

Đánh giá hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ đẻ của gây tê ngoài màng cứng do sản phụ tự điều khiển bằng ropivacain ở các nồng độ và liều lượng khác nhau phối hợp với fentanyl

Evaluating the analgesic effects of patient controlled epidural analgesia during the labor with some concentrations and doses of ropivacaine combined with fentanyl

Hoàng Quốc Khải*,
Nguyễn Đức Lam**

**Bệnh viện Đa khoa Hưng Yên*
***Trường Đại học Y Hà Nội*

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ đẻ của ropivacain ở các nồng độ 0,075%; 0,1% và 0,125% phối hợp với fentanyl 2mcg/ml gây tê ngoài màng cứng do bệnh nhân tự điều khiển (PCEA). **Đối tượng và phương pháp:** Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có so sánh trên 90 sản phụ chuyển dạ đẻ được giảm đau bằng gây tê ngoài màng cứng do bệnh nhân tự điều khiển, chia thành ba nhóm bằng nhau, sử dụng ropivacain ở các nồng độ 0,075%; 0,1% và 0,125% phối hợp với fentanyl 2mcg/ml. **Kết quả:** Trong các giai đoạn của chuyển dạ đẻ: Giai đoạn Ib, cả ba nồng độ của ropivacain đều cho hiệu quả giảm đau tốt, > 90% sản phụ có VAS < 4; giai đoạn II, nhóm ropivacain 0,075% có 26,7% không được giảm đau đủ, VAS > 4. **Kết luận:** Gây tê ngoài màng cứng do bệnh nhân tự điều khiển (liều bolus ban đầu là 10ml, liều bolus mỗi lần bấm máy là 5ml, thời gian khóa là 5 phút) bằng ropivacain ở nồng độ 0,125% phối hợp với fentanyl 2mcg/ml là phù hợp để giảm đau trong chuyển dạ đẻ.

Từ khóa: Giảm đau trong chuyển dạ, gây tê ngoài màng cứng, ropivacain, fentanyl.

Summary

Objective: To evaluate the analgesic effects on labor of patient controlled epidural analgesia (PCEA) with ropivacaine at concentrations of 0.075%; 0.1% and 0.125% combined with fentanyl 2mcg/ml. **Subject and method:** A randomized clinical trial comparing 90 women who received PCEA, divided into three groups, using a ropivacaine concentration of 0.075%; 0.1% and 0.125% combined with fentanyl 2mcg/ml. **Result:** During the Ib stage of labor, three concentrations of ropivacaine showed adequate pain relief with > 90% of women with VAS < 4. During the second stage of labor, 26.7% patients in the ropivacaine 0.075% group did not have adequate pain relief with VAS > 4. **Conclusion:** Patient controlled epidural anesthesia - PCEA (initial bolus dose of 10ml, bolus dose per 5ml, 5 minutes interval) with ropivacaine at 0.125% in combination with fentanyl 2mcg/ml is suitable for pain management during labor.

Ngày nhận bài: 22/01/2018, ngày chấp nhận đăng: 11/03/2018

Người phản hồi: Nguyễn Đức Lam, Email: lamgmhs75@gmail.com - Trường Đại học Y Hà Nội

Keywords: Pain in labor, epidural anesthetics, ropivacaine, fentanyl.

1. Đặt vấn đề

Đau trong chuyển dạ để được xếp vào loại đau dữ dội, do đó, giảm đau trong chuyển dạ để là nhu cầu chính đáng của các sản phụ. Có nhiều phương pháp giảm đau trong đẻ nhưng gây tê ngoài màng cứng có nhiều ưu điểm vượt trội như: Chất lượng giảm đau tốt, ít ảnh hưởng tới quá trình chuyển dạ và trẻ sơ sinh... Tuy vậy, hiệu quả của gây tê ngoài màng cứng cho giảm đau trong đẻ phụ thuộc nhiều yếu tố như: Loại thuốc, nồng độ thuốc, phương thức dùng thuốc... Ropivacain là một thuốc tê mới được nhập về Việt Nam, thuốc ít độc với tim mạch và ít ức chế vận động hơn so với bupivacain nên được khuyến cáo trong giảm đau sản khoa. Giảm đau bằng gây tê ngoài màng cứng do sản phụ tự điều khiển (PCEA - Patient Controlled Epidural Analgesia) là một phương pháp tiên tiến, sử dụng một bơm tiêm điện có phần mềm cho phép sản phụ chủ động kiểm soát đau cũng góp phần cải thiện chất lượng giảm đau trong chuyển dạ đẻ. Ở nước ta chưa có nhiều nghiên cứu về vấn đề này, vì vậy, chúng tôi tiến hành đề tài này nhằm mục tiêu: *Đánh giá hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ đẻ của ropivacain ở các nồng độ 0,075%; 0,1% và 0,125% phối hợp với fentanyl 2mcg/ml gây tê ngoài màng cứng do bệnh nhân tự điều khiển (PCEA).*

2. Đối tượng và phương pháp

2.1. Đối tượng

Các sản phụ đến đẻ tại Khoa Sản, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hưng Yên từ tháng 1/2016 đến tháng 8/2016.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

Sản phụ khỏe mạnh: ASA I, II.

Tuổi: Từ 18 - 45 tuổi.

Một thai, thai đủ tháng, không có bất thường về thai và phần phụ của thai.

Tiền lượng có khả năng đẻ đường âm đạo.

Đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

2.1.2. Các tiêu chuẩn loại trừ

Sản phụ có chống chỉ định gây tê ngoài màng cứng (rối loạn đông máu, nhiễm trùng vùng chọc kim...).

Những tiêu chuẩn loại trừ về sản khoa: Sa dây rau, chảy máu bất thường số lượng nhiều...

2.1.3. Tiêu chuẩn đưa ra khỏi

Các trường hợp suy thai cấp phải chuyển mổ lấy thai.

2.2. Phương pháp

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có so sánh.

2.2.2. Cỡ mẫu

Lấy mẫu chủ định gồm 90 sản phụ, chia thành 3 nhóm theo phương pháp rút thăm, mỗi nhóm gồm 30 sản phụ:

Nhóm I: Gây tê ngoài màng cứng bằng ropivacain 0,075% phối hợp với fentanyl 2µg/ml.

Nhóm II: Gây tê ngoài màng cứng bằng ropivacain 0,1% phối hợp với fentanyl 2µg/ml.

Nhóm III: Gây tê ngoài màng cứng bằng ropivacain 0,125% phối hợp với fentanyl 2µg/ml.

2.3. Cách thức tiến hành

Phương tiện, dụng cụ dùng trong nghiên cứu:

Bơm tiêm điện PCA, bộ dụng cụ gây tê ngoài màng cứng của hãng BBraun, thuốc tê ropivacain của hãng AstraZeneca, cùng các phương tiện, thuốc khác dùng trong gây mê hồi sức.

Chuẩn bị

Thăm khám sản phụ trước khi tiến hành gây tê ngoài màng cứng, giải thích rõ về phương pháp gây tê ngoài màng cứng (NMC), hướng dẫn sản phụ cách sử dụng máy PCEA, phối hợp với

bác sĩ sản khoa giải thích về diễn biến của cuộc chuyển dạ đẻ.

Quy trình giảm đau trong chuyển dạ đẻ

Tiến hành kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng để giảm đau trong đẻ khi cổ tử cung mở 3cm. Bệnh nhân được lắp máy theo dõi các thông số: Mạch, huyết áp, nhịp thở, SpO₂ và các thông số về tim thai, tần số, cường độ cơn co tử cung. Đặt một đường truyền ngoại vi bằng catheter 18G, truyền 500ml dung dịch Ringerlactat trước khi gây tê. Gây tê ngoài màng cứng ở L3-4, xác định khoang ngoài màng cứng bằng kỹ thuật mất sức cản với bơm tiêm chuyên dụng chứa 3ml không khí.

Cài đặt máy PCEA: Liều bolus đầu 10ml dung dịch thuốc tê, duy trì bơm tiêm điện truyền liên tục tốc độ 5ml/giờ. Thể tích bơm vào mỗi lần bệnh nhân bấm máy là 5ml. Thời gian giữa 2 lần bơm thuốc là 10 phút (lockout - time).

Giải cứu đau: Là liều thuốc bổ sung được tiêm bởi nhân viên y tế khi sản phụ đã bấm nút điều khiển > 3 lần mà vẫn không đủ giảm đau, mỗi lần tiêm 5ml dung dịch thuốc tê, cách nhau 5 phút.

Chỉ tiêu nghiên cứu và phương pháp đánh giá

Đặc điểm chung của bệnh nhân, đặc điểm của gây tê ngoài màng cứng, liều lượng, thể tích thuốc tê sử dụng, số lượng bệnh nhân phải sử dụng liều giải cứu đau.

Hiệu quả giảm đau được đánh giá bằng điểm đau VAS.

Các thời điểm nghiên cứu

Số liệu nghiên cứu được lấy ở các thời điểm: Trước gây tê, ở giai đoạn I, giai đoạn II của chuyển dạ, khi rặn đẻ, khi khâu tầng sinh môn...

Xử lý số liệu: Bằng phần mềm SPSS 16.0: Sử dụng T-test đối với biến định lượng, test khi bình phương đối với biến định tính.

3. Kết quả

3.1. Đặc điểm chung

Bảng 1. Đặc điểm về tuổi, chiều cao, cân nặng

Đặc điểm	Giá trị	Nhóm I (n = 30)	Nhóm II (n = 30)	Nhóm III (n = 30)	p
Tuổi (năm)	$\bar{X} \pm SD$	24,90 $\pm$ 4,88	27,60 $\pm$ 5,02	26,13 $\pm$ 6,25	>0,05
	Min - Max	18 - 45	17 - 40	17 - 45	
Cân nặng (kg)	$\bar{X} \pm SD$	59,23 $\pm$ 6,69	61,23 $\pm$ 6,82	60,19 $\pm$ 6,37	>0,05
	Min - Max	48 - 82	48 - 75	46 - 82	
Chiều cao (cm)	$\bar{X} \pm SD$	156,074 $\pm$ 0,20	158,73 $\pm$ 4,94	157,56 $\pm$ 4,25	>0,05
	Min - Max	150 - 168	145 - 165	151 - 163	

Nhận xét: Tuổi, chiều cao, cân nặng giữa các nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.2. Đặc điểm về gây tê ngoài màng cứng do bệnh nhân tự điều khiển

Bảng 2. Đặc điểm về gây tê ngoài màng cứng do bệnh nhân tự điều khiển

Đặc điểm	Giá trị	Nhóm I (n = 30)	Nhóm II (n = 30)	Nhóm III (n = 30)	p
Khoảng cách da -	$\bar{X} \pm SD$	4,19 $\pm$ 0,63	4,190 $\pm$ 0,41	4,37 $\pm$ 0,56	>0,05

khoang NMC (cm)	Min - Max	3,0 - 6,0	3,5 - 5,0	3,5 - 5,5	
Catheter trong khoang NMC (cm)	$\bar{X} \pm SD$	4,270 $\pm$ 0,58	4,370 $\pm$ 0,65	4,580 $\pm$ 0,75	>0,05
	Min - Max	3,0 - 5,0	3,0 - 6,0	3,0 - 6,0	
Thời gian khởi tê (phút)	$\bar{X} \pm SD$	6,79 $\pm$ 1,99	7,182 $\pm$ 0,56	6,701 $\pm$ 0,57	>0,05
	Min - Max	5 - 10	5 - 15	5 - 15	
Thời gian chuyển dạ (phút)	$\bar{X} \pm SD$	186,3 $\pm$ 39,7	178,8 $\pm$ 45,8	191,4 $\pm$ 50,4	>0,05
	Min - Max	65 - 265	60 - 320	55 - 285	

Nhận xét: Không có sự khác biệt về các đặc điểm gây tê ngoài màng cứng giữa các nhóm nghiên cứu, thời gian khởi tê, thời gian chuyển dạ đẻ ($p < 0,05$).

Bảng 3. Liều lượng và thể tích thuốc tê sử dụng trong chuyển dạ đẻ

Đặc điểm	Giá trị	Nhóm I (n = 30)	Nhóm II (n = 30)	Nhóm III (n = 30)	p
Tổng thể tích thuốc tê (ml)	$\bar{X} \pm SD$	36,31 $\pm$ 9,72	38,80 $\pm$ 9,74	38,41 $\pm$ 20,41	>0,05
	Min - Max	22 - 65	23 - 60	21 - 82	
Tổng lượng thuốc tê (mg)	$\bar{X} \pm SD$	27,78 $\pm$ 7,34	38,80 $\pm$ 9,74	45,61 $\pm$ 26,34	<0,05
	Min - Max	17,25 - 48,75	23,0 - 60,0	21,97 - 152,50	
Tổng lượng fentanyl (μ g)	$\bar{X} \pm SD$	72,36 $\pm$ 19,1	77,59 $\pm$ 19,47	75,42 $\pm$ 41,41	>0,05
	Min - Max	46 - 130	46 - 120	38 - 144	
Tỷ lệ A/D	$\bar{X} \pm SD$	0,57 $\pm$ 0,10	0,72 $\pm$ 0,20	0,78 $\pm$ 0,23	<0,05
	Min - Max	0,50 - 0,83	0,33 - 1,0	0,33 - 1,0	

Nhận xét: Không có sự khác biệt về thể tích dung dịch thuốc tê và lượng fentanyl sử dụng. Lượng thuốc tê tiêu thụ ở nhóm III cao hơn 2 nhóm còn lại có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Tỷ lệ A/D (số lần bấm máy có bơm thuốc/tổng số tất cả các lần bấm) ở nhóm I thấp hơn nhóm II và III có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

3.3. Hiệu quả giảm đau

Bảng 4. So sánh tỷ lệ thêm liều giải cứu đau

Liều giải cứu đau	Nhóm I (n = 30)		Nhóm II (n = 30)		Nhóm III (n = 30)		p
	n	Tỷ lệ %	n	Tỷ lệ %	n	Tỷ lệ %	
Không	13	43,3	24	80,0	25	83,3	<0,05
Thêm 1 liều	10	33,3	4	13,3	4	13,3	
Thêm 2 liều	7	23,3	2	6,7	1	3,3	
Tổng	30	100	30	100	30	100	

Nhận xét: Nhóm I có 7 bệnh nhân phải thêm 2 liều giải cứu đau, 10 bệnh nhân thêm 1 liều giải cứu đau. Tỷ lệ thêm liều giải cứu đau ở nhóm I cao hơn nhóm II và nhóm III có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Bảng 5. Điểm đau VAS trung bình ở các thời điểm nghiên cứu

Nhóm nghiên cứu	Giá trị	VAS trước gây tê	VAS giai đoạn I	VAS giai đoạn II	p*
Nhóm I (n = 30)	$\bar{X} \pm SD$	$7,08 \pm 1,68$	$1,83 \pm 1,51$	$2,13 \pm 1,36$	<0,05
Nhóm II (n = 30)	$\bar{X} \pm SD$	$6,40 \pm 1,19$	$1,13 \pm 1,28$	$2,20 \pm 1,30$	<0,05
Nhóm III (n = 30)	$\bar{X} \pm SD$	$6,07 \pm 1,05$	$1,02 \pm 0,48$	$1,87 \pm 1,11$	<0,05
p		>0,05	>0,05	<0,05	

(p*: So sánh điểm VAS với trước khi gây tê. p: So sánh điểm VAS giữa các nhóm trong cùng thời điểm).

Nhận xét: Điểm VAS trung bình không khác biệt giữa các nhóm ở thời điểm trước gây tê và trong giai đoạn Ib. Trong giai đoạn II, điểm VAS trung bình ở nhóm III thấp hơn có ý nghĩa với $p < 0,05$.

4. Bàn luận

Trong nghiên cứu của chúng tôi không có khác biệt về tuổi, chiều cao và cân nặng của các bệnh nhân giữa các nhóm (Bảng 2).

Hiệu quả giảm đau

Đau là một cảm giác chủ quan và lượng giá đau chỉ có tính tương đối. Trong chuyển dạ đẻ, cảm giác đau của mỗi cá thể rất khác nhau, đồng thời mức độ đau ở các thời điểm cũng khác nhau. Trong nghiên cứu này, chúng tôi đánh giá độ đau ở các thời điểm: Trước gây tê, kết thúc giai đoạn I, trong giai đoạn II, lúc khâu tầng sinh môn hoặc kiểm soát tử cung bằng thước đo độ đau VAS.

Điểm đau VAS trong các giai đoạn của cuộc chuyển dạ:

Trong nghiên cứu của chúng tôi, trong giai đoạn Ib của cuộc chuyển dạ hầu hết sản phụ đều đạt mức giảm đau hiệu quả với điểm VAS < 4. Kết quả của Bảng 4 cho thấy điểm VAS trung bình trong giai đoạn này ở nhóm I là $1,83 \pm 1,51$, ở nhóm II là $1,13 \pm 1,28$ và ở nhóm III là $1,20 \pm 0,48$. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Có thể trong giai đoạn này cơ chế đau chủ yếu do cơn co tử cung và cơn co trong giai đoạn này còn thưa và nhẹ, vì vậy, đau không dữ dội, do đó, cả 3 nồng độ thuốc ropivacain 0,075%, ropivacain 0,1% và ropivacain 0,125% đều có tác dụng giảm đau đầy đủ. Kết quả của chúng tôi phù hợp với tác giả Phan Lạc Tiến với điểm VAS trung bình trong giai đoạn Ib là $2,81 \pm 0,18$ [1].

Trong giai đoạn II của chuyển dạ, đau rất dữ dội. Việc phong bế dẫn truyền đau tại khoang ngoài màng cứng trong giai đoạn này phải bao phủ từ D10 đến S5. Vì vậy cần phải có một thể tích đủ lớn để đảm bảo lan tỏa thuốc bao phủ vùng cần phong bế. Trong nghiên cứu của chúng tôi, thể tích thuốc tê của 3 nhóm là tương đương (Bảng 2). Tuy nhiên, trong giai đoạn II, điểm đau trung bình trong giai đoạn này ở nhóm I là $2,13 \pm 1,36$, ở nhóm II là $2,02 \pm 1,30$ và ở nhóm III là $1,87 \pm 1,11$. Khác biệt giữa nhóm I với nhóm III có ý nghĩa với $p < 0,05$. Khác biệt giữa nhóm I với nhóm II không có ý nghĩa với $p > 0,05$ (Bảng 5). Như vậy, mặc dù điểm VAS trung bình khá thấp ở cả 3 nhóm nhưng có một tỷ lệ khá lớn (26,7%) sản phụ không được giảm đau đủ (VAS 4 - 6) trong giai đoạn II ở nhóm I (ropivacain 0,075%). Kết quả của chúng tôi phù hợp với Trần Văn Quang [2] và Phan Lạc Tiến [1]. Boselli so sánh ropivacain 0,15% với ropivacain 0,1% để giảm đau trong chuyển dạ bằng phương pháp PCEA, thấy từ sau liều bolus đầu tiên 30 phút cả 2 nhóm đều có điểm VAS trong khoảng 0 - 3, Điểm VAS trung bình không khác biệt với $p > 0,05$ [3]. Patkar C cũng so sánh 2 phương thức dùng thuốc là truyền liên tục và tiêm ngắt quãng gây tê ngoài màng cứng giảm đau trong chuyển dạ bằng ropivacain 0,1% thấy điểm đau VAS đạt được 0 - 1 kể từ phút 30 sau liều bolus đầu tiên ở cả 2 nhóm và không có sự khác biệt về điểm đau giữa

2 nhóm ở các thời điểm nghiên cứu [5]. Kết quả của chúng tôi cho thấy: Gây tê ngoài màng cứng do sản phụ tự điều khiển bằng ropivacain 0,1% và 0,125% phối hợp với fentanyl 2mcg/ml có hiệu quả giảm đau tốt, đa số sản phụ có điểm đau VAS < 4.

5. Kết luận

Gây tê ngoài màng cứng do bệnh nhân tự điều khiển (liều bolus ban đầu là 10ml, liều bolus mỗi lần bấm máy là 5ml, thời gian khóa là 5 phút) bằng ropivacain ở nồng độ 0,125% phối hợp với fentanyl 2mcg/ml là phù hợp để giảm đau trong chuyển dạ đẻ: Trong giai đoạn I của chuyển dạ, điểm đau VAS trung bình là $1,02 \pm 0,48$; trong giai đoạn II của chuyển dạ điểm VAS trung bình là $1,87 \pm 1,11$; 83,3% không phải dùng liều giải cứu đau, 13,3% dùng một liều giải cứu đau, 3,3% dùng hai liều giải cứu đau.

Tài liệu tham khảo

1. Phan Lạc Tiến (2015) *So sánh tác dụng giảm đau trong chuyển dạ bằng gây tê ngoài màng cứng giữa hỗn hợp bupivacain hoặc ropivacain kết hợp fentanyl*. Luận văn Thạc sỹ, Học viện Quân y.
2. Trần Văn Quang, Bùi Ích Kim (2011) *Đánh giá hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ đẻ bằng gây tê ngoài màng cứng levobupivacain phối hợp với fentanyl ở các nồng độ và liều lượng khác nhau*. Luận văn Thạc sỹ, Trường Đại học Y Hà Nội.
3. Boselli E et al (2003) *Ropivacaine 0.15% plus sufentanil 0.5mcg/ml and ropivacaine 0.10% plus sufentanil 0.5mcg/ml are equivalent for patient-controlled epidural analgesia during labor*. Anesth Analg 96(4): 1173-1177.
4. José M et al (2015) *Effects of local anesthetic on the time between analgesic boluses and the duration of labor in patient-controlled epidural analgesia: Prospective study of two ultra-low dose regimens of ropivacaine and sufentanil*. Acta Med Port 28(1): 70-76.
5. Patkar CS et al (2015) *A comparison of continuous infusion and intermittent bolus administration of 0.1% ropivacaine with 0.0002% fentanyl for epidural labor analgesia*. J Anaesthesiol Clin Pharmacol 31(2): 234-238.