị y tế tần số cao: hệ thống làm ấm gần đầu, máy tạo nhịp, thiết bị phẫu thuật (máy khoan, thiết bị tần số vô tuyến) ...

Handwritten signatures in blue ink.

Tài liệu tham khảo:

1. Flaishon R, et al. Recovery of consciousness after thiopental or propofol. Bispectral index and isolated forearm technique. *Anesthesiology*. 1997;86:613-619.
2. Mapleson WW. Effect of age on MAC in humans: a meta-analysis. *Br J Anaesth*. 1996;76(2):179-185.
3. Kodaka M, Johansen JW, Sebel PS. The influence of gender on loss of consciousness with sevoflurane or propofol. *Anesth Analg*. 2005;101(2):377-381.
4. Chhajed PN, et al. Sedative drug requirements during flexible bronchoscopy. *Respiration*. 2005;72(6):617-621.
5. Ishizawa Y, et al. Effects of blood glucose changes and physostigmine on anesthetic requirements of halothane in rats. *Anesthesiology*. 1997;87(2):354-360.
6. Antognini JF. Hypothermia eliminates isoflurane requirements at 20 degrees C. *Anesthesiology*. 1993;78(6):1152-1156.
7. Yang H, et al. Cardiopulmonary bypass reduces the minimum alveolar concentration for isoflurane. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2004;18(5):620-623.
8. Gan TJ, Glass PS, Windsor A, et al. Bispectral index monitoring allows faster emergence and improved recovery from propofol, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. BIS Utility Study Group. *Anesthesiology*. 1997;87:808-815.
9. Punjasawadwong Y, Boonjeungmonkol N, Phongchiewboon A. Bispectral index for improving anaesthetic delivery and postoperative recovery. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007;17(4):CD003843.
10. White PF, Ma H, Tang J, et al. Does the use of electroencephalographic bispectral index or auditory evoked potential index monitoring facilitate recovery after desflurane anesthesia in the ambulatory setting? *Anesthesiology*. 2004;100:811-817.
11. Myles PS, Leslie K, McNeil J, et al. Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-A ware randomized controlled trial. *Lancet*. 2004;363:1757-1763.
12. Avidan MS, et al. Anesthesia awareness and the bispectral index. *N Engl J Med*. 2008;358(11):1097-1108.
13. Avidan MS, et al. Prevention of intraoperative awareness in a high-risk surgical population. *N Engl J Med*. 2011;365(7):591-600.
14. Ekman A, Lindholm ML, Lennmarken C, et al. Reduction in the incidence of awareness using BIS monitoring. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2004;48:20-26.
15. Luginbuhl M, Wuthrich S, Petersen-Felix S, et al. Different benefits of bispectral index (BIS) in desflurane and propofol anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003;47:165-173.
16. Burrow B, McKenzie B, Case C. Do anaesthetized patients recover better after bispectral index monitoring? *Anaesth Intensive Care*. 2001;29:239-245.
17. Mashour GA, et al. Prevention of intraoperative awareness with explicit

recall in a nunselected surgical population. *Anesthesiology*.2012;117(4):717-725.

18. Chan MT, Cheng BC, Lee TM, Gin T; CODA Trial Group. BIS - guided anesthesia decreases postoperative delirium and cognitive decline. *J Neuro surg Anesthesiol*. 2013Jan;25(1):33-42.

19. Sieber FE, Zakriya KJ, Gottschalk A, Blute MR, Lee HB, Rosenberg PB, Mears SC. Sedation depth during spinal anesthesia and the development of postoperative delirium in elderly patients undergoing hip fracture repair. *Mayo Clin Proc*. 2010 Jan;85(1):18-26.

20. Radtke FM, Franck M, Lendner J, Krüger S, Wernecke KD, Spies CD. Monitoring depth of anaesthesia in a randomized trial decreases the rate of postoperative delirium but not postoperative cognitive dysfunction. *Br J Anaesth*. 2013 Jun;110 Suppl1:i98-105.

21. Whitlock EL, Torres BA, Lin N, Helsten DL, Nadelson MR, Mashour GA, Avidan MS. Postoperative delirium in a substudy of cardiothoracic surgical patients in the BAG-RECALL clinical trial. *Anesth. Analg*.2014Apr;118(4):809-17.

22. Hướng dẫn xây dựng “Quy trình kỹ thuật” Cục QLKCB - Bộ Y tế.

