

NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP ĐỂ KHÔNG ĐAU BẰNG GÂY TÊ NGOÀI MÀNG CỨNG

*Phùng Quang Thủy, Cao Ngọc Thành, Trương Quang Vinh
Khoa Phụ Sản - Trường Đại học Y Dược Huế*

Tóm tắt:

Đặt vấn đề: Đau trong chuyển dạ như đau trong gãy xương không được điều trị, đau kéo dài vì vậy giảm đau trong đẻ là vấn đề rất cần thiết cần được nghiên cứu. Gây tê ngoài màng cứng (NMC) có nhiều ưu điểm hơn gây tê tủy sống trong giảm đau liên tục. **Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá hiệu quả giảm đau bằng phương pháp gây tê NMC trong chuyển dạ. Đánh giá tiến triển và kết quả kết thúc chuyển dạ đối với sản phụ và thai nhi. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả 37 sản phụ mang thai từ 38 đến dưới 42 tuần đã chuyển dạ đến pha tích cực được giảm đau bằng phương pháp gây tê NMC. **Kết quả:** Sản phụ cảm thấy rất hài lòng chiếm tỉ lệ 67,5% về phương pháp giảm đau trong chuyển dạ đẻ. Đa số sản phụ sinh thường chiếm tỉ lệ 73%. Tiến triển của cổ tử cung (CTC) diễn ra thuận lợi. Thời gian chuyển dạ sinh trong giới hạn bình thường. Tình trạng bú mớm tốt chiếm tỉ lệ 86,5%, phản xạ bình thường chiếm tỉ lệ 94,6%. **Kết luận:** Đây là phương pháp giảm đau hiệu quả trong chuyển dạ sinh. Thời gian chuyển dạ trong giới hạn bình thường. Tác dụng phụ xảy ra ít và có thể kiểm soát tốt.

Từ khóa: *Gây tê ngoài màng cứng; giảm đau trong chuyển dạ.*

Abstract:

RESEARCH ON EPIDURAL ANALGESIA TO PAIN RELIEF ON LABOR PROGRESS

*Phung Quang Thuy, Cao Ngoc Thanh, Truong Quang Vinh
Hue University of Medicine & Pharmacy*

Background: Pain during labor as pain in the untreated fracture, chronic pain, so pain is a very essential issues to be studied. Epidural anesthesia (NMC) has many advantages over spinal anesthesia in constant pain. **Study objectives:** 1. Assessing the effects analgesia by epidural anesthesia during labor. 2. Assessing progress and final results of labor for pregnant women and fetuses. **Materials and Methods:** The study described 37 pregnant from 38 to less than 42 weeks had a positive phase of labor to pain relief by continuous epidural anesthesia method, with cervical dilation between 3 cm and 4 cm. **Results:** Women feel very satisfied (67.5%) on methods of natural pain relief during labor. Most women deliver normally (73%). Evolution of the cervix takes place smoothly. Duration of labor within the normal birth. Breast sucking good condition accounted for 86.5% rate, the reflecting normal 94.6%. **Conclusions:** This is the effective method of pain relief during labor birth. Duration of labor in normal limits. Side effects occur less and can be well controlled.

Keywords: *Epidural anesthesia; relief pain on labor.*

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Mỗi người phụ nữ mang thai chín tháng mười ngày là một quãng thời gian chờ đợi đầy hi vọng không chỉ của người mẹ mà còn của

cả gia đình để đón chào một thành viên mới, một em bé khỏe mạnh.

Câu nói “đau như đau đẻ” thể hiện sự đau đớn của sản phụ trong quá trình chuyển dạ và

quá trình rặn sinh. Đau lúc sinh tương đương như đau trong gãy xương chưa điều trị, như cơn đau quặn thận. Giảm đau trong đẻ đã trở thành mục tiêu nghiên cứu không chỉ của bác sĩ Sản khoa mà còn là mục tiêu của bác sĩ Gây mê hồi sức, Dược sĩ và các nhà y học giúp giảm đau cho các sản phụ.

Năm 1901, Sicard và Cathelin làm gây tê ngoài màng cứng đường khoang cùng. Đến năm 1930, kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng được áp dụng trong mổ sản khoa và tới năm 1946 được áp dụng giảm đau trong đẻ. Thống kê năm 2000 cho thấy 20% phụ nữ ở Anh và 58% phụ nữ ở Mỹ thực hiện hình thức giảm đau này trong quá trình sinh. Đến nay kỹ thuật giảm đau này ngày càng phát triển và hoàn thiện dần [1],[6].

Năm 1988, bệnh viện Phụ Sản Hùng Vương thực hiện giảm đau bằng gây tê ngoài màng cứng lần đầu tiên. Trong năm 2008, Bệnh viện Hùng Vương thực hiện 7318 trường hợp và Bệnh viện Từ Dũ thực hiện 3794 trường hợp giảm đau trong đẻ bằng gây tê ngoài màng cứng. So với gây tê tủy sống và gây mê toàn thân thì gây tê ngoài màng cứng có nhiều ưu điểm như: ít ảnh hưởng hô hấp, tỷ lệ tụt huyết áp thấp, dễ kiểm soát quá trình giảm đau, có thể giảm đau kéo dài qua catheter [3],[4],[21].

Giúp cho sản phụ không đau trong lúc chuyển dạ nhưng vẫn bảo đảm chuyển dạ thuận lợi là mục tiêu của y học hiện nay. Chính vì vậy chúng tôi tiến hành thực hiện nghiên cứu này với hai mục tiêu:

1. *Đánh giá hiệu quả giảm đau bằng phương pháp gây tê ngoài màng cứng trong chuyển dạ.*

2. *Đánh giá tiến triển và kết quả kết thúc chuyển dạ đối với sản phụ và thai nhi.*

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Gồm 37 sản phụ mang thai từ 38 đến dưới 42 tuần đã chuyển dạ đến pha tích cực được giảm đau bằng phương pháp gây tê NMC tại khoa Phụ sản Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế và Khoa Phụ sản Bệnh viện Trung ương Huế từ tháng 5/2010 đến tháng 6/2011.

2.1. Tiêu chuẩn chọn mẫu

- Sản phụ và gia đình đồng ý giảm đau bằng gây tê
- Ngôi chỏm.
- Không có vết mổ cũ.

2.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh lý kèm theo: tim mạch, cường giáp, đái tháo đường, nhược cơ nặng, suy thận...
- Có chống chỉ định sinh đường âm đạo.
- Có chống chỉ định gây tê NMC
- + Dị ứng với thuốc gây tê nhóm amide, nhiễm trùng nơi chọc dò.
- + Bệnh lý đông chảy máu, huyết áp thấp chưa được điều chỉnh.

2.3. Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả

2.4. Phương tiện nghiên cứu



a. Phương tiện trong giảm đau

- Bơm điện
- Bộ dụng cụ gây tê NMC: Bộ gây tê NMC của hãng B - Braun
- + Bơm tiêm 10ml, 20ml, 50ml
- + Dụng cụ sát khuẩn, băng lố, găng tay vô khuẩn.
- Thuốc
- + Lidocaine 2% 2ml, Bupivacaine (Marcain) 0,5% 20ml (hãng Astrazeneca).
- + DD Ringer lactat 500ml, DD Glucose 5% 500ml; DD NaCl 0,9% 500ml.
- + Ephedrin 1ml/10mg; Adrenaline 1ml/1mg; Atropin 1ml/0,25mg

b. Theo dõi chuyển dạ và hiệu quả giảm đau

- Máy đo CTG.
- Monitoring chức năng sống.
- Thuốc dùng trong quá trình sinh và sau sinh
- + Oxytocin 5UI; Ergometrine 200mcg; Lidocaine 2%

- + Kháng sinh nhóm cephalosporine 3 dạng uống và tiêm tĩnh mạch
- Thước đánh giá phân độ đau theo phân độ VAS

2.3. Các bước nghiên cứu

Bước 1: Chọn bệnh nhân theo tiêu chuẩn và theo dõi đến pha tích cực

a. Khai thác bệnh sử

– Nhằm phát hiện những yếu tố nguy cơ của mẹ hoặc thai như: thai ít máy, tử cung chậm lớn hoặc lớn quá nhanh, đau đầu, hoa mắt, các thuốc đã hoặc đang sử dụng.

– Đặc biệt tham khảo phiếu khám thai định kỳ và những xét nghiệm cận lâm sàng trong quá trình mang thai của sản phụ.

b. Khai thác tiền sử

– Tiền sử sản khoa: Các lần sinh đẻ trước đây có thai chậm phát triển trong tử cung, thai chết lưu, tiền sản giật, sản giật..v.v..

– Tiền sử bệnh phụ khoa: Các bệnh lý có liên quan đến nạo phá thai, các khối u sinh dục, viêm nhiễm đường sinh dục..v.v..

– Tiền sử bệnh nội, ngoại khoa: Các bệnh lý nội tiết, tim mạch, các phẫu thuật, các thuốc hoặc hoá chất đã sử dụng.

– Tiền sử gia đình: Gia đình có người mắc bệnh lý di truyền, sinh con bị dị tật..v.v.

c. Khám lâm sàng

– Khám tổng quát: Nhằm phát hiện các bệnh lý nội, ngoại khoa như: bệnh lý tim, bệnh nội tiết, thiếu máu..v.v..

– Khám phụ khoa: Phát hiện các bệnh lý viêm nhiễm đường sinh dục, ung thư, dị dạng đường sinh dục.

– Khám sản khoa:

- + Đánh giá tình trạng thai nhi.
- + Đo bề cao tử cung, vòng bụng.
- + Khám 4 thủ thuật Léopold để xác định ngôi, thế của thai nhi.
- + Nghe tim thai bằng ống nghe gỗ hoặc mini Doppler.

+ Con go tử cung bằng tay hoặc máy CTG: tần số cường độ

+ Khám trong: Đánh giá độ xoá mở cổ tử cung, tình trạng ối, độ lọt của ngôi, xác định kiểu thể và một số bất thường (nhau tiền đạo, sa dây rốn, khung chậu bất thường...),

d. Xác định chuyển dạ đến pha tích cực

Sản phụ chuyển dạ CTC mở 4cm,

e. Làm các xét nghiệm tiền phẫu

- CTM, Ts, Tc
- HIV, HbsAg
- Chức năng đông máu
- ECG
- 10 thông số nước tiểu

Bước 2: Tiến hành giảm đau bằng gây tê

NMC

- Đặt đường truyền tĩnh mạch.
- Quy trình gây tê NMC
- + Khám và giải thích cho bệnh nhân
- + Chuẩn bị dụng cụ, máy, thuốc
- + Gây tê NMC
- + Theo dõi sau gây tê
- Chọc khoang NMC
- + Sát trùng rộng rãi vùng chọc kim; Trải sẵn lỗ
- + Gây tê lại chỗ bằng thuốc tê Lidocaine 2%
- + Dùng kim Tuohy số 18 chọc vào khoang NMC
- + Móc chọc: liên đốt L2-L3 hoặc L3-L4
- + Dấu hiệu mất lực cản khi qua khoang NMC, dấu giọt treo
- Luồn catheter vào khoang NMC qua kim Touhy. Luồn catheter vào khoang NMC 4-5cm, rút kim cố định catheter.
- Bơm thuốc tê
- + Liều test 2ml Marcain 0,5% (10mg)
- + Sau tiêm liều test nếu huyết động bình thường, hô hấp bình thường, hai chân còn tự nâng lên được thì bơm liều chính 10ml Marcain 0,125% sau đó 15 phút chuyển sang liều duy trì qua bơm tiêm điện 8ml/giờ.
- Theo dõi chức năng sống
- + Tổng trạng.
- + Mạch, huyết áp, tần số thở.
- Đánh giá theo thang điểm đau của VAS .
- Hiệu quả giảm đau, điều chỉnh liều thuốc giảm đau.
- Mức độ phong bế vận động và biến chứng gây tê ngoài màng cứng.

Ghi nhận các biến chứng khác

- Về hô hấp:
- + Thở bình thường khi >10 lần/phút.

+ Khi thở chậm, không đều hoặc cảm giác mệt khó thở nhiều thì ngưng thuốc, thở Oxy rồi theo dõi sát.

– Về tuần hoàn:

+ Theo dõi huyết áp khi huyết áp giảm dưới 90/60mmHg và giảm 20% so với huyết áp ban đầu.

+ Bù dịch khi cần thiết.

– Buồn nôn và nôn:

+ Thoáng qua theo dõi thêm.

+ Nếu tăng lên nhiều thì tạm ngừng thuốc.

– Rối loạn bàng quang:

+ Tiểu bình thường.

+ Bí tiểu thì có thể chườm nóng, sonde tiểu, vật lí trị liệu, châm cứu.

– Các loại tác dụng phụ khác:

+ Dị ứng: ngứa nổi mẩn.

+ Đau đầu, đau lưng.

+ Rét run.

Bước 3: Theo dõi chuyển dạ sau gây tê

Bệnh nhân được theo dõi chuyển dạ tại phòng sinh với:

– Theo dõi cơn go và tim thai qua CTG.

– Theo dõi chức năng sống của sản phụ qua monitoring.

– Đánh giá tiến triển của CTC, ngôi thai.

Tăng go bằng Oxytocin

Hòa 5UI Oxytocin x 01 ống vào D² Glucose 5% x 500ml truyền tĩnh mạch chậm với tốc độ giọt / phút tăng giảm theo cơn go để đạt được cường độ và tần số cơn go thích hợp.

Nếu tim thai có biểu hiện suy không hồi

phục sau hồi sức thì chấm dứt chuyển dạ bằng mổ lấy thai cấp cứu. Cổ tử cung không mở thêm, ngôi thai không tiến triển tốt thể hiện trên biểu đồ chuyển dạ thì cũng mổ lấy thai cấp cứu.

Bước 4: Đỡ đẻ và chăm sóc sơ sinh

a. Đỡ đẻ

– Đỡ đẻ thường, can thiệp cắt tầng sinh môn hoặc hỗ trợ thủ thuật bằng Forceps khi có chỉ định.

– Phân độ rách TSM:

+ Độ 1: Rách da và niêm mạc nhưng không ảnh hưởng đến cân và cơ.

+ Độ 2: Rách da, niêm mạc, cân cơ trung tâm đáy chậu nhưng chưa ảnh hưởng đến cơ thắt hậu môn.

+ Độ 3: Rách da, niêm mạc, cân cơ của nút trung tâm đáy chậu và cơ thắt hậu môn.

+ Độ 4: Rách đến niêm mạc hậu môn.

b. Bong nhau và xử trí tích cực giai đoạn III

d. Đánh giá tình trạng trẻ sơ sinh

– Đánh giá chỉ số Apgar: sau 1 phút, 5 phút.

– Quy trình đánh giá chỉ số Apgar

Ngay khi nhìn thấy đầu thai nhi sổ, lau sạch mũi miệng cho trẻ. Lúc ấy nhìn màu sắc da của trẻ. Khi trẻ được đẻ xong, lau khô, ủ ấm, hút và kích thích cho trẻ ngay tức thì, sao cho trẻ thở được. Khi làm những việc đó đồng thời nhìn xem trẻ có thở không. Nếu có chất nhầy và phân su trong đường thở thì hút cho trẻ.

Bảng 2.1. Chỉ số Apgar

Điểm Lâm sàng	0	1	2
Nhịp tim	Không đập hay rời rạc	< 100 lần/phút	> 100 lần/phút
Hô hấp	Không thở	Thở chậm không đều	Thở đều, khóc to
Trương lực cơ	Không cử động	Cử động yếu	Cử động tốt
Phản xạ	Không có	Phản ứng yếu Nhấn mặt	Phản ứng tốt
Màu da	Toàn thân tím tái	Thân hồng, Chân tay tím	Toàn thân hồng hào

Bước 5: Đánh giá tình trạng sản phụ và trẻ sơ sinh trong 24 giờ đầu sau sinh

a. Sản phụ

- Tổng trạng.
- Go tử cung, máu ra âm đạo.
- Tác dụng phụ muộn của gây tê NMC như đau lưng, đau đầu, bí tiểu...

b. Trẻ sơ sinh

- Tổng trạng.

- Phản xạ, tình trạng bú mót.

c. Đánh giá mức độ hài lòng của sản phụ

- Hài lòng.
- Hài lòng vừa.
- Không hài lòng.

Phương pháp được đánh giá thành công khi sản phụ cảm thấy hài lòng.

2.4. Xử lý số liệu: Bằng phần mềm Epi info 6.0

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 3.1. Đặc điểm chung

Trình độ học vấn	n	%
Đại học	25	67,6
Trung học phổ thông	10	27,0
Trung học cơ sở	2	5,4
Tổng số	37	100
Địa dư	n	%
Thành phố	32	86,5
Nông thôn	5	13,5
Tổng số	37	100
Tuổi	n	%
20 – 24	7	18,9
25 – 29	23	62,2
30 – 34	6	16,2
≥ 35	1	2,7
$\bar{X} \pm SD$	27,08 ± 3,48 tuổi	

Nhận xét: Sản phụ có trình độ học vấn đại học chiếm đa số với tỉ lệ 67,7% và sống ở thành phố là chính (86,5%). Độ tuổi chiếm đa số là từ 25 - 29 chiếm tỉ lệ 62,2%.

Bảng 3.2. Mức độ giảm đau theo thang điểm đau VAS

Thang điểm đau	Trước gây tê		Sau gây tê 15 phút		p < 0,05
	n	%	n	%	
0	0	0	0	0	
1 – 3	0	0	34	91,9	
4 – 6	1	2,7	3	8,1	
7 – 8	27	73,0	0	0	
9 – 10	9	24,3	0	0	
$\bar{X} \pm SD$	7,97 ± 0,76		2,32 ± 0,78		

Nhận xét: Trước gây tê sản phụ cảm thấy đau nhiều chiếm tỉ lệ 73,0%. Sau gây tê 15 phút sản phụ thấy đau nhẹ với thang điểm trung bình là 2,32 ± 0,78 điểm.

Bảng 3.3. Tác dụng không mong muốn của gây tê ngoài màng cứng

Tác dụng	n	%
Đau lưng tại chỗ tiêm	12	32,4
Hạ huyết áp	4	10,8
Buồn nôn hoặc nôn	3	8,1
Nhức đầu	2	5,4
Mạch chậm	1	2,7
Bí tiểu	1	2,7
Tê tủy sống toàn bộ	0	0

Nhận xét: Tác dụng không mong muốn chủ yếu là đau lưng chiếm tỉ lệ 32,4%.

Bảng 3.4. Mức độ hài lòng của sản phụ

Mức độ hài lòng	n	%
Hài lòng	25	67,5
Hài lòng vừa	10	27,1
Không hài lòng	2	5,4
Tổng số	37	100

Nhận xét: Số lượng sản phụ cảm thấy hài lòng tỉ lệ nhiều nhất 67,5%,

Bảng 3.5. Thời gian các giai đoạn chuyển dạ

Thời gian	Giai đoạn I	Giai đoạn II	Giai đoạn III
$\bar{X} \pm SD$	326,39 $\pm$ 54,61	41,62 $\pm$ 10,30	12,38 $\pm$ 4,75

Nhận xét: Thời gian các giai đoạn chuyển dạ trong giới hạn bình thường.

Bảng 3.6. Liên quan giữa tỉ lệ giữa tiền sử sản khoa với cách sinh

Phương pháp sinh	Con so		Con rạ		Tổng số	
	n	%	n	%	n	%
Sinh thường	15	40,6	12	32,4	27	73,0
Sinh thủ thuật	3	8,1	0	0	3	8,1
Mổ lấy thai	7	18,9	0	0	7	18,9
Tổng số	25	67,6	12	32,4	37	100

Nhận xét: Nhóm con so đa số là sinh thường, nhóm con rạ tất cả đều sinh thường.

Bảng 3.7. Các thông số lâm sàng sản khoa

Các thông số: $\bar{X} \pm SD$	Trước gây tê	Sau gây tê 15 phút	p<0,001
Độ mở CTC (cm)	3,97 $\pm$ 0,69	5,35 $\pm$ 0,82	
Cường độ cơn go TC TB (mmHg)	69 $\pm$ 11	54 $\pm$ 9	
Tần số cơn go TB trên 10 phút	2,62 $\pm$ 0,54	2,27 $\pm$ 0,45	

Nhận xét: Độ mở CTC tăng, cường độ cơn go TB và tần số cơn go TB cũng thay đổi theo hướng giảm, khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.8. Go hồi tử cung

Go hồi tử cung	2 giờ sau sinh		24h sau sinh	
	n	%	n	%
Tốt	35	94,6	37	100
Kém	2	5,4	0	0
Tổng số	37	100	37	100

Nhận xét: Go hồi tử cung đều tốt sau 24 giờ sau sinh.

Bảng 3.9. Chỉ số Apgar sau 1 và 5 phút

Chỉ số apgar	Sau 1 phút		Sau 5 phút		p < 0,05
	n	%	n	%	
< 7	0	0	0	0	
7	2	5,4	0	0	
8	33	89,2	0	0	
9	2	5,4	32	86,5	
10	0	0	5	13,5	
$\bar{X} \pm SD$	8,0 ± 0,3		9,1 ± 0,3		
Tổng số	37	100	37	100	

Nhận xét: Sau 1 phút điểm Apgar của trẻ chủ yếu là 8 điểm chiếm tỉ lệ 89,2%. Sau 5 phút điểm Apgar của trẻ đạt 9 điểm chiếm đa số với tỉ lệ 86,5%.

Bảng 3.10. Tình trạng trẻ sau sinh

Tình trạng của trẻ	Biểu hiện lâm sàng	n	%	p < 0,05
Bú mót	Tốt	32	86,5	
	Kém	5	13,5	
Phản xạ	Bình thường	35	94,6	
	Giảm	2	5,4	
	Mất	0	0	

Nhận xét: Tình trạng bú mót và tình trạng phản xạ đa số là tốt.

4. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm

Về trình độ học vấn trong số 37 sản phụ có 25 sản phụ có trình độ học vấn đại học chiếm đa số với tỉ lệ 67,7. Kết quả nghiên cứu của Harkins J (2010) cũng thu được kết quả nhóm tốt nghiệp đại học tham gia giảm đau bằng gây tê ngoài màng cứng trong sinh cũng chiếm tỉ lệ 59,8% [9]. Theo nhận định của chúng tôi,

khi sản phụ có trình độ học vấn thì nhận thức và hiểu biết về thông tin y học nhiều hơn từ đó đồng ý tham gia.

Có 32 sản phụ ở thành phố chiếm tỉ lệ 86,5%, khác biệt ở đây có ý nghĩa thống kê với p < 0,05. Theo Ekéus C. và cộng sự (2010) ghi nhận tỉ lệ sản phụ sống ở thành phố là 70,7% cao hơn tỉ lệ ở nông thôn là 29,3% (p < 0,0001) [7]. Kết quả nghiên cứu tương tự

với chúng tôi. Vấn đề địa dư cho chúng ta thấy khả năng tiếp cận với thông tin nói chung và thông tin y học nói riêng.

Nhóm tuổi chiếm đa số là từ 25 đến 29 tuổi có 23 người chiếm tỉ lệ 62,2%. Ở đây nhóm tuổi các bà mẹ trẻ chiếm đa số nên chưa có kinh nghiệm trong lần sinh đầu tiên, đồng thời sợ đau nhiều nên dễ chấp nhận thực hiện giảm đau trong quá trình sinh.

Bảng 4.1. Tuổi trung bình của sản phụ ở các nghiên cứu

Nghiên cứu	Tuổi trung bình ($\bar{X} \pm SD$)	p > 0,05
Chúng tôi (2011)	27.1 $\pm$ 3,5	
Phan Thị Hòa (2007) [16]	24,6 $\pm$ 4,4	
Nikkola E. (2006) [14]	26,0 $\pm$ 3,0	
Kukulu K. (2008) [11]	25,6 $\pm$ 4,8	

Sản phụ nhỏ tuổi nhất là 20 tuổi và sản phụ lớn tuổi nhất là 37 tuổi. Ở người trẻ, thuốc tê có thể thấm qua lỗ cạnh đốt sống làm tăng tác dụng của thuốc tê. Điều quan trọng là sản phụ càng lớn tuổi thì càng nhiều nguy cơ hơn về phương tiện Sản khoa và Gây mê hồi sức [1].

4.2. Mức độ giảm đau theo thang điểm đau

Về mức độ đau theo thang điểm VAS trước gây tê NMC sản phụ cảm thấy đau nhiều chiếm tỉ lệ 73,0% và đau rất nhiều 24,3%, điểm đau trung bình là $7,97 \pm 0,76$ điểm. Sau gây tê 15 phút sản phụ thấy đau nhẹ là chính với tỉ lệ 91,9%, điểm trung bình giảm xuống còn $2,32 \pm 0,78$ điểm cho thấy hiệu quả giảm đau rõ, khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,0001$. Kết quả của Nguyễn Văn Chinh (2004) đưa ra là 90% từ không đau đến ít đau và 24,9% hoàn toàn không đau [13]. Theo tác giả Ranta P. (1996) ghi nhận 87% sản phụ chưa được giảm đau thì cảm thấy đau nhiều từ 7 đến 10 điểm trở lên [18]. Nhận định chung cho thấy sản phụ cảm thấy dễ chịu

và đỡ đau rất nhiều khi không được giảm đau trong quá trình sinh, nhìn chung khả năng giảm đau có hiệu quả cao và hoàn toàn có thể xem như đây là phương pháp giảm đau trong chuyển dạ sinh có hiệu quả tốt có thể ứng dụng trong thực tế tại địa phương.

4.3. Tác dụng không mong muốn của gây tê ngoài màng cứng

Kết quả của chúng tôi thu được tác dụng không mong muốn chủ yếu là đau lưng chiếm tỉ lệ 32,4%, sau đó là hạ huyết áp chiếm tỉ lệ 10,8% và buồn nôn hoặc nôn chiếm tỉ lệ 8,1%; tỉ lệ sản phụ bị nhức đầu là 5,4%. Tác giả Phan Thị Hòa (2007) lại đưa ra các tỉ lệ tác dụng không mong muốn thấp hơn chỉ có 8,13% sản phụ có lạnh run, 1,62% sản phụ có hạ huyết áp và mỗi biến chứng khác như nôn, ngứa, đau lưng xảy ra ở một trường hợp duy nhất có tỉ lệ 0,81% [16].

Nghiên cứu của Kukulu K. (2008) đưa ra kết quả 15,7% sản phụ có biểu hiện buồn nôn, 5,9% sản phụ biểu hiện nôn và 5,9% sản phụ bị hạ huyết áp [11].

Sự tụt huyết áp sau gây tê NMC thoáng qua nhưng được kiểm soát do trong quá trình gây tê sản phụ đã được đặt một đường truyền tĩnh mạch bằng DD Ringer lactate 500ml nên hiện tượng tụt huyết áp nặng không được ghi nhận trong quá trình thực hiện.

Nhìn chung các tác dụng không mong muốn nói trên ở trong khả năng kiểm soát và xử trí của bác sĩ, nhưng cũng cần phải cảnh giác với các biến chứng nặng mặc dù xảy ra với tỉ lệ rất thấp. Kỹ thuật gây tê NMC của bác sĩ ngày càng hoàn thiện, dụng cụ gây tê, thuốc và các phương tiện theo dõi đầy đủ.

4.4. Mức độ hài lòng của sản phụ

Nghiên cứu mức độ hài lòng của sản phụ qua biểu đồ 3.3 chúng tôi thấy 27 sản phụ cảm thấy hài lòng khi tham gia nghiên cứu chiếm tỉ lệ 73,0%, 8 sản phụ cảm thấy hài lòng vừa chiếm tỉ lệ 21,6% và chỉ còn một số ít 2 sản phụ không cảm thấy hài lòng chiếm tỉ lệ 5,4%, khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Nghiên cứu của Nguyễn Văn Chinh (2004) cũng cho thấy đa số sản phụ cảm thấy hài lòng trong và sau sinh chiếm

tỉ lệ 61,9% và chỉ có 3,3% sản phụ là không cảm thấy hài lòng [13]. Tác giả Phan Thị Hòa có kết quả 95% sản phụ cảm thấy hài lòng và 5% không thấy hài lòng [16]. Kết quả nghiên cứu của Kukulu K. (2008) trên 51 sản phụ thu được tỉ lệ 56,9 sản phụ cảm thấy rất hài lòng, 27,5% sản phụ hài lòng và 15,7% sản phụ không hài lòng [11].

Sản phụ sẽ thoải mái nhất khi không cảm thấy đau đớn gì, chỉ còn cảm giác hạnh phúc khi đón em bé chào đời. Do đó vẫn còn tỉ lệ 5.4% sản phụ còn thấy đau khi sinh. Gây tê

NMC giúp giảm đau trong sinh cần sự chuẩn bị của nhiều người như bác sĩ Sản phụ khoa, bác sĩ Gây mê, nữ hộ sinh và kỹ thuật viên gây mê vì vậy làm thế nào có một ekip tốt thực hiện cần một thời gian học hỏi và thực hành lâu dài. Bên cạnh đó những yếu tố khác như sự quan tâm chăm sóc của cán bộ nhân viên y tế, kinh nghiệm của bác sĩ, cơ sở vật chất, quá trình thực hiện cũng cần hoàn thiện để đem lại cho bệnh nhân nói chung và sản phụ nói riêng sự thoải mái nhất khi vào bệnh viện [1].

4.5. Phương thức sinh

Bảng 4.2. Kết quả phương thức sinh của các nghiên cứu

Phương thức sinh Nghiên cứu	Sinh thường (%)	Sinh thủ thuật (%)	Sinh mổ (%)
Chúng tôi (2011)	73,0	8,1	18,9
O'hana H.P (2008) [15]	79,6	9,2	11,4
Gerli S. (2011) [8]	89,0	3,2	12

Qua kết quả ở bảng trên nhận thấy tỉ lệ sinh thường chiếm ưu thế trong các nghiên cứu ở các sản phụ có gây tê NMC trong sinh. Ở nghiên cứu của tác giả Gerli S. (2011) trên 155 sản phụ cũng rút ra kết luận gây tê NMC trong sinh không làm tăng tỉ lệ mổ lấy thai ($p = 0,16$). Kết luận này cũng tương đương với các kết quả của các tác giả khác [8]. Theo kết quả tổng quan trên 6534 sản phụ của Anim-

Somuah M (2010) kết luận không có bằng chứng có ý nghĩa thống kê rằng gây tê NMC trong chuyển dạ làm tăng tỉ lệ mổ lấy thai (RR 1.07, 95%, CI 0,93 - 1,23). Ảnh hưởng của gây tê NMC lên con go tử cung là có nhưng có thể điều chỉnh được vì vậy quá trình chuyển dạ có thể diễn ra bình thường và thuận lợi khi được theo dõi sát [1], [23].

4.6. Thời gian chuyển dạ

Bảng 4.3. Thời gian chuyển dạ của các nghiên cứu

Thời gian $\bar{X} \pm SD$	Giai đoạn I	Giai đoạn II	Giai đoạn III
Chúng tôi	326,39 $\pm$ 94,61	41,62 $\pm$ 10,30	10,38 $\pm$ 4,75
Gerli S. (2011) [8]	270	40	-
Nikkola E. (2006) [14]	593 $\pm$ 213	60 $\pm$ 36	-
Asik I. (2002) [2]	212,74 $\pm$ 152	46,86 $\pm$ 39,68	-

Qua bảng tổng hợp các nghiên cứu trên cho thấy kết quả thời gian trung bình của các giai đoạn chuyển dạ là khá tương đồng. Nghiên cứu của Gerli S. cho thấy sự liên quan giữa gây tê NMC trong chuyển dạ với giai đoạn I và II của chuyển dạ ($p < 0,001$) [8]. Bên cạnh đó tác giả Anim-Somuah M. (2010) cũng cho

kết luận về sự kéo dài thời gian giai đoạn II của chuyển dạ thêm 15,55 phút [1].

Thời gian sinh lý trong chuyển dạ bình thường kéo dài nhất là giai đoạn I, ở đây thời gian trung bình trong nghiên cứu của chúng tôi là 326,39 $\pm$ 94,61 vẫn nằm trong giới hạn bình thường. Nếu như trong nghiên

cứ không điều chỉnh cơn go tử cung trong chuyển dạ, có thể thời gian chuyển dạ sẽ dài hơn bình thường. Vì vậy, chúng tôi có thể xem việc điều chỉnh cơn go tử cung trong chuyển dạ cho phù hợp là yếu tố gây nhiều có tác động làm sai lệch kết quả nghiên cứu. Tuy nhiên, yếu tố gây nhiễu này là cần thiết phải có bởi vì trong nghiên cứu vấn đề được quan tâm nhất là kết quả sản phụ sinh thường được một em bé khỏe mạnh.

4.7. Các thông số lâm sàng của sản phụ trước và sau gây tê 15 phút

Qua các thông số lâm sàng của sản phụ trước và sau gây tê 15 phút, chúng tôi nhận thấy độ mở CTC trung bình trước gây tê là $3,97 \pm 0,69$ cm và sau gây tê 15 phút $5,35 \pm 0,82$ cm thay đổi có ý nghĩa thống kê ($p < 0,0001$). Đồng thời cường độ cơn go trung bình và tần số cơn go trung bình cũng thay đổi theo hướng giảm dần giữa hai thời điểm trước và sau gây tê, thay đổi này có ý nghĩa thống kê. Vì vậy việc theo dõi và đánh giá tần số cơn go và cường độ cơn go là hết sức quan trọng giúp bác sĩ có được chỉ định dùng thuốc tăng go một cách thích hợp.

Về mặt huyết động của sản phụ cũng có sự thay đổi, huyết áp và mạch cũng giảm ở hai thời điểm, nhưng thay đổi này vẫn ở trong giới hạn bình thường. Sau gây tê sản phụ cảm thấy đỡ đau và đỡ lo lắng đây là yếu tố quan trọng giúp mạch và huyết động của bệnh nhân ổn định, tuy nhiên vẫn cần theo dõi huyết động một cách chặt chẽ để phòng tác dụng hạ huyết áp và mạch chậm do thuốc gây ra [19].

Nghiên cứu Cammu H. (1998) đưa ra kết quả độ mở CTC trung bình là 3 cm [5]. Tác giả của Rahm và cộng sự (2002) cho thấy độ mở CTC trung bình trước khi gây tê là $4,47 \pm 0,87$ cm [17]. Nghiên cứu của Nikkola E. và cộng sự (2006) có kết quả độ mở CTC trung bình trước gây tê là $4,1 \pm 0,9$ cm [14]. Các kết quả này cho thấy thời điểm thực hiện gây tê NMC để giảm đau trong đẻ khi CTC mở là khá tương đồng.

4.8. Lâm sàng của trẻ

Điểm Apgar sau 1 phút của trẻ chủ yếu là 8 điểm chiếm tỉ lệ 89,2%, chỉ có 2 trường hợp 7 điểm chiếm 5,4%. Sau 5 phút điểm Apgar của trẻ tiến triển tốt và đạt từ 9 điểm chiếm với tỉ lệ 86,5%. Sau 10 phút cho kết quả tốt hơn với điểm trung bình là $9,5 \pm 0,2$. Với hai giá trị trung bình ở 1 phút và 5 phút lần lượt là $8,0 \pm 0,3$ và $9,1 \pm 0,3$ kết quả này tương đương với nghiên cứu của Ranta P. và cộng sự (1996) thu được kết quả điểm Apgar trung bình phút thứ 1 là 9 điểm và phút thứ 5 là 9 điểm [18]; tác giả Kaita T.M. (2000) có kết quả điểm Apgar trung bình phút thứ nhất là 8,1 và phút thứ 5 là 8,5 [10]. Nghiên cứu 20 sản phụ của Nakamura G (2009) điểm của chỉ số Apgar trung bình ở phút thứ nhất là 8 điểm và 10 điểm ở phút thứ 5 [12]. Nghiên cứu của Phan Thị Hòa (2007) trên 123 sản phụ cho kết quả điểm trung bình Apgar phút thứ 1 là $7,33 \pm 0,75$ và phút thứ 5 là $8,5 \pm 0,57$, khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ [16]. Theo dõi tim thai trước và sau gây tê NMC có ý nghĩa hết sức quan trọng trong việc can thiệp kịp thời đưa thai ra khi tim thai có biểu hiện xấu và nó ảnh hưởng lớn tới điểm Apgar của trẻ sau sinh. Ở nghiên cứu chúng tôi nhận thấy điểm Apgar của trẻ thay đổi tốt lên tuy nhiên cũng cần theo dõi sát tình trạng bú mút và phản xạ của trẻ trong thời kì hậu sản [10], [22].

Tình trạng bú mút và phản xạ của trẻ sau sinh khi sản phụ có thực hiện giảm đau bằng gây tê NMC đều cho kết quả tốt cho thấy tác dụng phụ của thuốc tê lên trẻ là không đáng kể.

5. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 37 sản phụ tuổi từ 20 đến 37 chuyển dạ ngôi chỏm được giảm đau trong đẻ bằng gây tê ngoài màng cứng với các đặc điểm chung là trình độ học vấn đại học, sản phụ sống ở thành phố và mang thai lần đầu chiếm đa số. Chúng tôi thu được các kết quả sau:

1. Hiệu quả giảm đau bằng phương pháp gây tê ngoài màng cứng trong chuyển dạ đẻ:

Giảm đau trong chuyển dạ mang đến sự hài lòng cho sản phụ (73,0%). Giảm đau hiệu quả điểm đau trung bình trước gây tê là $7,97 \pm 0,76$, sau gây tê 15 phút là $2,32 \pm 0,78$ điểm. Tác dụng không mong muốn chủ yếu là đau lưng (32,4%), sau đó là hạ huyết áp (10,8%) và buồn nôn hoặc nôn chiếm tỉ lệ 8,1% có thể kiểm soát tốt.

2. Tiến triển và kết quả kết thúc chuyển dạ đối với sản phụ và thai nhi.

Sản phụ sinh thường là chính 73% cho thấy ưu điểm của phương pháp này. Sản phụ mang thai con so chiếm 60%, con rạ tất cả đều sinh thường. Độ mở CTC tiến triển thuận lợi, trung bình trước gây tê $3,97 \pm 0,69$ cm và sau gây tê 15 phút $5,35 \pm 0,82$ cm. Chỉ số Apgar sau 1 phút ≥ 8 điểm chiếm tỉ lệ 89,2%, trung bình là $8,0 \pm 0,3$ điểm. Sau 5 phút 86,5% điểm Apgar ≥ 9 điểm, trung bình là $9,1 \pm 0,3$ điểm. Tình trạng bú mót và phản xạ của trẻ sinh ra đều tốt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Anim-Somuah M., Smyth R., et al. (2010), "Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour.", *Cochrane Database Syst Rev* (4): CD000331.
2. Asik I., Goktug A., et al. (2002), "Comparison of bupivacaine 0.2% and ropivacaine 0.2% combined with fentanyl for epidural analgesia during labour.", *Eur J Anaesthesiol*, 19(4), pp 263 - 270.
3. Bộ môn Gây mê hồi sức, Đại học Y Dược Huế (2010), *Giáo trình lý thuyết hỗ trợ Gây mê hồi sức*, tr 36 - 41: 51 - 57.
4. Bộ môn Gây mê hồi sức, Đại học Y Hà Nội (2002), "Gây tê tùy sống và tê ngoài màng cứng", *Bài giảng gây mê hồi sức*, Nhà xuất bản Y học, tập II, tr 44 - 80.
5. Cammu H., Martens G., et al. (1998), "Epidural analgesia for low risk labour determines the rate of instrumental deliveries but not that of caesarean sections.", *J Obstet Gynaecol*, 18(1), pp 25 - 29.
6. Carvalho B., Wang P., et al. (2006), "A survey of labor patient-controlled epidural anesthesia practice in California hospitals.", *Int J Obstet Anesth*, 15(3), pp. 217 - 222.
7. Ekéus C. (2010), "Epidural analgesia during labor among immigrant women in Sweden", *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, 89(2), pp. 243 - 249: 243 -249.
8. Gerli, S., Favilli A., et al. (2011), "Effect of epidural analgesia on labor and delivery: a retrospective study.", *J Matern Fetal Neonatal Med*, 24(3), pp. 458 - 460.
9. Harkins J., Carvalho B., et al. (2010), "Survey of the Factors Associated with a Woman's Choice to Have an Epidural for Labor Analgesia.", *Anesthesiol Res Pract* 2010.
10. Kaita T. M., Nikkola E. M., et al. (2000), "Fetal oxygen saturation during epidural and paracervical analgesia.", *Acta Obstet Gynecol Scand*, 79(5), pp. 336 - 340.
11. Kukul K., Demirok H. (2008), "Effects of epidural anesthesia on labor progress.", *Pain Manag Nurs*, 9(1), pp. 10 - 16.
12. Nakamura G., Ganem E. M., et al. (2009), "Effects on mother and fetus of epidural and combined spinal-epidural techniques for labor analgesia.", *Rev Assoc Med Bras*, 55(4), pp. 405 - 409.
13. Nguyễn Văn Chinh (2004), "Giảm đau trong chuyển dạ bằng gây tê ngoài màng cứng với sự phối hợp thuốc tê và thuốc giảm đau trung ương", *Luận văn thạc sĩ Y học*, Chuyên ngành gây mê hồi sức, Trường Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.
14. Nikkola E., Laara A., et al. (2006), "Patient-controlled epidural analgesia in labor does not always improve maternal satisfaction.", *Acta Obstet Gynecol Scand*, 85(2), pp. 188 - 194.
15. O'Hana HP., Levy A. (2008), "The effect of epidural analgesia on labor progress and outcome in nulliparous women", *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 21(8), pp 517 - 521: 517 - 521.

16. Phan Thị Hòa (2007), “Hiệu quả giảm đau sản khoa bằng gây tê ngoài màng cứng tại khoa sản bệnh viện đa khoa Bình Dương”, *Luận văn chuyên khoa II*, Chuyên ngành Sản Phụ Khoa, Trường Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.
17. Rahm V. A., Hallgren A., et al. (2002), “Plasma oxytocin levels in women during labor with or without epidural analgesia: a prospective study.”, *Acta Obstet Gynecol Scand*, 81(11), pp. 1033 - 1039.
18. Ranta P. (1996), “The intensity of labor pain in grand multiparas”, *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 75(3), pp 250 - 254: 250 - 254.
19. Sartore A., Pregazzi R., et al. (2003), “Effects of epidural analgesia during labor on pelvic floor function after vaginal delivery.”, *Acta Obstet Gynecol Scand*, 82(2), pp. 143 - 146.
20. Smiley R. M., Stephenson L. (2007), “Patient-controlled epidural analgesia for labor.”, *Int Anesthesiol Clin*, 45(1), pp. 83 - 98.
21. Tô Văn Thịnh, Champagne C. (1992), *Gây mê và hồi sức sản khoa*, Nhà xuất bản Lao động, Thành phố Hồ Chí Minh.
22. Trần Thanh Sang (2008), “Ảnh hưởng của thuốc giảm đau bằng phương pháp gây tê ngoài màng cứng trong chuyển dạ trên tình trạng sức khỏe của trẻ sơ sinh”, *Luận văn chuyên khoa II*, Chuyên ngành Nhi sơ sinh, Trường Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.
23. Wang F., Shen X., et al. (2009), “Epidural analgesia in the latent phase of labor and the risk of cesarean delivery: a five-year randomized controlled trial.”, *Anesthesiology*, 111(4), pp. 871 - 880.

NGHIÊN CỨU CÁC THÔNG SỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN QUÁ TRÌNH THẨM ĐỊNH HIỆU LỰC PHƯƠNG PHÁP TIẾT KHUẨN

Trương Văn Đạt, Đỗ Quang Dương, Huỳnh Văn Hóa
Khoa Dược, Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Tóm tắt:

Đặt vấn đề: Vô khuẩn là yêu cầu bắt buộc cho tất cả các sản phẩm thuốc vô khuẩn vì vậy chúng phải được tiết khuẩn bằng những quy trình đã được thẩm định. Chứng minh hiệu lực của một quy trình tiết khuẩn không chỉ dựa vào kết quả của phép thử vô khuẩn trên sản phẩm mà còn phải tính toán nhiều thông số khác. Tính được giá trị SAL sẽ giúp đảm bảo hiệu lực của quy trình tiết khuẩn và tiết kiệm thời gian thực hiện. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu các thông số ảnh hưởng đến quá trình thẩm định hiệu lực phương pháp tiết khuẩn. Dựa vào kết quả khảo sát quy trình thẩm định tại 13 nhà máy có sản xuất thuốc vô khuẩn để đưa ra các thông số ảnh hưởng đến kết quả thẩm định, đối chiếu với các tiêu chuẩn của ISO, dược điển Mỹ,... để tìm ra công thức tính toán. **Kết quả:** Đã xác định được các thông số ảnh hưởng đến quá trình thẩm định hiệu lực phương pháp tiết khuẩn và công thức tính toán các thông số này. **Kết luận:** Giá trị D, F, Z, SLR, SAL là những thông số quan trọng cần phải được xác định trong quá trình thẩm định hiệu lực phương pháp tiết khuẩn.

Từ khóa: Giá trị D, giá trị F, giá trị Z, thuốc vô khuẩn, tiết khuẩn, chỉ thị sinh học, thẩm định quy trình.