

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI



ĐỒ VĂN LỢI

**NGHIÊN CỨU HIỆU QUẢ GIẢM ĐAU
TRONG CHUYỂN DẠ CỦA PHƯƠNG PHÁP GÂY TÊ
NGOÀI MÀNG CỨNG DO VÀ KHÔNG DO BỆNH NHÂN
TỰ ĐIỀU KHIỂN**

Chuyên ngành : Gây mê Hồi sức

Mã số : 62720121

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HÀ NỘI - 2017

Công trình được hoàn thành tại:

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

Người hướng dẫn khoa học : **GS. Nguyễn Thụ**

Phản biện 1 : GS.TS. Nguyễn Hữu Tú

Phản biện 2 : PGS.TS. Công Quyết Thắng

Phản biện 3 : PGS.TS. Nguyễn Quốc Anh

Luận án sẽ được bảo vệ trước Hội đồng chấm luận án cấp Trường
Họp tại: Trường Đại học Y Hà Nội

Vào hồi : giờ ngày tháng năm 2017

Có thể tìm hiểu luận án tại các thư viện:

- Thư viện Quốc Gia
- Thư viện Trường Đại học Y Hà Nội
- Thư viện thông tin Y học Trung ương

ĐẶT VẤN ĐỀ

Đau trong chuyển dạ là nỗi lo sợ, ám ảnh của mỗi sản phụ sắp đến ngày sinh nở, cơn đau có thể làm cho cuộc chuyển dạ trở nên khó khăn, phức tạp hơn. Nhu cầu giảm đau còn là vấn đề nhân quyền.

Giảm đau ngoài màng cứng (GĐNMC) đã được áp dụng từ lâu, nhưng giảm đau ngoài màng cứng bệnh nhân tự điều khiển (PCEA) là phương pháp giảm đau có nhiều ưu điểm hơn so với phương pháp truyền thông tê ngoài màng cứng liên tục (CEI). PCEA có nên duy trì liều nền hay không, nếu có thì bao nhiêu để đảm bảo duy trì giảm đau hiệu quả nhất, tốn ít thời gian của nhân viên y tế và tác dụng không mong muốn trên sản phụ, thai nhi, trẻ sơ sinh và quá trình chuyển dạ thấp nhất.

Tại Việt Nam chưa có một đề tài nào mang tính hệ thống nghiên cứu về các vấn đề nêu trên. Xuất phát từ nhu cầu thực tế đó, chúng tôi thực hiện đề tài: ***“Nghiên cứu hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ của phương pháp gây tê ngoài màng cứng do và không do bệnh nhân tự điều khiển”*** với các mục tiêu sau:

- 1. So sánh hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ của phương pháp gây tê ngoài màng cứng bằng hỗn hợp bupivacain 0,1% - fentanyl 2µg/ml do bệnh nhân tự điều khiển không có liều nền, có liều nền 2ml/giờ, 4ml/giờ với phương pháp tê ngoài màng cứng liên tục 10ml/giờ.***
- 2. Đánh giá ảnh hưởng của các phương pháp trên lên quá trình chuyển dạ của sản phụ.***
- 3. Đánh giá các tác dụng không mong muốn của các phương pháp trên đối với sản phụ và con.***

1. Tính cấp thiết

Đau trong chuyển dạ là vấn đề rất được quan tâm trong sản khoa vì ngoài ảnh hưởng đến diễn biến, các rối loạn và biến chứng của cuộc chuyển dạ, đau trong chuyển dạ còn là vấn đề tâm lý, nhân đạo với người sản phụ. Đây cũng là vấn đề mới được quan tâm trong những năm gần đây tại Việt Nam. GĐNMC được coi là biện pháp giảm đau trong chuyển dạ phù hợp và hiệu quả nhất: từ tiêm từng liều ngắt quãng, đến truyền liên tục, và do sản phụ tự điều khiển. Phương pháp PCEA được áp dụng gần đây cho thấy một số ưu điểm hơn so với các phương pháp GĐNMC khác. Tuy nhiên PCEA có hay không có liều nền vẫn là vấn đề còn tranh luận. Vấn đề này chưa được

nghiên cứu đầy đủ tại Việt Nam. Chính vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài này.

2. Những đóng góp mới của luận án

- Phương pháp PCEA có liều nền 4ml/giờ có tỷ lệ sản phụ không có giai đoạn nào VAS > 4 trong quá trình chuyển dạ (65,4%) nhiều hơn so với liều nền 2ml/giờ (61,1%), không có liều nền (45,6%) và phương pháp truyền liên tục (53,3%).
- Phương pháp PCEA có liều nền 4ml/giờ có tỷ lệ phải tiêm thêm thuốc giảm đau ít nhất so với 3 nhóm khác (11,1% so với 30% liều nền 2ml/giờ, 42,2% không liều nền, và 23,3% truyền liên tục).
- Tổng liều thuốc ở các nhóm PCEA thấp hơn ở nhóm truyền liên tục.
- PCEA có liều nền mang lại sự hài lòng của sản phụ cao hơn các nhóm không liều nền cũng như truyền liên tục.
- Nhóm truyền liên tục gây ức chế vận động nhiều hơn các nhóm PCEA. Đây là một trong những yếu tố làm tăng tỷ lệ sinh can thiệp bằng dụng cụ.

3. Bộ cục của luận án

- Luận án được trình bày 139 trang bao gồm: đặt vấn đề 2 trang, tổng quan 33 trang, đối tượng và phương pháp nghiên cứu 22 trang, kết quả nghiên cứu 35 trang, bàn luận 44 trang, kết luận 2 trang, kiến nghị 1 trang.
- Luận án có 37 bảng, 13 biểu đồ, 20 hình, gồm 193 tài liệu tham khảo được xếp theo thứ tự xuất hiện trong luận án.

Chương 1

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Một số đặc điểm giải phẫu, sinh lý của phụ nữ có thai liên quan đến gây mê hồi sức.

Đặc điểm sinh lý của phụ nữ có thai là có nhiều thay đổi về hô hấp, tuần hoàn, đông máu. đặc biệt là thay đổi tư thế cột sống và thay đổi thể tích khoang ngoài màng cứng (NMC) do dẫn mạch trong khoang NMC vì thế ảnh hưởng trực tiếp đến kỹ thuật gây tê NMC cũng như liều lượng thuốc tê.

1.2. Chuyển dạ

Người ta chia diễn biến cuộc chuyển dạ đẻ thành ba giai đoạn: Giai đoạn 1: xóa mở cổ tử cung (CTC); Giai đoạn 2: xô thai; Giai đoạn 3: xô rau. Đứng về mặt giảm đau trong chuyển dạ, còn một giai

đoạn nữa cần quan tâm đó là giai đoạn kiểm soát tử cung (TC) và khâu phục hồi tầng sinh môn (TSM).

1.3. Đau trong chuyển dạ

1.3.1. Nguồn gốc đau trong chuyển dạ.

Do tử cung bị căng, co thắt, dẫn nở CTC, phần trên âm đạo, phần dưới âm đạo và cân, cơ đáy chậu. Ngoài ra, còn có cảm giác đau do dây chằng kéo trên phúc mạc, bàng quang, niệu đạo và trực tràng. Các sợi thần kinh cảm giác từ phần dưới âm đạo và đáy chậu đi kèm các sợi cảm giác thân thể qua thần kinh thẹn đến S₂₋₃₋₄. Cảm giác vùng TSM do thần kinh bì đuôi sau (S₁₋₂₋₃), thần kinh gai chậu – bẹn (L₁), nhánh sinh dục của thần kinh sinh dục – đùi (L₁₋₂), các thần kinh cụt – cụt (S₄₋₅) và thần kinh cụt chi phối.

1.3.2. Ảnh hưởng của đau trong chuyển dạ

Đau gây một cảm giác rất khó chịu cho sản phụ, gây tăng thông khí, giảm CO₂ ở người mẹ dẫn tới kiềm hô hấp.

Tăng lưu lượng tim kết hợp với tăng sức cản ngoại biên gây tăng huyết áp dẫn tới tăng công của tim.

Phân phối oxy cho thai nhi giảm do nhiễm kiềm hô hấp và thiếu oxy của người mẹ. Nhiễm kiềm hô hấp làm di chuyển đường cong phân ly Hémoglobin sang trái, và oxy không nhả được nên càng thiếu oxy. Dòng máu rốn còn bị giảm nhiều hơn do nồng độ Noradrénalin và Cortisol ở huyết tương mẹ tăng.

CTC có rất nhiều thần kinh giao cảm, sự kích thích các sợi giao cảm này làm co thắt CTC gây đau và chính đau do co thắt CTC lại làm cho CTC càng co thắt. Co thắt CTC gây kéo dài giai đoạn 1. Chính vì vậy sau khi sản phụ được giảm đau, CTC thường mở nhanh hơn.

Đau dẫn tới tăng tiết adrenalin, gây: (1) Tăng huyết áp; (2) Giảm sản xuất oxytocin làm cơn co TC thưa ra, do đó quá trình xóa mở CTC kéo dài ra; (3) Co thắt mạch máu TC làm giảm dòng máu giàu oxy đến các cơ TC do đó đau càng tăng.

1.3.3. Đánh giá mức độ đau.

Bảng thang điểm VAS (1 – 10).

1.4. Các phương pháp giảm đau trong chuyển dạ.

1.4.1. Các phương pháp giảm đau không dùng thuốc

Kỹ thuật giảm đau không dùng thuốc xuất phát từ những cơ sở có trang thiết bị chuyên ngành tối thiểu. Kỹ thuật này bao gồm: Sờ, massage, sử dụng liệu pháp nhiệt và lạnh, trị liệu bằng nước, thay đổi tư

thể, thư giãn, tập thở hỗ trợ tâm lý và liệu pháp sinh lý, phản hồi sinh học (biofeedback), thôi miên, châm cứu, TENS, và Water blocks.

1.4.2. Giảm đau bằng thuốc mê hô hấp

+ N₂O: không gây trở ngại cho hoạt động TC

+ Tất cả các thuốc mê hô hấp (Halothan, isoflurane, sevofluran...) đều gây dẫn cơ TC.

+ Việc sử dụng các thuốc mê bốc hơi bị hạn chế bởi vì phải có các trang thiết bị đặc biệt, liên quan đến ô nhiễm môi trường, chúng gây quên ở mẹ và mất phản xạ bảo vệ đường thở.

1.4.3. Giảm đau bằng Opioid toàn thân

Opioid gây nhiều tác dụng phụ trên người mẹ, và tác dụng phụ tiềm ẩn trên trẻ sơ sinh. Vì vậy, opioid toàn thân không phải là phương pháp giảm đau được ưu tiên để giảm đau trong chuyển dạ hiện nay.

1.4.4. Gây tê thần kinh cục bộ

Gây tê cạnh CTC; Phong bế giao cảm thắt lưng; Gây tê thần kinh thẹn; Tê thấm đáy chậu; Gây tê tủy sống. Mỗi phương pháp có những ưu, nhược điểm riêng và nhược điểm lớn nhất là giảm đau không đầy đủ cho cả quá trình chuyển dạ như phương pháp GĐNMC.

1.5. Phương pháp gây tê NMC để giảm đau trong chuyển dạ

Gây tê NMC để giảm đau trong chuyển dạ là phương pháp luồn một catheter rồi bơm thuốc tê vào trong khoang NMC để phong bế các dây thần kinh hướng tâm nhận cảm cảm giác đau từ TC, CTC, âm đạo, TSM vào tủy sống.

Từ đầu thập niên 1980 những liều bolus ngắt quãng với một lượng lớn thuốc tê đã được bơm cho sản phụ bởi bác sĩ gây mê hay y tá hoặc nữ hộ sinh. Bằng cách này nó có thể mang lại những giai đoạn giảm đau xen kẽ những giai đoạn đau trong quá trình chuyển dạ. Sự ức chế vận động quá mức xảy ra rất phổ biến bởi vì sử dụng một lượng lớn thuốc tê tại mỗi thời điểm, và mất nhiều thời gian của nhân viên y tế.

Tê NMC liên tục hiện nay vẫn phổ biến vì đơn giản, dễ thực hiện. Nhưng kỹ thuật này đã không phù hợp với tất cả các sản phụ. Rất nhiều những sản phụ vẫn yêu cầu những liều bolus bổ sung hoặc trải qua sự ức chế vận động quá mức.

PCEA được mô tả lần đầu tiên vào năm 1988, dựa trên giả thuyết tồn tại một vòng phản hồi (feedback): Khi cảm thấy đau, bệnh nhân sẽ cần thuốc giảm đau; khi đau giảm xuống bệnh nhân sẽ không còn nhu cầu nữa. PCEA hiệu đơn giản là: Thay vì phụ thuộc vào điều dưỡng trong việc bơm thuốc giảm đau vào khoang NMC thì bệnh nhân có thể tự bơm

khi cảm thấy đau bằng cách bấm vào nút bấm của một bơm tiêm điện có cài đặt phần mềm tự điều khiển. Như vậy việc dùng thuốc giảm đau là dựa theo nhu cầu giảm đau của sản phụ.

1.6. Cơ chế tác dụng của bupivacain, fentanyl trong khoang NMC.

- Bupivacain tiêm vào khoang NMC lan rộng lên trên và xuống dưới vị trí chọc kim từ 3 – 4 đốt sống, thuốc đi vào khoang cạnh sống bởi các lỗ liên hợp, làm phong bế các dây thần kinh tủy sống chi phối khu vực tương ứng. Bupivacain tác dụng lên các bộ phận sau: Các dây thần kinh tủy sống hỗn hợp trong khoang cạnh cột sống, các hạch rễ thần kinh, các rễ thần kinh tủy sống, tủy sống.

- Fentanyl đi qua màng cứng và màng nhện, khuếch tán qua dịch não tủy, qua màng nuôi đến tủy sống và tác dụng trên các thụ thể opioid: (1) Thụ thể mu (μ); (2) Thụ thể kappa (K); (3) Thụ thể delta (δ); (4) Thụ thể nociception/orphanin FQ (NOP).

1.7. Một số công trình nghiên cứu gần đây về PCEA

Jeffrey (2000) khẳng định giảm đau tự điều khiển NMC ngực bằng bupivacain không những mang lại hiệu quả giảm đau tốt hơn so với vùng thắt lưng mà còn ảnh hưởng tích cực lên hệ tim mạch, hô hấp, nhu động ruột.

Behera (2008) so sánh hiệu quả giảm đau của nhóm PCEA bằng hỗn hợp bupivacain 0,125% + fentanyl 5μg/ml với nhóm giảm đau tự điều khiển đường tĩnh mạch bằng morphin sau mổ phổi. Kết quả: nhóm PCEA có hiệu quả giảm đau tốt hơn tự điều khiển đường tĩnh mạch sau mổ phổi cả khi nghỉ và vận động.

Nguyễn Văn Quý, Nguyễn Hữu Tú (2007) nghiên cứu PCEA ngực bằng hỗn hợp bupivacain 0,125% + fentanyl 2 μg/ml sau mổ ung thư dạ dày. Nguyễn Trung Kiên, Nguyễn Hữu Tú và Công Quyết Thắng (2014) nghiên cứu hiệu quả PCEA ngực bằng hỗn hợp bupivacain-fentanyl sau mổ vùng bụng trên ở người cao tuổi. Kết quả: PCEA có hiệu quả giảm đau cao cả khi nghỉ và vận động, và cải thiện chức năng hô hấp sau mổ.

Đối với giảm đau trong chuyển dạ, PCEA là một kỹ thuật giảm đau hiệu quả nhất hiện nay, nhưng việc duy trì giảm đau trong suốt quá trình chuyển dạ có cần liều nền hay không và nếu có thì liều nền bao nhiêu để hiệu quả giảm đau cao nhất nhưng tác dụng không mong muốn lên sản phụ, thai nhi, trẻ sơ sinh, và quá trình chuyển dạ thấp nhất vẫn là vấn đề còn nhiều tranh luận.

Bremerich DH và cs (2005) so sánh PCEA có và không dùng liều nền với dung dịch thuốc tê ropivacain 0,16% phối hợp sufentanil 0,5 μ g/ml để giảm đau trong chuyển dạ. Kết quả: mức độ giảm đau và sự hài lòng của sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu đều rất tốt. Tuy nhiên các giai đoạn có điểm đau VAS > 40 (thang điểm 100) trong cả quá trình chuyển dạ xuất hiện thường xuyên hơn nhóm không dùng liều nền (22,4%) so với nhóm có dùng liều nền (7,5%, P = 0,0011).

Ocampo và cs (2006) so sánh PCEA không có liều nền với PCEA có liều nền 5ml hoặc 10ml/giờ (dung dịch thuốc tê bupivacain 0.125% phối hợp với fentanyl 2 μ g/ml) để duy trì giảm đau trong chuyển dạ: Giảm chỉ số đau cách khoảng (đau xen giữa những giai đoạn không đau do liều bolus) trong quá trình chuyển dạ và điểm VAS ở nhóm có dùng liều nền.

Uma Srivastava và cs đánh giá hiệu quả của liều nền trong phương pháp PCEA lên chất lượng giảm đau và sự hài lòng của sản phụ. Kết quả: mức độ giảm đau và sự hài lòng của sản phụ tương đương nhau giữa hai nhóm có và không có liều nền. Tỷ lệ mổ đẻ cũng không tăng ở cả hai nhóm. Không có sự khác biệt về mức phong bế cảm giác, ức chế vận động hay điểm số apgar của trẻ sơ sinh. Mặc dù điểm đau trung bình của cả quá trình chuyển dạ không khác nhau giữa hai nhóm, sự tăng số lượng bệnh nhân yêu cầu các liều bolus bởi nhân viên y tế do đau không thể chịu đựng được vào cuối giai đoạn 1 chuyển dạ trong nhóm PCEA không dùng liều nền một cách có ý nghĩa.

Boselli và cs (2004) nghiên cứu ngẫu nhiên 133 sản phụ được áp dụng giảm đau trong chuyển dạ bằng phương pháp PCEA không có liều nền và có liều nền 3, 6 hoặc 9ml/giờ (dung dịch thuốc tê ropivacain 0.1% phối hợp với sufentanil 0.5 μ g/ml). Điểm VAS, liều bolus hỗ trợ, sự hài lòng của sản phụ tương đương nhau ở cả bốn nhóm. Những sản phụ dùng liều nền 6 hoặc 9ml/giờ có tổng liều ropivacain cao hơn nhưng không có bất cứ ảnh hưởng gì đến ức chế vận động hay tụt huyết áp. Bởi vậy họ cho rằng việc dùng liều nền là không cần thiết vì nó không làm tăng sự thoải mái, sự hài lòng của sản phụ cũng như tình trạng trẻ sơ sinh cho dù dùng nhiều thuốc tê và opioid làm tăng giá thành của dịch vụ này. Theonaz và cs (2006) cũng có chung quan điểm trên.

Vallejo và cs (2007) so sánh phương pháp CEI với phương pháp PCEA có hoặc không có liều nền để giảm đau trong chuyển dạ lại kết luận rằng tổng liều thuốc tê ở nhóm PCEA không có liều nền ít hơn so với nhóm có liều nền và nhóm CEI mà không ảnh hưởng tới thời gian

chuyển dạ, sự ức chế vận động, điểm VAS, kết quả cuộc chuyển dạ, tình trạng trẻ sơ sinh, và sự hài lòng của sản phụ.

Tóm lại, PCEA là một phương pháp giảm đau trong chuyển dạ an toàn và hiệu quả, việc có dùng liều nền hay không, các nghiên cứu vẫn còn chưa nhất quán. Liều nền và thuốc tê giữa các nghiên cứu trên khác nhau có thể là nguyên nhân dẫn đến những kết quả nghiên cứu không tương đồng. Liều nền từ 6ml/giờ trở lên không làm tăng hiệu quả giảm đau mà chỉ tăng tổng liều thuốc tê. Do vậy chúng tôi so sánh PCEA không dùng liều nền với có liều nền 2ml/giờ; 4ml/giờ, với mục đích tìm ra một liều nền phù hợp với sản phụ Việt Nam.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Các sản phụ có chỉ định giảm đau trong chuyển dạ tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương từ năm 2012 đến năm 10 -2015.

- Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu:
 - Sản phụ trong độ tuổi sinh đẻ (18- 40), ASA_{I- II}, đồng ý tham gia nghiên cứu.
 - Có chỉ định đẻ theo đường tự nhiên.
 - Không có chống chỉ định gây tê ngoài màng cứng.
 - Về sản khoa:
 - ✓ Tuổi thai đủ tháng, phát triển bình thường
 - ✓ Một thai, không có bất tương xứng khung chậu – thai nhi
 - ✓ Ngôi chỏm, tim thai bình thường
 - ✓ Bánh rau, dây rốn và nước ối bình thường
 - ✓ Không có tiền sử mổ đẻ hoặc bóc u xơ tử cung.
- Tiêu chuẩn loại trừ:
 - Về sản khoa:
 - ✓ Ngôi thai bất thường: ngôi ngang, ngôi ngược, ngôi mặt.
 - ✓ Thiếu ối hoặc đa ối
 - ✓ Rau tiền đạo, rau bong non
 - ✓ Tim thai suy, thai non tháng hoặc già tháng
 - ✓ Thai to, thai suy dinh dưỡng
 - ✓ Rối loạn cơ co tử cung hoặc diễn biến cuộc đẻ bất thường
 - ✓ Sản phụ bị tiền sản giật hay có bệnh lý nội khoa kèm theo
 - Sản phụ không đồng ý tham gia nghiên cứu.
 - Sản phụ có chống chỉ định gây tê ngoài màng cứng.

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có so sánh.

2.2.2. Mẫu nghiên cứu

- Cỡ mẫu nghiên cứu: $n_1 = n_2 = n_3 = n_4 = 90$.

- Phân nhóm nghiên cứu:

- + Nhóm 1: PCEA không có liều nền.
- + Nhóm 2: PCEA có liều nền 2ml/giờ.
- + Nhóm 3: PCEA có liều nền 4ml/giờ.
- + Nhóm 4: CEI (Tê ngoài màng cứng liên tục 10ml/giờ).

2.2.3. Phương tiện nghiên cứu

- Thuốc: Bupivacain 0,5% 20 ml (Astra-Zeneca); Fentanyl 0,1mg/2ml (Polan); Lidocain 2% 10 ml (Polan).
- Các thuốc hồi sức: Ephedrin, Atropin, Adrenalin, lipivan 10%.
- Dịch truyền: NaCl 0,9%, dịch keo, ringerlactat
- Bộ catheter gây tê NMC Perifix, bơm tiêm điện, máy PCA, monitor theo dõi sản phụ, monitor sản khoa, và máy phân tích khí máu.

2.2.4. Phương pháp tiến hành

+ Khám và chuẩn bị bệnh nhân trước gây tê.

- Bác sĩ sản khoa, Bác sĩ gây mê thăm khám sản phụ xem có đủ điều kiện GĐNMC, và giải thích cho sản phụ về lợi ích cũng như các tác dụng không mong muốn của phương pháp GĐNMC để sản phụ hiểu và hợp tác.
- Sản phụ được theo dõi các thông số: mạch, huyết áp, SpO₂, nhịp thở.
- Đặt đường truyền với kim lùn G18, truyền dịch NaCl 9‰ hoặc ringerlactat.

+ Tiến hành giảm đau.

- Khi cổ tử cung mở 3 – 5 cm.
- Đặt catheter ngoài màng cứng
- Pha dung dịch thuốc tê: Bupivacain 0,1% + 2μg fentanyl/1ml.
- Bơm liều ban đầu cho cả 4 nhóm: 10ml.
- Đặt các thông số máy:
 - Nhóm 1: liều bolus 5ml, thời gian khóa 10 phút, liều nền 0 ml, liều tối đa 80ml/4giờ.
 - Nhóm 2: liều bolus 5ml, thời gian khóa 10 phút, liều nền 2ml/giờ, liều tối đa 80ml/4giờ.
 - Nhóm 3: liều bolus 5ml, thời gian khóa 10 phút, liều nền 4ml/giờ, liều tối đa 80ml/4giờ.

- Nhóm 4: duy trì bơm tiêm điện 10ml/giờ.
- Sau khi bơm liều ban đầu, đánh giá điểm VAS (trong cơn co TC). Khi VAS < 4 tiến hành hướng dẫn lại sản phụ:
 - Cách sử dụng thước lượng giá mức độ đau VAS.
 - Cách bấm máy PCA: Sản phụ bấm máy khi VAS ≥ 4
- Tiêm liều bổ sung đường NMC để giải cứu đau (liều cứu):

Sản phụ ở các nhóm PCEA có điểm VAS ≥ 4 sau 2 lần bấm liên tiếp có đáp ứng thì tiêm liều cứu 5ml thuốc tê. Các thông số máy được giữ nguyên.

Sản phụ trong nhóm CEI có điểm VAS ≥ 4 thì được tiêm liều cứu 5ml thuốc tê và tiếp tục duy trì bơm tiêm điện 10ml/giờ rồi chờ 10 phút, nếu vẫn đau: tiêm thêm 1 liều 5ml nữa.

Nếu sản phụ vẫn đau: kiểm tra lại catheter NMC có lạc chỗ không. Nếu lạc chỗ: xem xét đặt lại catheter. Trường hợp catheter lạc chỗ, sản phụ được đưa ra khỏi nhóm nghiên cứu.
- Nếu sản phụ bị ức chế vận động từ mức M1 trở lên:

Nhóm PCEA: Tạm dừng máy PCA cho đến khi vận động được trở lại + VAS ≥ 4 thì bơm một liều bolus 5ml thuốc tê và tiếp tục khởi động máy PCA theo chế độ cũ.

Nhóm CEI: Tạm dừng bơm tiêm điện cho đến khi vận động được trở lại + VAS ≥ 4 thì bơm một liều bolus 5ml thuốc tê và tiếp tục khởi động bơm tiêm điện nhưng giảm liều xuống 8ml/giờ.
- Trường hợp có chỉ định mổ lấy thai trong quá trình giảm đau: Có thể bơm thuốc tê qua catheter NMC để mổ nếu chỉ định mổ có trì hoãn. Nếu mổ do suy thai thì gây tê tùy sống hoặc gây mê.
- Ngừng máy PCA và bơm tiêm điện khi khâu xong tầng sinh môn.
- Không làm giảm đau sau đẻ, sau mổ.
- Rút catheter ngoài màng cứng sau đẻ 2 giờ.
- + **Xét nghiệm khí máu động mạch rốn:** Ngay khi cắt rốn, trẻ sơ sinh được đặt trên bàn chăm sóc. Tiến hành lấy ngay máu động mạch rốn, rồi xét nghiệm trên máy Cobas b 211.
- + **Xử trí nếu có tai biến:** Tụt huyết áp; Ngộ độc thuốc tê; Thủng màng cứng; Đứt catheter trong khoang NMC; Tụ máu khoang NMC; Nhiễm khuẩn điểm chọc kim; Áp xe khoang NMC.
- + **Thủ thuật sản khoa:** Bác sĩ sản khoa và nữ hộ sinh thực hiện theo chỉ định của sản khoa

2.3. Đánh giá các chỉ tiêu nghiên cứu

2.3.1. Các tiêu chí về đặc điểm đối tượng nghiên cứu

- Tuổi; Chiều cao; Cân nặng; Nghề nghiệp của sản phụ; Phân độ ASA; Độ mở CTC tại thời điểm gây tê.
- Tuổi thai; Trọng lượng thai; Tỷ lệ con so, con ọc
- Vị trí gây tê: L₃₋₄ hoặc L₂₋₃

2.3.2. Các tiêu chí đánh giá hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ.

- Thời gian khởi tê (thời gian onset):
- Thay đổi điểm VAS trong chuyển dạ.
- Tỷ lệ sản phụ có ít nhất một lần VAS > 4 trong chuyển dạ.
- Tỷ lệ A/D giữa các nhóm PCEA
- Tỷ lệ sản phụ cần can thiệp (liều cứu) của nhân viên y tế
- Số liều cứu trung bình của mỗi nhóm nghiên cứu.
- Tổng liều thuốc bupivacain và fentanyl
- Thời gian giảm đau sau đẻ.
- Sự hài lòng sản phụ.

2.3.3. Các tiêu chí đánh giá ảnh hưởng của các phương pháp trên lên quá trình chuyển dạ của sản phụ.

- Ảnh hưởng lên vận động: Chia 4 mức độ M₀ - M₁- M₂- M₃.
- Ảnh hưởng lên cơn co tử cung
- Ảnh hưởng lên tổng liều oxytocin.
- Cảm giác mót rặn: Chia 3 mức độ :tốt, giảm, mất
- Khả năng rặn: Chia 2 mức độ: rặn tốt, rặn yếu
- Thời gian chuyển dạ
- Tỷ lệ mổ và chỉ định mổ
- Tỷ lệ sinh can thiệp forceps và lý do forceps.

2.3.4. Các tiêu chí đánh giá tác dụng không mong muốn của các phương pháp trên đối với sản phụ và con.

+ Trên sản phụ

- Ảnh hưởng lên tuần hoàn.
- Ảnh hưởng lên hô hấp.
- Các tác dụng không mong muốn.
- Các tai biến:

+ Trên thai và trẻ sơ sinh.

- Thay đổi nhịp tim thai.
- Điểm số ápgar phút thứ nhất và phút thứ năm sau sổ thai.
- Các chỉ số khí máu động mạch rốn.
- Thời gian từ khi sinh đến khi trẻ bú lần đầu.

2.4. Một số tiêu chuẩn và định nghĩa trong nghiên cứu

- Tỷ lệ A/D: Tỷ lệ giữa số lần bấm máy thành công và tổng số lần bấm máy của sản phụ.

- Thời gian bú: Thời gian từ khi sinh đến khi trẻ bú được lần đầu tiên.

2.5. Xử lý số liệu

Số liệu được thu thập, phân tích và xử lý theo phương pháp thống kê y học bằng phần mềm SPSS 16.0. Sự khác nhau giữa hai nhóm được coi là có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

2.6. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đã được Hội đồng y đức của Bệnh viện Phụ sản Trung ương thông qua.

Chương 3 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm các đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Tuổi, chiều cao, cân nặng và độ mở CTC khi gây tê.

Chỉ tiêu NC	Nhóm 1 (n = 90)	Nhóm 2 (n = 90)	Nhóm 3 (n = 90)	Nhóm 4 (n = 90)	P
	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	
Tuổi (năm)	26,6 ± 4,2 18 - 37	28,1 ± 4,2 18 - 38	27,2 ± 4,7 18 - 40	26,7 ± 4,2 19 - 40	> 0,05
Chiều cao (cm)	157,97±4,25 148 - 168	157,43±4,33 150 - 170	158,11±5,01 150 - 173	157,51±4,48 148 - 168	> 0,05
Cân nặng (kg)	64,06 ± 6,25 51 - 80	62,43 ± 6,90 50 - 86	63,21 ± 6,69 50 - 79	62,28 ± 5,88 50 - 78	> 0,05
Mở CTC (cm)	3,26 ± 0,55 3 - 5	3,21 ± 0,49 3 - 5	3,30 ± 0,59 3 - 5	3,27 ± 0,54 3 - 5	> 0,05

Nhận xét:

- Sự khác biệt về tuổi của sản phụ giữa 4 nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

- Không có sự khác biệt về chiều cao của sản phụ giữa bốn nhóm nghiên cứu ($P > 0,05$).

- Cân nặng sản phụ giữa 4 nhóm nghiên cứu tương đương nhau.

- Sự khác biệt về độ mở CTC tại thời điểm gây tê không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

Bảng 3.5. Tỷ lệ con so, con rạ giữa các nhóm nghiên cứu

Chỉ tiêu nghiên cứu	Nhóm 1 (n = 90)		Nhóm 2 (n = 90)		Nhóm 3 (n = 90)		Nhóm 4 (n = 90)		P
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%	
Con so	53	58,9%	50	55,6%	50	55,6%	62	68,9%	> 0,05
Con rạ	37	41,1%	40	44,4%	40	44,4%	28	31,1%	
Tổng	90	100%	90	100%	90	100%	90	100%	

Nhận xét:

- Tỷ lệ con so, con rạ giữa 4 nhóm nghiên cứu khác nhau không có ý nghĩa thống kê với $P > 0,05$.

3.2. Đánh giá hiệu quả giảm đau**Bảng 3.7.** Thời gian khởi tê trung bình giữa các nhóm nghiên cứu

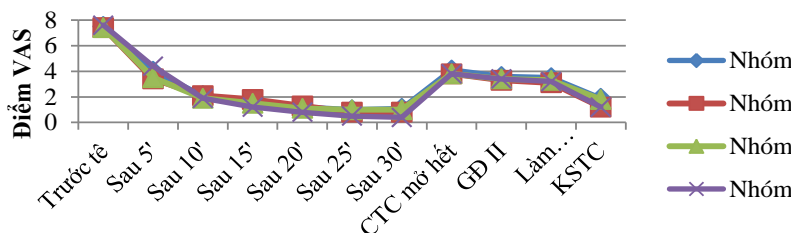
Chỉ tiêu nghiên cứu	Nhóm 1 (n = 90)	Nhóm 2 (n = 90)	Nhóm 3 (n = 90)	Nhóm 4 (n = 90)	P
	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	
Tg khởi tê (phút)	5,41 ± 1,09 3 – 8	5,14 ± 1,18 3 – 8	5,26 ± 1,28 3 – 9	5,38 ± 1,01 3 – 8	> 0,05

Nhận xét:

Thời gian khởi tê trung bình giữa bốn nhóm nghiên cứu khác nhau không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Bảng 3.9. Thay đổi điểm VAS trong chuyển dạ

Sau giảm đau, điểm VAS giảm mạnh và ổn định đến khi CTC mở hết và rặn đẻ. Khi làm thủ thuật thì điểm VAS lại tăng lên nhưng vẫn thấp hơn trước giảm đau có ý nghĩa và chủ yếu < 4 .

**Biểu đồ 3.4:** Thay đổi điểm VAS trong quá trình chuyển dạ

Bảng 3.10. Tỷ lệ sản phụ có ít nhất 1 lần VAS > 4 trong chuyển dạ.

Điểm VAS	Nhóm 1 (n = 90)		Nhóm 2 (n = 90)		Nhóm 3 (n = 90)		Nhóm 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
≤ 4	41	45,6	55	61,1	59	65,6	44	55,3
> 4	49	54,4	35	38,9	31	34,4*	46	44,7
Tổng	90	100	90	100	90	100	90	100
P	P < 0,05							

*: P < 0,05 so với nhóm 4

Nhận xét:

Tổng số sản phụ có ít nhất 1 lần VAS > 4 trong quá trình chuyển dạ của các nhóm 1 và 2 tương đương nhóm 4 (P > 0,05).

Tổng số sản phụ có ít nhất 1 lần VAS > 4 trong quá trình chuyển dạ của nhóm 3 ít hơn nhóm 4 có ý nghĩa thống kê với P < 0,05.

Bảng 3.12. Tỷ lệ A/D của ba nhóm PCEA

Chỉ tiêu nghiên cứu	Nhóm 1 (n = 90)	Nhóm 2 (n = 90)	Nhóm 3 (n = 90)
	$\bar{X} \pm SD$ min - max	$\bar{X} \pm SD$ min - max	$\bar{X} \pm SD$ min - max
Tỷ lệ A/D (%)	80.5 ± 44.8 25 – 100	80.0 ± 29.2 25 – 100	89.7 ± 25.3 20 – 100
P	> 0.05		

Nhận xét:

- Tỷ lệ A/D của nhóm 3 (89.7 ± 25.3%) cao hơn nhóm 1 (80.5 ± 44.8%) và nhóm 2 (80.0 ± 29.2%). Nhưng sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê với P > 0,05.

Bảng 3.13. Tỷ lệ sản phụ cần can thiệp (bơm liều cứu).

Chỉ tiêu nghiên cứu	Nhóm 1 (n = 90)		Nhóm 2 (n = 90)		Nhóm 3 (n = 90)		Nhóm 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Có can thiệp	38	42,2*	27	30,0	10	11,1*	21	23,3
Không can thiệp	52	57,8	63	70,0	80	88,9	69	76,7
Tổng	90	100	90	100	90	100	90	100
P	P < 0,05							

*: P < 0,05 so với nhóm 4

Nhận xét:

Tỷ lệ sản phụ cần sự can thiệp giảm đau của nhân viên y tế nhóm 1 cao hơn nhóm 4 ($P < 0,05$). Nhóm 2 tương đương nhóm 4 ($P > 0,05$). Nhóm 3 ít hơn nhóm 4 có ý nghĩa với $P < 0,05$.

Bảng 3.15. Sự hài lòng của sản phụ

Mức độ hài lòng	Nhóm 1 (n = 90)		Nhóm 2 (n = 90)		Nhóm 3 (n = 90)		Nhóm 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Hài lòng	75	83,3	86	95,6†	89	98,9*†	79	87,8
Chưa hài lòng	15	16,7	4	4,4	1	1,1	11	12,2
Tổng	90	100	90	100	90	100	90	100
P	$P < 0,05$							

*: $P < 0,05$ so với nhóm 4; †: $P < 0,05$ so với nhóm 1

Nhận xét:

Sự hài lòng của sản phụ của nhóm 3 cao hơn nhóm 1, và nhóm 4 có ý nghĩa. Nhưng không cao hơn nhóm 2.

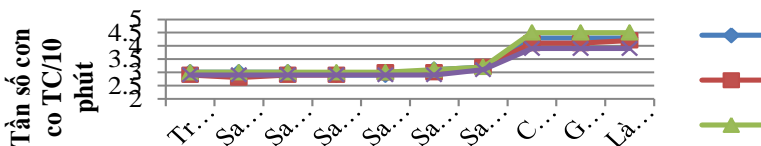
3.3. Ảnh hưởng của các phương pháp trên lên quá trình chuyển dạ của sản phụ.**Bảng 3.16:** Tỷ lệ ức chế vận động

Ức chế vận động	Nhóm 1 (n = 90)		Nhóm 2 (n = 90)		Nhóm 3 (n = 90)		Nhóm 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
M1	1	1,1*	1	1,1*	3	3,3*	12	13,3
M0	89	98,9	89	98,9	87	96,7	78	86,7
Tổng	90	100	90	100	90	100	90	100
P	$< 0,05$							

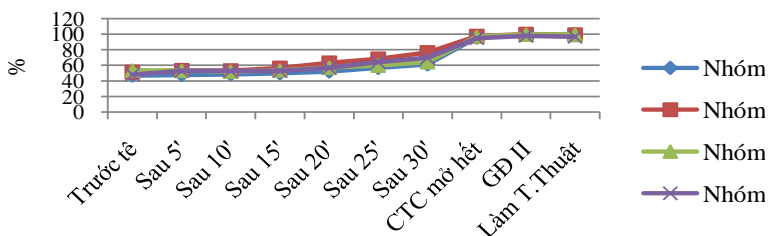
*: $P < 0,05$ so với nhóm 4

Nhận xét:

- Tỷ lệ sản phụ bị ức chế vận động ở mức M1 của nhóm 4 nhiều hơn các nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.17: Thay đổi tần số cơn co tử cung trong chuyển dạ
Tần số cơn co TC tăng dần trong quá trình chuyển dạ.**Biểu đồ 3.7:** Thay đổi tần số cơn co tử cung

Bảng 3.18: Thay đổi áp lực con cơ tử cung trong chuyển dạ
Áp lực con cơ TC ngày càng tăng cùng với tiến trình chuyển dạ.



Biểu đồ 3.8: Thay đổi áp lực con cơ tử cung

Bảng 3.19: Cảm giác một rặn

Cảm giác một rặn	Nhóm 1 (n = 90)		Nhóm 2 (n = 90)		Nhóm 3 (n = 90)		Nhóm 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Tốt	84	93,3	88	97,8	85	94,4	75	83,3
Giảm	6	6,7*	2	2,2*	5	5,6*	15	16,7†
Mất	0	0	0	0	0	0	0	0
Tổng	90	100	90	100	90	100	90	100
p	P < 0,05							

*: P < 0,05 so với nhóm 4; †: P < 0,05 so với nhóm 1

Nhận xét:

- Cảm giác một rặn giảm của nhóm 4 nhiều hơn nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.20: Khả năng rặn

Khả năng rặn	Nhóm 1 (n = 90)		Nhóm 2 (n = 90)		Nhóm 3 (n = 90)		Nhóm 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Yếu	3	3,3	1	1,1*	2	2,2*	9	10,0
Tốt	87	96,7	89	98,9	88	97,8	81	90,0
Tổng	90	100	90	100	90	100	90	100
p	P < 0,05							

*: P < 0,05 so với nhóm 4; †: P < 0,05 so với nhóm 1

Nhận xét:

- Tỷ lệ sản phụ rặn yếu ở nhóm 1 chiếm (3,3%) thấp hơn so với nhóm 4 (10%) nhưng sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

- Tỷ lệ sản phụ rặn yếu ở nhóm 2 chiếm 1,1% và nhóm 3 chiếm 2,2% thấp hơn so với nhóm 1 không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$), nhưng thấp hơn so với nhóm 4 có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.21: Liều oxytocin cần dùng và thời gian chuyển dạ

- Thời gian giai đoạn 1b, giai đoạn 2 giữa bốn nhóm khác nhau không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

- Liều thuốc oxytocin dùng để điều chỉnh cơn co TC trong chuyển dạ không khác nhau giữa bốn nhóm nghiên cứu.

Bảng 3.22: Tỷ lệ mổ ở bốn nhóm nghiên cứu

- Tỷ lệ mổ giữa 4 nhóm nghiên cứu tương đương nhau.

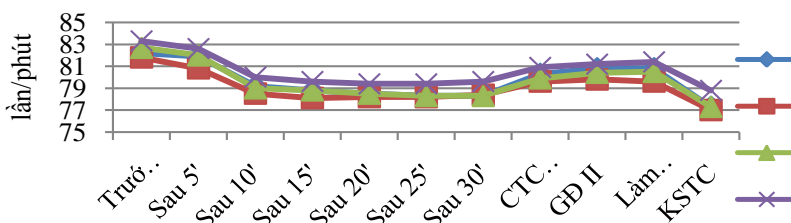
Bảng 3.24: Tỷ lệ forceps giữa bốn nhóm nghiên cứu:

- Tỷ lệ forceps của nhóm 4 nhiều hơn nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 có ý nghĩa. Tuy nhiên, tỷ lệ forceps còn phụ thuộc nhiều yếu tố như con so, con rạ, tương xứng khung chậu thai nhi, kiểu thể thai...

3.3. Các tác dụng không mong muốn của các phương pháp trên đối với sản phụ và con

Bảng 3.27. Thay đổi nhịp tim trong chuyển dạ

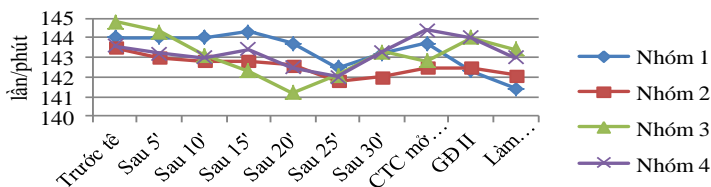
- Trước gây tê nhịp tim của cả 4 nhóm nhanh, nhưng sau gây tê giảm xuống và ổn định cho đến khi CTC mở hết, lúc rặn và khi làm thủ thuật thì lại tăng nhẹ sau đó trở lại bình thường.



Biểu đồ 3.9: Thay đổi tần số tim sản phụ trong chuyển dạ

Bảng 3.33: Tỷ lệ chậm nhịp tim thai sau gây tê.

- Sự khác nhau về tỷ lệ nhịp tim thai chậm $\geq 10\%$ giữa bốn nhóm nghiên cứu khác nhau không có ý nghĩa thống kê. Tim thai tuy có thay đổi nhưng vẫn trong giới hạn bình thường.



Biểu đồ 3.13. Thay đổi tim thai trong chuyển dạ

Bảng 3.34: Điểm apgar và các chỉ số khí máu động mạch rốn

- Điểm số apgar phút 1, phút 5, pH, PaO₂, PaCO₂, Bicarbonat máu động mạch rốn giữa các nhóm nghiên cứu khác nhau không có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.35: Thời gian từ khi sinh đến khi trẻ bú được lần đầu tiên

Chỉ tiêu nghiên cứu	Nhóm 1 (n = 90)	Nhóm 2 (n = 90)	Nhóm 3 (n = 90)	Nhóm 4 (n = 90)
	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)	$\bar{X} \pm SD$ (min- max)	$\bar{X} \pm SD$ (min- max)	$\bar{X} \pm SD$ (min - max)
T.g bú (phút)	49,89±12,20* 20 – 120	51,84±9,63 30 – 90	48,44±8,27* 30 – 90	58,08±20,89† 30 – 180
P	P < 0,05			

*: P < 0,05 so với nhóm 4; †: P < 0,05 so với nhóm 1

T.g bú: Thời gian bú

Nhận xét:

- Thời gian từ khi sinh đến khi trẻ bú được lần đầu tiên nhóm 4 dài hơn nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 có ý nghĩa.

Chương 4 BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm các đối tượng nghiên cứu

Tuổi, chiều cao, cân nặng, độ mờ CTC, phân độ ASA, nghề nghiệp của sản phụ, vị trí gây tê, tỷ lệ con so, con Ạ, tuổi thai, và trọng lượng thai của các nhóm nghiên cứu khác nhau không có ý nghĩa. Như vậy bốn nhóm nghiên cứu có tính đồng nhất cao.

4.2. Hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ

4.2.1. Thời gian khởi tê

Thời gian khởi tê trung bình của nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3, nhóm 4 tương ứng là: $5,41 \pm 1,09$; $5,14 \pm 1,18$; $5,26 \pm 1,28$; $5,38 \pm 1,01$ (phút). Sự khác nhau về thời gian khởi tê giữa bốn nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa thống kê, có thể do liều ban đầu dùng cùng một loại nồng độ và thể tích thuốc tê.

4.2.2. Hiệu quả duy trì giảm đau

+ Thay đổi điểm VAS trong quá trình chuyển dạ

Nghiên cứu của Trần Văn Quang, trước khi gây tê 100% sản phụ có mức độ đau vừa và đau nhiều, điểm VAS trung bình từ 6,10 - 6,27. Sau gây tê: giai đoạn 1 là 0,57 - 1,73; giai đoạn 2 là 1,63 - 2,57; khi làm thủ thuật là 1,03 - 2,70. Nghiên cứu của Lim Y: VAS trước gây tê trung bình là 7, sau gây tê: từ 0 - 3,5.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi, điểm VAS trung bình trước gây tê của các nhóm 1, 2, 3, 4 tương ứng là: $7,5 \pm 0,6$; $7,4 \pm 0,6$; $7,4 \pm 0,7$; $7,6 \pm 0,5$. Sự khác nhau về điểm VAS giữa bốn nhóm nghiên cứu không có ý nghĩa. Sau gây tê, điểm VAS trung bình đều giảm xuống < 4 và duy trì đến kết thúc chuyển dạ.

Như vậy, nghiên cứu của chúng tôi cũng như những nghiên cứu khác cho thấy các phương pháp CEI hoặc PCEA có hay không có liều nền có hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ rất cao.

+ Tỷ lệ sản phụ có ít nhất 1 lần VAS > 4 trong chuyển dạ

Bremerich ghi nhận các giai đoạn VAS > 40 trong quá trình chuyển dạ xuất hiện thường xuyên hơn ở nhóm PCEA không có liều nền so với nhóm có liều nền mà tổng liều thuốc tê tương đương nhau.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi: Tỷ lệ sản phụ có ít nhất 1 lần VAS trên 4 trong chuyển dạ của nhóm 1 (54,4%), tương đương với nhóm 4 (44,7%), nhưng cao hơn có ý nghĩa so với nhóm 2 (38,9%) và nhóm 3 (34,4%). Có thể do liều nền giúp cho việc duy trì giảm đau ổn định hơn do đó ít xuất hiện các giai đoạn đau do thuốc tê giảm tác dụng so với không dùng liều nền. Còn nhóm CEI, cơn co TC ngày càng tăng về tần số và cường độ mà tốc độ truyền thuốc không đổi do đó sản phụ bị đau, một số trường hợp lại phải dừng thuốc do ức chế vận động nhưng khi thuốc tê hết tác dụng thì sản phụ lại bị đau vì vậy làm tăng tỷ lệ các giai đoạn đau (VAS > 4). Kết quả

nghiên cứu này cũng phù hợp với kết quả nghiên cứu của nhiều tác giả khác như của Sheng-Huan Chen, Lim Y.

+ Tỷ lệ A/D

Tỷ lệ liều yêu cầu thành công trên tổng số lần yêu cầu (bấm máy) gọi là tỷ lệ A/D. Tỷ lệ này cho biết hiệu quả tự điều khiển của phương pháp. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi (bảng 3.12), tỷ lệ A/D của nhóm 3 (89.7 ± 25.3) có cao hơn nhóm 1 (80.5 ± 44.8), nhóm 2 (80.0 ± 29.2) nhưng chưa có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$). Như vậy với liều nền 4ml/giờ có hiệu quả tự điều khiển cao hơn so với không có liều nền hay liều nền 2ml/giờ. Tuy nhiên, sự khác biệt này chưa có ý nghĩa thống kê có thể do sự khác biệt giữa các liều nền chưa đủ lớn.

+ Sự can thiệp giảm đau của nhân viên y tế (bơm liều cứu)

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi, nhóm 3 cần ít nhất sự can thiệp bơm thuốc của nhân viên y tế (11%), tiếp theo là nhóm 4 (23%), đến nhóm 2 (30%) và nhiều nhất là nhóm 1 (42%). Sự khác biệt về tỷ lệ can thiệp giảm đau của nhân viên y tế của nhóm 3 và nhóm 4 ít hơn nhóm 1 và nhóm 2 có ý nghĩa với $P < 0,05$. Như vậy PCEA với liều nền 4ml/giờ cần ít hơn sự can thiệp giảm đau của nhân viên y tế so với không dùng liều nền, liều nền 2ml/giờ hay CEI. Kết quả này tương tự với kết quả của Uma Srivastava, Van Der Vyer.

+ Thời gian giảm đau sau đẻ.

Thời gian giảm đau sau đẻ của nhóm 4 dài hơn có ý nghĩa so với nhóm 1, nhóm 2, và nhóm 3, có lẽ do tổng thể tích thuốc tê sử dụng cho nhóm 4 nhiều hơn so với nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3.

+ Tổng liều thuốc dùng trong chuyển dạ.

Tổng liều thuốc tê nhóm 4 nhiều hơn nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 có ý nghĩa với $P < 0,05$. Như vậy tổng liều thuốc tê sử dụng trong phương pháp CEI lớn hơn so với phương pháp PCEA. Nhóm 2 và nhóm 3 có nhiều hơn nhóm 1 nhưng chưa có ý nghĩa với $P > 0,05$. Nhưng nghiên cứu của Yvonne Lim: Nhóm không có liều nền có tổng liều thuốc tê thấp hơn có ý nghĩa so với nhóm có liều nền. Có thể do liều nền trong nghiên cứu của Lim cao hơn trong nghiên cứu của chúng tôi.

Như vậy, tổng liều thuốc tê của phương pháp CEI nhiều hơn so với phương pháp PCEA. Trong trường hợp PCEA có liều nền thì

tổng liều thuốc tê nhiều hơn so với không dùng liều nền, sự khác biệt càng lớn khi dùng liều nền càng cao.

4.2.3. Sự hài lòng của sản phụ

Kết quả nghiên cứu của Yvonne Lim (2008): Sự hài lòng của sản phụ nhóm PCEA không liều nền thấp hơn so với nhóm có liều nền.

Uma Srivastava (2009): không khác nhau về sự hài lòng của sản phụ, nhưng có nhiều hơn sản phụ cần những liều bổ sung của nhân viên y tế vì quá đau trong nhóm PCEA không liều nền.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi: sự hài lòng của sản phụ giữa bốn nhóm nghiên cứu khác nhau có ý nghĩa thống kê với $P < 0,05$. Trong đó nhóm 1 (83,3%) và nhóm 4 (87,8%) thấp hơn so với nhóm 2 (95,6%) và nhóm 3 (98,9%) có ý nghĩa thống kê với $P < 0,05$. Nhóm 3 cao hơn so với nhóm 2 nhưng sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê với $P > 0,05$. Kết quả nghiên cứu này tương tự kết quả nghiên cứu của David C Campbell.

Như vậy, sự hài lòng của sản phụ trong nhóm dùng PCEA có liều nền cao hơn so với nhóm không có liều nền cũng như nhóm CEI.

4.3. Ảnh hưởng của các phương pháp trên lên quá trình chuyển dạ của sản phụ.

4.3.1. Ức chế vận động.

Sheng Huan Chen và cs: không có trường hợp nào trong nhóm PCEA bị ức chế vận động phải giảm liều thuốc tê, trong khi nhóm CEI có 3,1%. Tuy nhiên, sự khác biệt này giữa hai nhóm nghiên cứu chưa có ý nghĩa thống kê. Trái lại, Margarita Lovach Chepujnoska: tỷ lệ ức chế vận động của nhóm PCEA thấp hơn có ý nghĩa so với nhóm CEI. Có sự khác nhau lớn giữa hai nghiên cứu trên có thể do Chen sử dụng ropivacain còn Chepujnoska sử dụng bupivacain. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi: tỷ lệ ức chế vận động ở mức M1 của nhóm 4 (CEI) là 13,3% cao hơn có ý nghĩa so với các nhóm (PCEA) 1 (1,1%), nhóm 2 (1,1%) và nhóm 3 (3,3%) với $P < 0,001$. Không có sự khác biệt về tỷ lệ ức chế vận động giữa các nhóm PCEA không hay có dùng các liều nền khác nhau. Không có trường hợp nào bị ức chế vận động trên mức M1 vì chúng tôi theo dõi sát và dùng thuốc kịp thời.

Như vậy, nghiên cứu của chúng tôi cũng như các nghiên cứu khác cho thấy khi dùng bupivacain để giảm đau chuyển dạ, phương pháp

CEI gây ức chế vận động nhiều hơn có ý nghĩa so với phương pháp PCEA.

4.3.2. Con co tử cung:

Ảnh hưởng của GTNMC lên con co TC rất khác nhau vì nó ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố như giảm catecholamin, giảm oxytocin, cũng như giảm prostaglandin $F_{2\alpha}$ và sự đáp ứng của các sản phụ khác nhau với việc điều chỉnh con co bằng oxytocin của bác sĩ sản khoa. Ảnh hưởng của phương pháp CEI lên con co tử cung tương tự phương pháp PCEA có hay không sử dụng liều nền 2 – 4ml/giờ.

4.3.3. Cảm giác mất rặn

Sheng-Huan Chen và cs đã không nghiên cứu hiệu quả giảm đau giai đoạn 2 của chuyển dạ vì e rằng hiệu quả giảm đau tốt có thể gây giảm cảm giác mất rặn của sản phụ. Trần Văn Quang: nồng độ 0,125% gây giảm và mất cảm giác mất rặn có ý nghĩa so với nồng độ 0,1% và 0,0625%.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi: không có trường hợp nào mất cảm giác mất rặn, tỷ lệ giảm cảm giác mất rặn của nhóm 4 chiếm 16,7% nhiều hơn có ý nghĩa so với nhóm 3 (5,6%), nhóm 2 (2,2%), và nhóm 1 (6,7%). Tỷ lệ giảm cảm giác mất rặn của ba nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 khác nhau không có ý nghĩa với $P > 0,05$. Như vậy, GTNMC truyền liên tục để giảm đau trong chuyển dạ làm tăng tỷ lệ giảm cảm giác mất rặn so với phương pháp PCEA có hay không có liều nền 2ml/giờ hoặc 4ml/giờ.

4.3.4. Khả năng rặn

Khả năng rặn yếu của nhóm 4 (10%) nhiều hơn có ý nghĩa so với nhóm 3 (2,2%) và nhóm 2 (1,1%) nhưng nhiều hơn không có ý nghĩa so với nhóm 1 (3,3%). Có thể do tổng liều thuốc tê của nhóm 4 nhiều hơn nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3. Đối với nhóm 1, chúng tôi thường phải bơm liều cứu vào giai đoạn 2 của chuyển dạ, đây có thể là lý do giải thích khả năng rặn yếu của nhóm 1 ít hơn không có ý nghĩa so với nhóm 4 mặc dù tổng liều thuốc tê của nhóm 1 ít hơn nhóm 4. Như vậy, phương pháp CEI và PCEA không dùng liều nền là một yếu tố có thể làm tăng tỷ lệ rặn yếu của sản phụ.

4.3.5. Liều oxytocin dùng để điều chỉnh con co TC và thời gian chuyển dạ.

Các phương pháp CEI, PCEA có hay không dùng liều nền đều không ảnh hưởng tới tổng liều oxytocin dùng trong chuyển dạ.

GTNMC giảm đau trong chuyển dạ không ảnh hưởng đến giai đoạn 1b, giai đoạn 2 chuyển dạ cho dù duy trì giảm đau bằng truyền liên tục hay PCEA với các liều nền khác nhau.

4.3.6. Tỷ lệ mổ và sinh can thiệp forceps

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi và các nghiên cứu khác chưa thể kết luận giảm đau trong chuyển dạ với dung dịch thuốc tê bupivacain 0,1% phối hợp với fentanyl 2µg/ml bằng phương pháp CEI làm tăng tỷ lệ mổ hay sinh can thiệp forceps so với phương pháp PCEA không hay có liều nền 2 - 4ml/giờ.

4.4. Các tác dụng không mong muốn của các phương pháp trên đối với sản phụ và con.

4.4.1. Các tác dụng không mong muốn đối với sản phụ

+ **Ảnh hưởng lên tuần hoàn:** GTNMC để giảm đau trong chuyển dạ bằng phương pháp CEI hay PCEA có hay không có liều nền, làm giảm nhịp tim và huyết áp của sản phụ so với trước khi gây tê, góp phần làm ổn định huyết động của sản phụ.

+ **Ảnh hưởng lên hô hấp:** GTNMC để giảm đau trong chuyển dạ có tác dụng ổn định chức năng hô hấp của sản phụ.

+ **Các tác dụng không mong muốn khác:** Ảnh hưởng lên tỷ lệ sản phụ bị run, nôn – buồn nôn, tụt huyết áp, ngứa, bí tiểu trong quá trình chuyển dạ giữa bốn nhóm nghiên cứu tương đương nhau.

4.4.2. Ảnh hưởng lên thai và trẻ sơ sinh.

+ **Thay đổi tim thai trong quá trình chuyển dạ:** Không có sự khác nhau về ảnh hưởng lên tim thai giữa các phương pháp CEI hay PCEA có hay không dùng liều nền 2 - 4ml/giờ.

+ Chỉ số apgar và chỉ số khí máu động mạch rốn trẻ sơ sinh:

Không có sự khác biệt về điểm số apgar, pH, PaO₂, PaCO₂, Bicarbonat máu động mạch rốn giữa bốn nhóm nghiên cứu.

+ Thời gian từ khi sinh đến khi con bú lần đầu tiên:

Thời gian bú của nhóm 4 dài hơn so với nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 có ý nghĩa với $P < 0,05$. Có thể do nhóm 4 dùng nhiều thuốc tê và fentanyl nhất dẫn đến hiện tượng tích lũy fentanyl. Tuy nhiên, lượng fentanyl chưa đủ cao để gây giảm điểm số apgar nhưng gây ngủ và giảm phản xạ bú của trẻ sơ sinh. Tương tự với kết quả nghiên cứu của Nissen, Matthews, và Beilin

Như vậy, phương pháp CEI gây kéo dài thời gian từ khi sinh đến khi trẻ bú được lần đầu tiên so với phương pháp PCEA không hay có duy trì liều nền 2 – 4 ml/giờ.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 360 sản phụ được giảm đau chuyển dạ bằng phương pháp GTNMC với hỗn hợp bupivacain 0,1% – fentanyl 2µg/ml, truyền liên tục hay bệnh nhân tự điều khiển không có liều nền, hoặc có liều nền 2ml/giờ, 4 ml/giờ tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương, chúng tôi rút ra một số kết luận sau:

1. Hiệu quả giảm đau

- Thời gian khởi tê của các phương pháp: CEI, PCEA có hay không có liều nền 2ml/giờ hoặc 4ml/giờ tương đương nhau.
- PCEA có liều nền 4 ml/giờ có tác dụng duy trì giảm đau ổn định hơn nhóm PCEA không liều nền, hay có liều nền 2ml/giờ, và nhóm CEI.
- Sự can thiệp của nhân viên y tế của nhóm PCEA liều nền 4 ml/giờ ít hơn so với các nhóm PCEA liều nền 2ml/giờ, không có liều nền hay nhóm CEI.
- Phương pháp CEI có thời gian giảm đau sau đẻ dài hơn so với phương pháp PCEA.
- Sự hài lòng của sản phụ của các nhóm PCEA có liều nền 2 - 4ml/giờ cao hơn so với nhóm không có liều nền, và nhóm CEI.

2. Ảnh hưởng của phương pháp gây tê ngoài màng cứng trên lên quá trình chuyển dạ của sản phụ.

- Phương pháp CEI gây ức chế vận động nhiều hơn phương pháp PCEA.
- Các Phương pháp PCEA có hay không dùng liều nền ảnh hưởng lên con cơ tử cung tương tự phương pháp CEI.
- Phương pháp CEI gây giảm cảm giác mát rặn, tăng tỷ lệ rặn yếu nhiều hơn so với phương pháp PCEA có và không dùng liều nền, nhưng không ảnh hưởng đến tỷ lệ mổ hay sinh can thiệp forceps.
- Không có sự khác nhau về tổng liều oxytocin dùng trong chuyển dạ, thời gian chuyển dạ giữa các phương pháp CEI và PCEA có hay không dùng liều nền.

3. Các tác dụng không mong muốn trên sản phụ và con.

3.1. Trên sản phụ

- Các phương pháp CEI và PCEA có hay không có liều nền có tác dụng ổn định tuần hoàn và hô hấp cho sản phụ.

- Tỷ lệ run, nôn – buồn nôn, tụt huyết áp, bí tiểu, ngứa của phương pháp CEI tương tự các phương pháp PCEA không hay có liều nền 2 – 4ml/giờ.

3.2. Trên con

- Các phương pháp CEI và PCEA không hay có liều nền 2 – 4ml/giờ không ảnh hưởng đến nhịp tim thai, điểm số apgar và chỉ số khí máu động mạch rốn.

- Phương pháp CEI làm kéo dài thời gian từ khi sinh đến khi trẻ bú được lần đầu tiên hơn so với phương pháp PCEA không hay có duy trì liều nền 2 – 4ml/giờ.

KIẾN NGHỊ

1. PCEA có thể áp dụng tại tất cả các bệnh viện có đủ điều kiện nhân lực và trang thiết bị.

2. Nên sử dụng PCEA với một liều nền thấp nhưng không dưới 4ml/giờ để duy trì giảm đau chuyên dạ được ổn định hơn.

3. Hướng nghiên cứu: Nghiên cứu thêm các loại thuốc tê, các loại liều nền cao hơn, các liều bolus và thời gian khóa khác nhau để tìm ra một khoảng liều nền, liều bolus, thời gian khóa phù hợp cho sản phụ Việt Nam.

CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CÓ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN

1. **Đỗ Văn Lợi, Nguyễn Hoàng Ngọc** (2013). “Nghiên cứu hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ bằng phương pháp gây tê ngoài màng cứng bệnh nhân tự điều khiển tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương”. *Y học thực hành* số 885 – 2013, tr. 28-30.
2. **Đỗ Văn Lợi, Lê Thiện Thái, Nguyễn Thụ** (2015). “Hiệu quả giảm đau trong chuyển dạ của phương pháp gây tê ngoài màng cứng bệnh nhân tự điều khiển và ảnh hưởng của phương pháp trên đến vấn đề nuôi con bằng sữa mẹ”. *Y học thực hành* số 9 (977) 2015, tr. 25 – 28.
3. **Đỗ Văn Lợi, Lê Thiện Thái, Nguyễn Thụ** (2015). “So sánh hiệu quả giảm đau ngoài màng cứng sản phụ tự điều khiển có hoặc không có liều nền 2ml/giờ với dung dịch thuốc tê bupivacain 0,1% phối hợp với fentanyl 2mcg/ml để giảm đau trong chuyển dạ”. *Y học thực hành* số 9 (977) 2015, tr. 74 – 77.

**MINISTER OF EDUCATION MINISTER OF HEALTH
HA NOI MEDICAL UNIVERSITY**



DO VAN LOI

**STUDY OF PATIENT CONTROLLED AND NON-
PATIENT CONTROLLED EPIDURAL ANALGESIA
DURING LABOR**

**Specialty : Anesthesiology
Code : 62720121**

SUMMARY OF DOCTORAL THESIS IN MEDICINE

HA NOI - 2017

The work was completed at:

HA NOI MEDICAL UNIVERSITY

Supervisor: **Prof. Nguyen Thu**

Review 1: Prof. Nguyen Huu Tu

Review 2: Associate Prof. Cong Quyet Thang

Review 3: Associate Prof. Nguyen Quoc Anh

The thesis will be defended before the Council at the university level

Meeting at: Ha Noi Medical University

On:

The thesis can be found in the library:

- National Library
- The Library of Ha Noi Medical University
- Central Library of Medical Information

INTRODUCTION

Labor pain produces anxiety, stress and affects every woman close to their delivery date. The pain can make labor become difficult, more complicated. Besides, analgesia need is a human right issues.

Epidural analgesia has been used for a long time, but the patient-controlled epidural analgesia (PCEA) is a method of relieving pain with many advantages compared to traditional method of continuous epidural infusion (CEI). Should the PCEA be with background dose or not, if yes then how much is needed to maintain of effective pain relief, saving time for medical staff and minimizing side effects on the woman, fetus, neonatal and the labor process.

In Viet Nam, currently there has not been any systematic study on the issues mentioned above. Based on the practical need, we conducted a research: *"Study of patient controlled and non-patient controlled epidural analgesia during labor"* with the following objectives:

- 1. Compare the effectiveness of PCEA using mixture of bupivacaine by 0.1%-fentanyl 2 μ g/ml, with and without background dose of 2 ml/hour, 4ml/hour, and CEI method 10ml/hour.*
- 2. Assess the impact of the epidural analgesia approach on the labor process.*
- 3. Evaluate the side effects of the above methods for mothers and newborns.*

1. The urgency

Pain during labor is the issue of interest in obstetrics because beside its influence on labor progress, disorders and complications, it is also a psychological and humanitarian issue. In recent years, it has gained increasing attention in Viet Nam. Epidural analgesia is considered the most suitable and effective pain relief method during labor: from bolus, to continuous infusion, and patient-controlled. The method of PCEA applied recently exhibits a number of advantages in comparison with other epidural analgesia methods. However, the PCEA with or without background dose is still a matter of debate. This issue has not been fully investigated in Viet Nam. That is why we conducted this research.

2. New contributions from the thesis

- PCEA method with background dose 4ml/hour has more ratios of absent stage VAS > 4 during labor (65.4%), than background dose of 2 ml/hour (61.1%), no background dose (45.6%) and CEI method (53.3%).
- PCEA method with background dose 4ml /hour requires fewer rescue doses compared to others (11.1% compared to 30% background dose of 2 ml/hour, 42.2% without background dose and 23.3% CEI).
- The total doses in PCEA groups are lower than the CEI group.
- PCEA with background dose results in higher satisfaction than group without one as well as CEI.
- CEI group has more motor block than the PCEA group. This is one of the factors that increases instrument intervention rate.

3. Contents of the thesis

- The thesis is presented in 137 pages, including: 2 – paged introduction, 32 - paged overview, 21 - paged subjects and methods, 35 - paged results, 44 - paged discussion, 2 - paged conclusion, 1 - paged recommendations.
- The thesis has 37 tables, 13 diagrams, 20 pictures, including 193 references in order of appearance in the thesis.

Chapter 1 OVERVIEW

1.1. Some anatomical and physiological characteristics of pregnancy related to anesthesia resuscitation.

Physiological characteristics of pregnant women include circulatory, respiratory, blood clotting changes, especially spinal posture change and change in the epidural cavity volume because of vasodilated veins. These changes affect directly anesthesia techniques as well as analgesic doses.

1.2. Labor

Labor can be divided into three stages: Stage 1: effaced and dilated of cervix; Stage 2: delivery; Stage 3: placenta delivery. In terms of labor pain relief, there are two other important stages: uterus control and perineal suturing

1.3. Pain during labor

1.3.1. The origin of pain during labor.

Labor pain comes from stress, contractions, delation of the cervix, the upper and lower part of the uterus, and the pelvic muscles. In addition, it can be caused by the tendon pulling on the peritoneum, bladder, urethra and rectum. The sensory nerve fibers from the lower part of the uterus and perineum connect with sensory fibers of the body through the pudendal nerve to S_{2,3,4}. Perineum sensory is controlled by the posterior femoral cutaneous nerve (S_{1-2,3}), ilio-inguinal nerve (L₁), genital branch of genitofemoral nerve (L₁₋₂), sacral nerves (S_{4,5}) and the coccygeal nerve.

1.3.2. The influence of pain in labor

The pain produces a very unpleasant feeling for a woman, causing increase ventilation, reduced CO₂ in the mother leading to respiratory alkaline.

Increased cardiac flow combined with increased peripheral resistance causes hypertension leading to increased cardiac contractility.

Fetal oxygen distribution is reduced with respiratory alkalosis and hypoxia of the mother. Respiratory alkalosis moves the Hemoglobin curve to the left, and inefficient oxygen dissociation leads to hypoxia. Umbilical blood flow is reduced further due to increased noradrenaline and cortisol concentrations in plasma of the mother.

The cervix is extensively innervated with the sympathetic system; stimulation of these fibers causes uterus spasms. The resulting pain feeds back causing further spasms. Cervical spasms cause prolonged stage 1. This explains why after analgesia, the cervix often dilates more quickly.

Pain leads to increased secretion of adrenaline, causing: (1) Increased blood pressure; (2) Reduced oxytocin production resulting in fewer uterus construction, and prolonged the stage of effaced and dilated cervix; (3) Constriction of the blood vessels reduces the oxygen- rich uterus blood flow and increases pain.

1.3.3. Pain level assessment.

By using VAS scale (1-10).

1.4. The methods of pain relief during labor.

1.4.1. Non-pharmacological method

Non-pharmacological methods applied in facilities with minimum specialized equipment. These techniques include: touch - and massage, heat and cryo therapy, water birthing, positional changes, relaxation,

breathing exercises and psychological support, physiological therapy, biofeedback, hypnosis, acupuncture, TENS, and Water blocks.

1.4.2. Inhalation analgesia

- + N₂O: does not interfere with the uterus
- + All the inhalation anesthetics (Halothane, isoflurane, sevoflurane ...) cause uterus muscle relaxation.
- + Uses of evaporative drugs are limited due to the need of special equipment, environmental pollution, amnesia in the mother and loss of airway protective reflexes.

1.4.3. General Opioids

Opioids cause many side effects on the mother, and the potential effects on babies. So, opioid is not the preferred method of relieving pain during labor.

1.4.4. The regional anesthesia

Anesthesia around the cervix; Lumbar sympathetic blockade; pudendal nerve anesthesia; Perineum anesthesia; Spinal anesthesia. Each method has pros and cons; the biggest downside is the inadequate pain relief for the labor process compared to the epidural analgesia method.

1.5. Epidural anesthesia methods for pain relief during labor

Epidural anesthesia for pain relief during labor is a method that a catheter is inserted and anesthetics is then injected into epidural cavity to block the afferent nerves from sending sensory information from uterus, cervix, vagina, perineum to the spinal cord.

From the early 1980s, large bolus doses of anesthetics had been injected by the anesthesiologists or the nurses. This produced alternating pain and relief period during labor. Motor blocks occurred very frequent because large dose of anesthetics were used, and monitoring took much time for medical staff.

Continuous epidural anesthesia is still popular because it is easy and simple practically. But this technique does not suit every parturient. Many parturients still require additional boluses or experience excessive motor blocks.

PCEA is described for the first time in 1988, based on the theory that there exists a feedback loop: when the patients feel the pain, they will need pain medication; when pain is reduced, patients will no longer need the medication. PCEA can be stated simply: instead of depending on nurses, the patients can self-administer the drugs by clicking on the

electric injection pump with auto-controlled logarithm installed. As such, the use of pain medication is based on the patients' need.

1.6. Mechanism of action of bupivacaine, fentanyl in epidural space.

- Bupivacaine injected into the epidural cavity spreads up and down 3-4 vertebrae from the insertion site; the drug goes into the paravertebral compartment through the foramen, blocking the spinal nerves that govern the respective areas. Bupivacaine affects the following: spinal cord nerve in the paravertebral cavity; nodes, spinal nerve roots; spinal cord.

- Fentanyl goes through the dura and arachnoid, diffusing through the CSF, through the spinal cord membrane and acts on opioid receptors: (1) mu receptors (μ); (2) kappa receptors (K); (3) delta receptors (δ); (4) nociception/orphanin FQ receptors (NOP).

1.7. Some recent studies on PCEA

Jeffrey (2000) confirmed thoracic PCEA by bupivacaine is not only more effective in reducing pain than lumbar one, but also has a positive impact on the cardiovascular, respiratory systems, and peristalsis.

Behera (2008) compared the analgesic efficacy of PCEA group using mixture of 0.125% bupivacaine + fentanyl 5 $\mu\text{g/ml}$ with patient-controlled method using intravenous morphine after lung surgery. Results: PCEA is better for pain control after pulmonary surgery than intravenous morphine both at rest and during activities.

Nguyen Van Quy, Nguyen Huu Tu (2007) studied mixture of bupivacaine by 0.125% + fentanyl 2 $\mu\text{g/ml}$ for thoracic PCEA after surgical for stomach cancer. Nguyen Trung Kien, Nguyen Huu Tu and Cong Quyet Thang (2014) researched the effectiveness of mixed bupivacaine-fentanyl for thoracic PCEA after upper abdominal surgery in geriatric patients. Results: PCEA is effective in pain relief both at rest and during activities, and improves the respiratory functions post-surgery.

For pain relief during labor, PCEA is the most effective technique at the moment, but maintaining pain relief with or without background dose and how much dose is needed to achieve the highest efficacy with minimum side effects on the mother, fetus, infant, and labor process is still open for debate.

Bremerich DH et al (2005) compared PCEA with and without background dose using ropivacaine 0.16% - sufentanil 0.5 $\mu\text{g/ml}$.

Results: the level of pain relief and satisfaction of mothers in the two groups were equally and all very good. However, stages with VAS > 40 (100 scale) throughout the labor process appear more frequently in group without background dose (22.4%) compared to the group with background dose (7.5%, $P = 0.0011$).

Ocampo et al. (2006) compared between PCEA without background dose and PCEA with background doses of 5 ml or 10 ml/hour (0.125% bupivacaine - fentanyl 2 μ g/ml) to maintain pain relief during labor: Groups with background doses had lower interval pain index (alternating between periods of pain no pain due to bolus) and lower VAS.

Uma Srivastava et al. reviewed the effectiveness of background dose in PCEA on quality of pain and satisfaction of parturients. Results: the levels of pain relief and satisfaction equal between the two groups with and without background dose. The surgery rate did not increase in both groups. There was no difference in the level of sensory or motor block and neonatal Apgar score. Although the average pain scores in both groups were similar, the increase in the number of patients requiring additional bolus doses in stage 1 labor in group PCEA without background dose was significant.

Boselli et al. (2004) conducted randomized research on 133 women dividing into two PCEA groups without and with background dose of 3, 6 or 9 ml/hour (0.1% ropivacaine - sufentanil 0.5 μ g/ml). VAS scores, numbers of rescue boluses, satisfaction of parturients were similar in four groups. In group with doses of 6 or 9ml /hour, total dose of ropivacaine was higher but did not affect motor block or caused hypotension. Therefore they concluded that the use of the background dose was not necessary because it did not increase maternal satisfaction or infant status despite using more anesthetics and opioids increases the cost. Theonaz et al. (2006), also shared the same perspective.

Vallejo et al. (2007) compared CEI to PCEA with or without background dose for pain relief during labor concluded that the total dose of anesthetics in PCEA group without background doses was less than the background dose groups and CEI groups; and no effect was observed on labor time, motor block, VAS scores, final outcomes, neonatal status, and satisfaction of parturients.

In summary, the PCEA is a safe and effective method of pain relief during labor, literature currently does not consistently agree on the use of background dose. Different background doses and different anesthetics

across studies may be the reason for the inconsistency. Background doses above 6ml/hour do not increase the analgesic effect but the total dose of anesthetics. Therefore, we compare the PCEA without background dose to background doses of 2 ml/hour; 4ml/hour, with the aim of finding a suitable background dose for Vietnamese parturients.

Chapter 2

SUBJECTS AND METHODS

2.1. Subjects

Parturients with indications for pain relief during labor in National Obstetric and Gyneacology Hospital from 2012 to year 10-2015.

- Selection criteria:
 - Women of childbearing age (18-40), ASA_{I-II}, consent to participate in the study.
 - Indication of natural delivery.
 - No contraindications for epidural anesthesia.
 - Obstetric assessments:
 - ✓ Full gestational age, normal development
 - ✓ Single birth, no cephalopelvic disproportion.
 - ✓ Vertex presentation, normal fetal heart rate
 - ✓ Normal placenta, umbilical cord and amniotic fluid
 - ✓ No previous history of C-section or uterine fibroid dissection
- Exclusion criteria:
 - Obstetric assessments:
 - ✓ Abnormal Fetal Presentation: shoulder presentation, cephalic presentation, breech presentation.
 - ✓ Oligohydramnios, polyhydramnios
 - ✓ Anterior placenta, placental abruption
 - ✓ Fetal arrhythmias, preterm or post-term
 - ✓ Macrosomia, malnutrition
 - ✓ Abnormal uterine contraction or abnormal complications during delivery
 - ✓ Pre-eclampsia or comorbidity conditions
 - A woman does not agree to participate in research.
 - A woman has contraindications for epidural anesthesia.

2.2.1. Research design

Comparative, randomized clinical trial.

2.2.2. *Research Sample*

- Sample size: $n_1 = n_2 = n_3 = n_4 = 90$.
- Groups:
 - + Group 1: PCEA no background dose.
 - + Group 2: PCEA with background dose of 2 ml/hour.
 - + Group 3: PCEA with background dose of 4 ml/hour.
 - + Group 4: CEI (continuous epidural infusion 10 ml/hour).

2.2.3. *Research instruments:*

- Drug: 0.5% Bupivacaine 20 ml (Astra - Zeneca); 0,1 mg/2 ml Fentanyl (Poland); Lidocaine at 2% 10 ml (Poland).
- The resuscitation medication: Ephedrine, atropine, Adrenaline, lipivan 10%.
- Infusion fluids: 0.9% NaCl, colloid, ringerlactate
- Epidural Catheter set: Perifix, IPP pump, air pump, PCA, maternal monitor, obstetric monitor, and blood gas analyzers.

2.2.4. *Method*

+ **Exam and prepare patients before analgesia.**

- Obstetrician, anesthesiologists examined patients for eligibility for epidural analgesia, explained the benefits as well as the side effects of epidural analgesia methods.
- Monitoring of parturients: Heart rate, blood pressure, Respiratory rate, SpO₂.
- Set up patient line with needle size G18, NaCl 0.9% or ringer lactate (IV).

+ **Applied analgesia.**

- When the cervix opened 3-5 cm.
- Inserted epidural catheter
- Prepared anesthetics solution: 0.1% Bupivacaine-fentanyl 2 µg/1ml.
- Initial dose for all four groups: 10 ml.
- Set the machine parameters:
 - Group 1: bolus 5 ml, lockout interval time 10 minutes, background dose 0 ml, maximum dose: 80 ml /4 h.
 - Group 2: bolus 5 ml, lockout interval time 10 minutes, background dose 2 ml/hour, maximum dose: 80 ml/4h.
 - Group 3: bolus 5 ml, lockout interval time: 10 minutes, background dose 4ml/ hour, maximum dose: 80 ml/4 h.

- Group 4: maintaining the pump at 10 ml/hour.
 - After the initial dose, rate VAS score (during uterin contraction).
When VAS < 4, give instructions again to the parturients:
 - How to use VAS scoring system.
 - Manual guide for PCA: parturients pressed the button when VAS ≥ 4 .
 - Additional rescue doses were injected via epidural route when:
PCEA group: parturients with VAS score ≥ 4 for 2 times in a row: 5 ml rescue dose of anesthetics. Other parameters were retained.
CEI group: parturients with VAS score ≥ 4 , rescue dose of 5 ml anesthetics and continue to maintain the electric syringe at 10 ml/hour and then wait 10 minutes, if pain persists: inject 5 ml more.
If pain persists: check if the epidural catheter had displaced. If yes: consider reinserting the catheter. In that case, parturients would be removed from the study.
 - If motor block M1 level upwards was present:
PCEA group: Stop the PCA until motor functions are back + VAS ≥ 4 , then 5 ml bolus anesthetic given and resume PCA.
CEI group: stop the pump until motor functions are back + VAS ≥ 4 , then 5 ml bolus dose of anesthetics is given, and resume electrical syringe but reduce dosage down to 8ml/hour.
 - In case C-section was indicated during analgesia: anesthetics could be given via epidural catheter in delayed elective surgery. If surgery was due to fetal distress then spinal anesthesia or general anesthesia would be applied.
 - Stop PCA and electric syringe when perineal suturing completed.
 - No pain relief for post-delivery, postoperative.
 - Removed the epidural catheter 2 hours after delivery.
- + **Umbilical artery blood gas test:** Once the umbilical cord was cut, the infant was placed on the table for care. Obtain umbilical artery blood and conduct testing on the Cobas b 211.
- + **Management of complications:** Hypotension, anesthetics poisoning, punctured dura, disconnected catheter in the epidural cavity, epidural hematoma, infected injection site, epidural cavity abscess.
- + **Obstetric procedures:** Obstetricians and midwives carried out procedures as obstetric indications.

2.3. Research criteria assessment.

2.3.1. Subject characteristics

- Age; Height; Weight; Profession; ASA level; Degree of Cervix opening at the time of anesthesia.
- Gestational age; Pregnancy weight; ratio nulliparous/multiparous
- Location of anesthesia: L₃₋₄ or L₂₋₃

2.3.2. The evaluation criteria for effective pain relief during labor.

- Onset time; VAS-score changes during labor.
- The ratio of mothers has at least once VAS > 4 during labor.
- A/D ratio between the groups of PCEA
- The rate of mothers in need of intervention (rescue dose) from medical staff
 - Number of average rescue doses for each group.
 - The total dose of bupivacaine and fentanyl.
 - Post-delivery pain relief time; Maternal satisfaction.

2.3.3. The assessment criteria for the affects of epidural analgesia methods on the process of labor.

- Affect on motor functions: Divided into 4 levels M₀ -M₁-M₂-M₃.
- Affect on uterine contraction; Affect on total dose of oxytocin.
- Urge to push: divided into 3 levels: good, decreased, lost
- The ability to push: divided into 2 levels: good, weak
- Labor time; Ratio of surgeries and surgical indications.
- Rate of forceps intervention delivery and the procedure indication

2.3.4. Evaluation criteria for the side effects of the above methods on mother and newborn.

+ On the mother

- Affect on circulation and respiration.
- Side effects; Complications

+ On fetus and newborn.

- Fetal heart rate changes.
- Apgar-score at 1 and 5 minutes after delivery
- The umbilical artery blood gas index.
- The time from birth to first breastfeeding.

2.4. Some of criteria and definition in research

- A/D ratio: the ratio between the number of bolus injections and the total number of patient clicks.
 - Feeding time: the time from birth until the first breast-feeding.

2.5. Data analysis

Data is collected, analyzed and processed by the method of medical statistics software SPSS 16.0. The differences between the two groups are considered statistically significant when $p < 0.05$.

2.6. Ethical approval for research

Research has been approved by the Ethics Committee of the National Obstetric and Gynecology Hospital.

Chapter 3 RESULTS

3.1. Demographic characteristics of subjects

Table 3.1. Age, height, weight and cervical delation in anesthesia.

Characteristics	Group 1 (n = 90)	Group 2 (n = 90)	Group 3 (n = 90)	Group 4 (n = 90)	P
	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	
Age (years)	26.6 \pm 4.2 18-37	28.1 \pm 4.2 18-38	27.2 \pm 4.7 18-40	26.7 \pm 4.2 19-40	> 0.05
Height (cm)	157.97 \pm 4.25 148-168	157.43 \pm 4.33 150-170	158.11 \pm 5.01 150-173	157.51 \pm 4.48 148-168	> 0.05
Weight (kg)	64.06 \pm 6.25 51-80	62.43 \pm 6.90 50-86	63.21 \pm 6.69 50-79	62.28 \pm 5.88 50-78	> 0.05
Cervical delation (cm)	3.26 \pm 0.55 3-5	3.21 \pm 0.49 3-5	3.30 \pm 0.59 3-5	3.27 \pm 0.54 3-5	> 0.05

Comment:

- The difference in age of parturients between the four groups has no statistical significance ($P > 0.05$).
- No difference in height between the parturients between four research groups ($P > 0.05$).
- Weights between four groups are similar.
- The difference between cervix opening level at the time of anesthesia has no statistical significance ($P > 0.05$).

Table 3.5. Ratio between nulliparous and multiparous

Research Variables	Group 1 (n = 90)		Group 2 (n = 90)		Group 3 (n = 90)		Group 4 (n = 90)		P
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%	
nulliparous	53	58.9%	50	55.6%	50	55.6%	62	68.9%	> 0.05
multiparous	37	41.1%	40	44.4%	40	44.4%	28	31.1%	
Total	90	100%	90	100%	90	100%	90	100%	

Comment: Ratio between nulliparous and multiparous has no statistically significance with $P > 0.05$.

3.2. Analgesic effect

Table 3.7. Average onset time between groups

Research Variables	Group 1 (n = 90)	Group 2 (n = 90)	Group 3 (n = 90)	Group 4 (n = 90)	P
	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	
Onset time (minutes)	5.41 ± 1.09 3- 8	5.14 ± 1.18 3- 8	5.26 ± 1.28 3- 9	5.38 ± 1.01 3- 8	> 0.05

Comment: Average onset time between four different groups has no statistically significance with $p > 0.05$.

Table 3.9. Change in VAS score

After pain relief, VAS score drops and stabilizes until pushing and full cervical dilation. Following interventions, VAS increases but is still significantly lower than before pain relief and mainly < 4 .

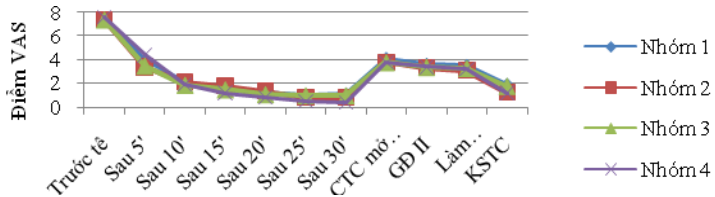
**Chart 3.4:** Changes in the labor process VAS score

Table 3.10. The rate of mothers that have at least 1 time VAS > 4

VAS Score	Group 1 (n = 90)		Group 2 (n = 90)		Group 3 (n = 90)		Group 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
≤ 4	41	45.6	55	61.1	59	65.6	44	55.3
> 4	49	54.4	35	38.9	31	34.4*	46	44.7
Total	90	100	90	100	90	100	90	100
P	P < 0.05							

*: < P 0.05 versus group 4

Comment:

Total parturients with at least 1 time VAS > 4 during labor in groups 1 and 2 equal group 4 (P > 0.05).

Total parturients with at least 1 time VAS > 4 during labor in group 3 are significantly less than group 4 with P < 0.05.

Table 3.12. A/D ratio of three groups of PCEA

Target Research	Group 1 (n = 90)	Group 2 (n = 90)	Group 3 (n = 90)
	$\bar{x} \pm SD$ min-max	$\bar{x} \pm SD$ min-max	$\bar{x} \pm SD$ min-max
The rate A/D (%)	80.5 ± 44.8 25-100	80.0 ± 29.2 25-100	89.7 ± 25.3 20-100
P	> 0.05		

Comment: The ratio A/D of group 3 is higher than groups 1 and 2. But the differences are not statistically significant with P > 0.05.

Table 3.13. The ratio of parturients that need intervention (rescue dose injection).

Variables	Group 1 (n = 90)		Group 2 (n = 90)		Group 3 (n = 90)		Group 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Need intervention	38	42.2*	27	30.0	10	11.1*	21	23.3
No intervention	52	57.8	63	70.0	80	88.9	69	76.7
Total	90	100	90	100	90	100	90	100
P	P < 0.05							

*: < P 0.05 versus group 4

Comment: The ratio of parturients need intervention for pain relief from medical staff is higher in group 1 than group 4 ($P < 0.05$). Group 2 and group 4 are equivalent ($P > 0.05$). Group 3 is significantly less than group 4 with $P < 0.05$.

Table 3.15. Satisfaction of parturients

The level of satisfaction	Group 1 (n = 90)		Group 2 (n = 90)		Group 3 (n = 90)		Group 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Satisfied	75	83.3	86	95.6 †	89	98.9 * †	79	87.8
Not yet satisfied	15	16.7	4	4.4	1	1.1	11	12.2
Total	90	100	90	100	90	100	90	100
P	P < 0.05							

*: < P 0.05 versus group 4; †: < P 0.05 versus group 1

Comment: Satisfaction levels are significantly higher in Group 3 than Group 1 and group 4. But not higher than group 2.

3.3. Affects of epidural analgesia methods on laboring process.

Table 3.16. Ratio of motor blocks

Level of block	Group 1 (n = 90)		Group 2 (n = 90)		Group 3 (n = 90)		Group 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
M1	1	1.1*	1	1.1*	3	3.3*	12	13.3
M0	89	98.9	89	98.9	87	96.7	78	86.7
Total	90	100	90	100	90	100	90	100
P	< 0.05							

*: < P 0.05 versus group 4

Comment: The rate of parturients with motor blocks that required electric syringe stop in group 4 is higher group 1, group 2 and group 3 with statistical significance.

Table 3.17. Change in frequency of uterine contraction during labor

The frequency of uterine contraction increases during labor.

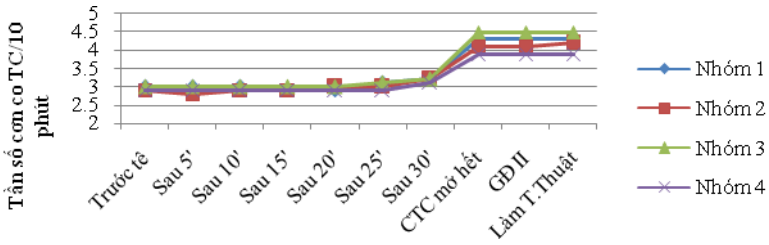


Chart 3.7. Change in frequency of uterine contraction

Table 3.18. Change in pressure of uterine contraction during labor

Uterine contraction pressure is increasing along with the labor process.

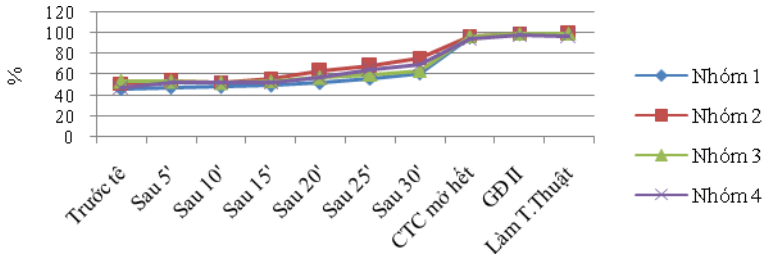


Chart 3.8. Change in uterine contraction pressure

Table 3.19. Urge to push

Urge to push	Group 1 (n = 90)		Group 2 (n = 90)		Group 3 (n = 90)		Group 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Good	84	93.3	88	97.8	85	94.4	75	83.3
Decreased	6	6.7*	2	2.2*	5	5.6*	15	16.7†
Lost	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	90	100	90	100	90	100	90	100
p	P < 0.05							

*: $P < 0.05$ versus group 4; †: $P < 0.05$ versus group 1

Comment: The urge to push is significantly lower in group 4 than group 1, group 2 and group 3.

Table 3.20. The ability to push

The ability to push	Group 1 (n = 90)		Group 2 (n = 90)		Group 3 (n = 90)		Group 4 (n = 90)	
	SP	%	SP	%	SP	%	SP	%
Weak	3	3.3	1	1.1*	2	2.2*	9	10.0
Good	87	96.7	89	98.9	88	97.8	81	90.0
Total	90	100	90	100	90	100	90	100
p	P < 0.05							

*: P < 0.05 versus group 4; †: P < 0.05 versus group 1

Comment

- Ratio of parturients with weak ability to push in group 1 accounts for 3.3%, lower than group 4 (10%) but the differences were not statistically significant ($P > 0.05$).

- Ratio of parturients with weak ability to push in group 2 accounts for 1.1% and 2.2% in group 3, lower with statistical significance than group 4, but not statistically significant than group 1 ($P > 0.05$).

Table 3.21.

 Oxytocin dose to be used and labor time

- Time difference for stage 1b, stage 2 between four groups has no statistical significance ($P > 0.05$).

- Oxytocin dose used to control uterine contraction in labor does not vary between the four research groups.

Table 3.22.

 The surgery rate in four groups.

- The surgery rate between 4 groups is similar.

Table 3.24.

 Forceps procedure rates between the four groups:

- Forceps rates are significantly higher in group 4 than group 1, group 2, and group 3. However, forceps rates depend on many factors such as gravida I, gravida II, cephalopelvic disproportion, fetal presentation,...

3.3. Side effects of the above methods for mother and newborn

Table 3.27.

 The change of heart rate during labor

- Before anesthesia, heart rates in all four groups were fast, but after, heart rates reduced and stabilized until maximum cervical dilation, during pushing and then increases slightly during procedural interventions then back to normal.

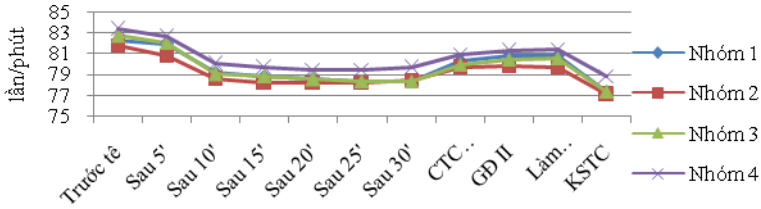


Chart 3.9: Change of heart rate during labor

Table 3.33. Ratio of fetal bradycardia following anesthesia.

- The difference in fetal bradycardia ratio $\geq 10\%$ between four groups is not statistically significant. Heart rates fluctuate but still within normal limits.

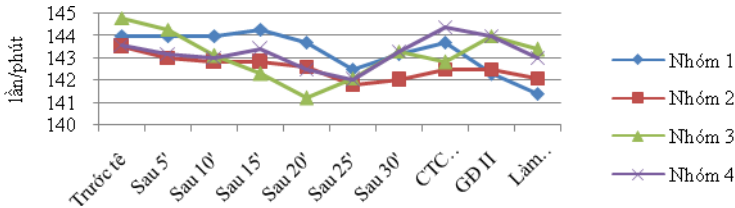


Chart 3.13. Fetal heart changes in labor

Table 3.34. Apgar score and the umbilical artery blood gas index

1- minute, 5-minute Apgar score, pH, PaO₂, PaCO₂, umbilical artery blood bicarbonate between different research groups have no statistical significance.

Table 3.35. The time from birth to the first breastfeeding

Variables	Group 1 (n = 90)	Group 2 (n = 90)	Group 3 (n = 90)	Group 4 (n = 90)
	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)	$\bar{x} \pm SD$ (min-max)
Brstfed.Time (minutes)	49.89 \pm 12.20* 20-120	9.63 \pm 51.84 30-90	48.44 \pm 8.27* 30-90	58.08 \pm 20.89† 30-180
P	P < 0.05			

*: P < 0.05 versus group 4; †: P < 0.05 versus group 1

Brstfed.Time: breastfeeding time

Comment: The time from birth to first breastfeeding in group 4 is significantly longer than group 1, group 2 and group 3.

Chapter 4 DISCUSSION

4.1. Demographic characteristics of subjects

Age, height, weight, cervix delation, ASA categories, parturients' professions, location of anesthesia, ratio of nulliparous vs multiparous, gestational age, and fetal weight of the groups are not statistically different. So the four groups have high homogeneity.

4.2. Analgesic effectiveness

4.2.1. Onset time

Onset times in four groups: 1, 2, 3, 4 are respectively: 5.41 ± 1.09 ; 5.14 ± 1.18 ; 5.26 ± 1.28 ; 5.38 ± 1.01 (minutes). The differences are not statistically significant, probably due to similar concentration of the initial dose and volume of anesthetics.

4.2.2. Effectiveness of maintaining pain relief

+ Changes of VAS scores during labor

Research from Tran Van Quang: before anesthesia 100% parturients had moderate to high pain level, average VAS score ranging from 6.10 - 6.27. After anesthesia: stage 1 range is 0.57-1.73; stage 2 range is 1.63-2.57; range during intervention is 1.03-2.70. Research of Lim Y: VAS average before anesthesia is 7, and after anesthesia is 0 - 3.5.

The results of our research: before anesthesia, VAS scores of groups 1, 2, 3, 4 are respectively: 7.5 ± 0.6 ; 7.4 ± 0.6 ; 7.4 ± 0.7 ; 7.6 ± 0.5 . The differences in VAS scores between the four groups are not statistically significant. After anesthesia, VAS scores on average were reduced to < 4 and maintained until the end.

As such, our research as well as other studies proved that the method of CEI or PCEA with or without background doses are highly effective at pain relief during labor.

+ The rate of mothers with at least one VAS > 4 during labor

Bremerich noted that stages with VAS > 4 appear more often in group of PCEA with no background dose compared to one with background dose despite similar total doses.

Our results: the rate of parturients with at least one VAS > 4 in Group 1 (54.4%), equals to group 4 (44.7%), but significantly higher than group 2 (38.9%) and group 3 (34.4%). Possibly background doses help maintain pain relief leading to less rebound episodes

caused by reduced anesthetics when not using background dose. Also, the CEI group had increasing uterine contraction frequency and intensity but not infusion rate leading to more pain. Some cases had to stop infusion due to motor blockade. When anesthetics wore out, pain increased, explaining high ratio of periods of VAS > 4. The results of this research are also consistent with the results of many studies of other authors such as Sheng-Huan Chen, Lim Y.

+ A/D ratio among 3 PCEA groups

The ratio of success request versus total request (click) is called A/D (Actual/Delivery) ratio. This ratio indicates the efficiency of the self - controlled methods. The results of our study (table 3.12): A/D ratio of Group 3 (89.7 ± 25.3) is higher than group 1 (80.5 ± 44.8), group 2 (80.0 ± 29.2) but not statistically significant ($P > 0.05$). So background dose of 4ml /hour is more effective compared with no background or background dose of 2 ml/hour. However, this difference is not statistically significant, possibly due to the difference between the background doses not large enough.

+ Medical staff intervention for pain relief (rescue dose)

The results of our study: group 3 needs the least intervention (11%), followed by group 4 (23%), group 2 (30%) group 1 (42%). The difference in intervention rate of group 3 and group 4 is significantly less than the Group 1 and group 2 with $P < 0.05$. So PCEA with background doses of 4ml /hour needs less analgesic intervention compared with no background, background dose of 2 ml/hour or CEI. This result is similar to the results of Uma Srivastava, Van Der Vyer.

+ Period of analgesia post-delivery.

Pain relief post-delivery of group 4 is significantly longer than Group 1, group 2, and group 3, perhaps due to total anesthetics used for group 4 more than group 1, group 2, and group 3.

+ The total anesthetics doses used in labor.

The total doses in Group 4 were significantly more than Group 1, group 2, group 3 with $P < 0.05$. So the total doses of anesthetics used in CEI method were more than PCEA. Group 2 and group 3 have more than group1 but not significant with $P > 0.05$. But research by Yvonne Lim: Group with no background doses had total doses of anesthetics significantly lower than groups with background dose. Probably background doses in Lim's study were higher than ours.

As such, the total doses of anesthetics of CEI method were higher than PCEA method. In the case of PCEA, groups with background doses had higher total dose than group without background dose, the greater the difference when using the higher background dose.

4.2.3. Satisfaction of parturients

Research results of Yvonne Lim (2008): the satisfaction of PCEA without background dose is lower than groups with background doses.

UMA Srivastava (2009): no difference about the satisfaction of mothers, but there were more mothers needed rescue dose intervention due to unbearable pain in the PCEA without background dose group.

The results of our research: the satisfaction of parturients between four different research groups is statistically significant with $P < 0.05$. In that group 1 (83.3%) and group 4 (87.8%) significantly lower than in group 2 (95.6%) and group 3 (98.9%) with $P < 0.05$. Group 3 is higher than group 2 but the difference is not statistically significant with $P > 0.05$. This is similar to research results of David c. Campbell.

As such, the satisfaction is higher in PCEA groups with background dose versus one without background dose, as well as group of CEI.

4.3. The influence of the epidural analgesia methods on the process of labor.

4.3.1. Motor blocks.

Sheng Huan Chen et al: no case in the PCEA group required reduced doses of anesthetics, while CEI has 3.1%. However, this difference between the two groups was not statistically significant. On the contrary, Margarita Lovach Chepujnoska: rate of motor blocks was significantly lower in PCEA group compared to CEI group. There were big differences between the two studies possibly because Chen used ropivacaine and Chepujnoska used bupivacaine. Our research results: the rate of motor blocks at level M1 for group 4 (CEI) was 13.3% significantly higher compared to the group (PCEA) 1 (1.1%), group 2 (1.1%) and group 3 (3.3%) with $P < 0.001$. There was no difference in the rate of motor inhibition between groups of PCEA with or without background doses. No case of blocks above M1 because we monitored and ceased the drugs promptly.

As such, our research as well as other research showed that when used bupivacaine for pain relief, CEI causes significantly more motor blocks than PCEA method.

4.3.2. The uterine contractions:

The influence of epidural anesthesia on uterine contraction is very different because it is affected by many factors such as the reduction of catecholamine, reducing oxytocin, as well as reduced prostaglandin $F_{2\alpha}$ and varied individual responses to oxytocin. Effects of CEI on uterine contraction are similar in PCEA without or with background dose of 2-4ml/hour.

4.3.3. Urge to push

Sheng-Huan Chen et al did not study the analgesic efficiency of stage 2 because effective analgesic could cause reduced the urge to push. Tran Van Quang: 0.125% concentrations cause significantly reduced and lost urge to push versus the 0.1% concentration and 0.0625%.

The results of our research: no case lost the urge to push, the rate of reduction in Group 4 is 16.7%, significantly more than group 3 (5.6%), group 2 (2.2%), and group 1 (6.7%). The differences in rates of reducing urge to push in Group 1, group 2 and group 3 are not significant with $P > 0.05$. As such, the continuous epidural infusion for pain relief in labor increases the rate of reduced urge to push compared with PCEA method without or with background dose of 2 ml/hour or 4ml/hour.

4.3.4. The ability to push

The weak ability to push of group 4 (10%) is significantly higher than group 3 (2.2%) and group 2 (1.1%) but not significantly higher than group 1 (3.3%), possibly due to the total dose of analgesic in group 4 more than Group 1, group 2 and group 3. For Group 1, we often have to give rescue dose during the second stage of labor, this could explain the weak ability to push in group 1 non-significantly less than group 4 although the total dose of analgesic in Group 1 less than group 4. As such, PCEA without background dose and CEI is a factor that can increase the rate of weak ability to push.

4.3.5. Oxytocin dose used to control uterine contraction and labor time.

The methods of CEI, PCEA with or without background doses are not affecting the total dose of oxytocin in labor.

Epidural pain relief during labor does not affect stage 1b, stage 2 labor whether sustained pain relief by continuous infusion or PCEA with different background doses.

4.3.6. Surgery and forceps delivery rate

The results of our research and other studies have not been able to conclude whether pain relief in labor with 0.1% bupivacaine combined with fentanyl 2 µg/ml by CEI increases the rate of caesarean section or forceps delivery compared with PCEA method without or with background dose of 2-4ml/hour.

4.4. The side effects of the above methods for mother and baby.

4.4.1. The side effects for mother

+ **Effect on circulatory system:** Epidural pain relief in labor by CEI or PCEA with or without background dose reduces the heart rate and blood pressure of parturients compared to before anesthesia, help to maintain hemodynamics of parturients.

+ **Effect on respiration:** Epidural pain relief in labor has the effect of stabilizing the respiratory function of parturients.

+ **Other side effects:** Effect of shivering, vomit, nausea, hypotension, pruritus, and urinary retention during labor between four groups are similar.

4.4.2. Affect the fetus and neonatal.

+ **Fetal heart rate changes during labor:** No differences in effect on fetal heart rate between the CEI or PCEA methods without or with background doses 2-4ml/hour.

+ Apgar score and umbilical artery blood gas index:

There is no difference in Apgar scores, pH, PaO₂, PaCO₂, umbilical artery blood bicarbonate between four groups.

+ The time from birth to first breastfeeding:

Breastfeeding time of group 4 is significantly longer than group 1, group 2 and group 3 with < P 0.05. Possibly the higher doses of anesthetics and fentanyl in group 4 lead to the phenomenon of fentanyl accumulation. However, the amount of fentanyl is not yet high enough to cause lower apgar scores but induce sleep and reduce the infant's suckling reflex. Similar to the results from Nissen, Matthews, and Beilin

As such, the CEI extends the time from birth to first breastfeeding compared to PCEA without or with background dose 2-4 ml/hour.

CONCLUSION

Through the study of 360 mothers in labor using epidural pain relief with bupivacaine 0.1%-fentanyl 2 μ g/ml, the continuous infusion or patient controlled methods without or with background doses, or the dose background of 2 ml/hour, 4 ml/hour at the National obstetrics and gynecology hospital, we could draw some conclusions:

1. **Effective pain relief**

- Induction time: CEI, PCEA methods with or without background doses of 2 ml/hour 4ml/hour are equivalent.
- PCEA with background dose of 4 ml/hour maintains analgesic stability better than PCEA without or with background dose of 2 ml/hour, and better than CEI method.
- The intervention of the medical staff in the PCEA with background dose group of 4 ml/hour is less than PCEA 2 ml/hour background dose group, no background dose and CEI group.
- The method of CEI has analgesic time post-delivery longer than the PCEA method.
- The satisfaction of parturients of the group PCEA with 2-4ml background dose is higher than group without background dose, and CEI group.

2. **Effect of epidural anesthesia on labor process.**

- CEI causes more motor blocks than PCEA method.
- The PCEA method with or without background doses affect uterine contraction similarly to CEI.
- CEI reduces the urge to push, increases rates of weak pushing more than PCEA with or without background doses, but does not affect the rates of caesarean section or forceps delivery.
- There is no difference on the total dose of oxytocin used in labor, laboring time between the CEI and PCEA method with or without background doses.

3. The side effects on the mothers and newborn babies.

3.1. *On mothers*

- CEI and PCEA with or without background doses stabilize maternal circulatory and respiratory functions.
- The rates of shivering, nausea, vomiting, urinary retention, pruritus of the CEI method are similar to that of the PCEA method without or with background dose of 2-4ml/hour.

3.2. *On newborn babies*

- CEI and PCEA with or without background dose of 2-4ml/hour do not affect fetal heart rate, Apgar score and umbilical artery blood gas index.
- CEI method extends the time from birth to the first breastfeeding compared to PCEA method without or with background dose of 2-4ml/hour.

RECOMMENDATIONS

1. PCEA can be applied at hospitals with qualified practitioners and adequate equipment.
2. Use PCEA with a low background dose but not under 4ml/hour to maintain stable analgesic effect during labor.
3. Future directions: research different anesthetics, higher background doses, bolus doses and different time interval to optimize background doses, bolus doses, interval time suitable for Vietnamese parturients.

THE RESEARCH RELATED TO THE THESIS

1. **Do Van Loi, Nguyen Hoang Ngoc** (2013). "Assessing the effectiveness of the patient control epidural anaesthesia method for pain relief during labor at the National obstetrics and gynecology hospital ". *Practical Medicine Journal number 885-2013*, pp. 28-30.
2. **Do Van Loi, Nguyen Thien Thai, Nguyen Thu** (2015). "The effect of patient controlled epidural analgesia method for pain relief during labor and influences of method above to the incident of breastfeeding ". *Practical Medicine Journal number 9 (977) 2015*, pp. 25-28.
3. **Do Van Loi, Nguyen Thien Thai, Nguyen Thu**(2015). " Comparison the efficacy of patient control epidural anesthesia with or without continuous background infusion 2ml/h using bupivacain 0.1% combine with fentanyl 2 µg/ml for pain relief during labor ". *Practical Medicine Journal number 9 (977) 2015*, pp. 74-77.