

· 临床研究 ·

程控硬膜外脉冲式注射或连续硬膜外输注复合硬膜外自控镇痛用于分娩镇痛的比较

王朝辉 冯善武 徐世琴 张盼盼 王楠 沈晓凤

【摘要】 目的 评价不同间隔时间行程控硬膜外脉冲式注射(programmed intermittent epidural bolus, PIEB)或连续硬膜外输注(continuous infusion epidural, CEI)复合 PCEA 用于分娩镇痛的效果。**方法** 选择有分娩镇痛要求的足月初产妇 186 例, ASA I 或 II 级, 采用数字表法随机分为三组, 每组 62 例。三组均使用首次剂量(0.125% 罗哌卡因 + 0.4 $\mu\text{g/ml}$ 舒芬太尼)10 ml, 镇痛泵均使用(0.08% 罗哌卡因 + 0.4 $\mu\text{g/ml}$ 舒芬太尼)100 ml。PIEB1 组(P1 组): 5 ml/30 min, 首次剂量注入 30 min 后开始脉冲给药; PIEB2 组(P2 组): 10 ml/60 min, 首次剂量注入 60 min 后开始脉冲给药; CEI 组(C 组): 10 ml/h, 首次剂量注入后立即开始持续给予背景剂量。三组均设置 PCA 量 5 ml, 锁定时间 30 min。记录镇痛期间宫缩疼痛 VAS 评分、运动阻滞程度 Bromage 评分、VAS 评分 > 3 分的例数和(MBS)评分 > 1 分的例数; 记录最高感觉阻滞平面、镇痛药物用药总量、催产素使用量、PCEA 按压次数, 第一次追加药物时间、产程时间、分娩方式和产间发热的例数; 记录不良反应的发生情况。**结果** 三组在分娩镇痛开始后 VAS 评分均明显低于镇痛前, P2 组 VAS > 3 分的比率明显低于 P1 组和 C 组($P < 0.05$)。镇痛期间, P1 组最高感觉阻滞平面明显高于 P2 组和 C 组, P2 组单侧阻滞发生率明显低于 C 组($P < 0.05$)。P2 组镇痛药物用药总量、PCEA 按压次数明显少于, 第一次追加药物时间明显长于 P1 组和 C 组($P < 0.05$)。P1 组与 P2 组器械助产与产间发热的例数明显少于 C 组($P < 0.05$)。**结论** 在分娩镇痛中给予首次剂量后, 间隔 60 min 行 PIEB 模式注射技术, 是一种更有效的给药方法。

【关键词】 分娩镇痛; 硬膜外注射; 持续输注; 患者自控硬膜外镇痛

Comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusion at different time intervals for epidural labor analgesia WANG Zhaohui, FENG Shanwu, XU Shiqin, ZHANG Panpan, WANG Nan, SHEN Xiaofeng. Department of Anesthesiology, Obstetrics and Gynecology Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Nanjing 210004, China
Corresponding author: SHEN Xiaofeng, Email: sxfo418@126.com

【Abstract】 Objective To investigate the effects of programmed intermittent epidural bolus (PIEB) with continuous epidural infusion (CEI) at different time intervals for epidural labor analgesia. **Methods** One hundred and eighty-six nulliparous parturients were randomized to the groups P1, P2 and C. Epidural infusion was given initial loading dose: 10 ml (0.125% ropivacaine with 0.4 $\mu\text{g/ml}$ sufentanil), followed by maintaining dose: 0.08% ropivacaine with 0.4 $\mu\text{g/ml}$ sufentanil. Group P1 was given basal infusion 5 ml per 30 min, 30 min after the initial dose; group P2 was given basal infusion of 10 ml per 60 min, 60 min after the initial dose; CEI basal infusion of 10 ml/h immediately after the initial dose; PCEA (patient-controlled epidural analgesia dose) 5 ml (lockout interval: 30 min). The baseline maternal heart rate, noninvasive arterial blood pressure, SpO_2 , respiratory rate, and fetal heart rate tracing were recorded. The visual analog scale (VAS) was recorded during the first stage of labor and at full cervical dilation. The degree of motor block was assessed in both lower extremities using the modified Bromage score (MBS). The maximum blocked segment, the consumption of anesthetic, delivery mode, amount of oxytocin, The number of cases of motor block and intrapartum fever, the fetal Apgar scores, adverse reactions, maternal satisfaction score were recorded. **Results** The VAS obviously decreased in the three groups since receiving labor analgesia ($P < 0.05$). The ratio of VAS score more than 3 scales in group PIEB II was significantly lower than that in groups P1 and C ($P < 0.05$). The maximum blocked segment increased in group P1, while

The incidence of unilateral block was significantly decreased in group P2 ($P < 0.05$). The total drug consumption. And the total number of PCA were decreased obviously in group PIEB ($P < 0.05$). The initial PCA time was significantly prolonged in group P2 ($P < 0.05$). The number of instrumental midwifery and intrapartum fever in group P2 were significantly lower than that in group C ($P < 0.05$). **Conclusion** Programmed intermittent epidural bolus at the beginning 60 min intervals after the initial dose for epidural labor analgesia is scientific and effective.

【Key words】 Labor analgesia; Epidural infusion; Continuous infusion; Patient-controlled epidural analgesia

硬膜外分娩镇痛是目前临床上应用最广泛的分娩镇痛方法,其给药方式逐渐由间断人工推注发展为连续硬膜外输注 (continuous infusion epidural, CEI) 复合 PCEA 和程控硬膜外脉冲式注射技术 (programmed intermittent epidural bolus, PIEB) 复合 PCEA。规律、间断硬膜外注射与 CEI 复合 PCEA 比较,可减少局麻药用量且增加产妇满意度,但是,需要人工方法每隔一段时间进行推注,人力需求大。PIEB 是一种新型的硬膜外分娩镇痛给药方法,全程自控硬膜外脉冲式给药模式,使药物脉冲式流出硬膜外导管前段与侧孔,充分地在硬膜外腔与脊神经接触而产生良好的镇痛作用,且在上一次脉冲剂量作用消失之前自动给予下一次剂量,从而避免药物镇痛滞后而出现窗口期,国外研究表明,与 CEI 比较,PIEB 镇痛效果更加完善,患者满意度提高,并且减少局麻药用量和降低器械助产率^[1]。不同间隔程控时间也影响脉冲效果,镇痛效应尚存争议。为了让更多的产妇接受分娩镇痛,降低剖宫产率,更好地促进母婴健康,寻找一种更安全有效的分娩镇痛方法,本研究比较不同间隔时间行 PIEB 或 CEI 复合 PCEA 用于分娩镇痛的效果及不良反应的影响,为临床提供更合理的镇痛模式。

资料与方法

一般资料 本研究获南京医科大学附属妇产医院伦理委员会批准,所有产妇均签署知情同意书。选择 2016 年 8~11 月在我院产房待产的足月 (妊娠 ≥ 37 周)、单胎、头位初产妇,宫颈口扩张 1~2 cm,年龄 22~40 岁,身高 150~170 cm,体重 55~90 kg,ASA I 或 II 级。所有产妇近 3 个月未接受胃肠外应用阿片类药物,产前未使用镇痛镇静药物,未合并难产因素,未合并椎管内麻醉禁忌证和产科合并症 (妊娠期糖尿病、妊娠期高血压、前置胎盘、胎盘早剥、子痫前期等)。采用随机数字表法分为三组。

麻醉方法 产妇进入产房待产室,立即开放上肢静脉,输注复方氯化钠注射液 $2 \text{ ml} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$,连

接心电监护仪 (记录 BP、HR、RR、 SpO_2)、胎心监护仪记录 FHR,记录宫缩疼痛 VAS 评分。所有产妇均取左侧卧于 L_{2-3} 间隙行硬膜外穿刺,以生理盐水 1~2 ml 测试硬膜外阻力消失,成功后均向头侧置管 3~4 cm,回抽无脑脊液与血液,注入标准试验剂量 (含 1:200 000 肾上腺素的 1.5% 利多卡因) 3 ml,观察 5 min,无心慌、胸闷、头晕、耳鸣、口唇麻木、下肢麻木不适等局麻药中毒或脊麻征象。注入首次剂量 0.125% 罗哌卡因 + 0.4 $\mu\text{g/ml}$ 枸橼酸舒芬太尼 10 ml。PIEB 组 (P1 组):首次剂量注入 30 min 后开始程控脉冲给药,参数设置:间隔时间 30 min,脉冲剂量为 5 ml/30 min;PIEB 2 组 (P2 组):首次剂量注入 60 min 后开始程控脉冲给药,参数设置:间隔时间 60 min,脉冲剂量为 10 ml/60 min;CEI 组 (C 组):首次剂量注入后立即给药,参数设置,脉冲剂量为零,持续给予背景剂量 10 ml/60 min。三组均设置 PCA 量 5 ml,锁定时间 30 min。三组首次剂量均为 (0.125% 罗哌卡因 + 0.4 $\mu\text{g/ml}$ 舒芬太尼) 10 ml,PIEB 及 CEI 镇痛泵均使用 (0.08% 罗哌卡因 + 0.4 $\mu\text{g/ml}$ 舒芬太尼) 100 ml。

宫缩疼痛程度 VAS 评分 ≤ 3 分为镇痛有效,若首次剂量注入 15 min 后 VAS 评分仍 > 3 分,则将此病例剔除本研究。镇痛期间 VAS 评分 > 3 分时,嘱产妇自行追加药物,若产妇在 60 分钟内 2 次按压 PCEA 按钮追加药物后仍感觉疼痛明显,则麻醉医师确认镇痛泵无故障、硬膜外导管通畅情形后,额外给予硬膜外追加 0.125% 罗哌卡因 5 ml,直至 VAS 评分 < 3 分。

观察指标 记录分娩镇痛前 (硬膜外推注首次剂量为起始时间)、镇痛后 1、2、3、4、5 h、宫口开全时、产后 1 h 产妇的 HR、BP、RR、宫缩疼痛 VAS 评分 (0 分,无痛;10 分,最剧烈的疼痛) 和 VAS 评分 > 3 分的例数^[2];记录硬膜外胸椎 (T) 最高感觉阻滞平面、下肢运动阻滞程度评分 (改良 MBS 评分)、下肢运动阻滞 (改良 MBS 评分 > 1 分) 的例数、单侧阻滞的例数;记录催产素使用量、产程时间、镇痛时间 (硬膜外开始至停泵)、分娩方式、硬膜外镇痛药物

用药总量、PCEA 按压次数和出血量;记录不良反应的发生情况。记录新生儿出生体重、Apgar 评分和产妇产后镇痛效果满意度评分(0 分,不满意;10 分,最满意)。

统计分析 采用 SPSS 17.0 软件进行分析。正态分布计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用单因素方差分析,继以 SNK-q 行两两比较;偏态分布计量资料以中位数(四分位间距)[$M(IQR)$]表示,组间比较采用 Kruskal-Wallis H 检验。计数资料的比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

三组产妇一般资料及孕周、体温、宫颈扩张基础值差异无统计学意义(表 1)。

三组镇痛后 1、2、3、4 和 5 h 宫口开全时、分娩时和产后 1 h 宫缩疼痛程度 VAS 评分均明显低于镇痛前($P < 0.05$),镇痛后 3、4 和 5 h P2 组 VAS 评分明显低于 C 组,且镇痛后 5 h P2 组 VAS 评分明显低于 P1 组($P < 0.05$)(表 2)。

P1 组最高阻滞平面至 T4,明显高于 P2 组和 C 组($P < 0.05$);P2 组单侧阻滞比例明显低于 C 组($P < 0.05$);P2 组器械助产的比例与产间发热的比例明显低于 C 组($P < 0.05$),P1 组与 P2 组差异无统计学意义;三组间产程、出血量差异均无统计学意义(表 3)。

P1 组与 P2 组第一次追加药物时间明显长于,

PCEA 按压次数和硬膜外镇痛用药总量明显少于 C 组($P < 0.05$);P2 组第一次追加药物时间明显长于,PCEA 按压次数明显少于 P1 组($P < 0.05$)(表 4)。

P2 组产妇满意度评分明显高于 P1 组和 C 组($P < 0.05$);三组新生儿体重和 1、5 min 的 Apgar 评分差异无统计学意义(表 5);三组产妇不良反应发生率差异无统计学意义。

讨 论

PIEB 复合 PCEA 模式与 CEI 复合 PCEA 模式是硬膜外分娩镇痛的主要技术方法,其不同的给药模式对产妇镇痛效果、母婴结局产生不同的影响。与 CEI 复合 PCEA 相比,PIEB 复合 PCEA 明显减少局麻药使用量的同时,有效降低分娩期间产妇宫缩痛的发生率、降低器械助产率并提高产妇满意度,且满足“可行走分娩镇痛”效果^[3]。目前 PIEB 复合 PCEA 镇痛模式已经成为分娩镇痛的热点,通过调整间隔时间,优化 PIEB 复合 PCEA 镇痛模式还有待于进一步探讨。

本研究结果显示,分娩镇痛期间产妇宫缩疼痛程度 VAS 评分明显低于镇痛前,但 C 组与 P1 组产妇在产程后期至分娩时 VAS 评分明显升高,而 P2 组产妇镇痛效果确切,表明间隔 60 分钟行硬膜外脉冲给药,药物在硬膜外分布更加均匀,与脊神经根接触更加紧密,阻滞范围更加广泛^[4],与首剂镇痛效应紧密衔接,避免药物滞后出现镇痛“窗口期”,对产

表 1 三组产妇一般情况的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄 (岁)	身高 (cm)	体重 (kg)	孕周 (周)	ASA I / II 级 (例)	镇痛前体温 (℃)	宫颈扩张基础值 (cm)
P1 组	62	25±3	157.4±3.6	65.4±7.2	38.3±1.2	27/35	36.6±0.4	2.0±0.2
P2 组	62	27±3	160.3±4.2	67.2±6.3	39.2±1.3	26/36	36.7±0.3	1.7±0.4
C 组	62	26±4	158.2±3.7	63.5±7.1	39.4±1.1	30/32	36.8±0.2	1.9±0.5

表 2 三组产妇不同时间点宫缩疼痛程度 VAS 评分的比较[分, $M(IQR)$]

组别	例数	镇痛前	镇痛后					宫口开全时	产后 1 h
			1 h	2 h	3 h	4 h	5 h		
P1 组	62	9(9~10)	0(0~0) ^a	0(0~0) ^a	0(0~0) ^a	0(0~0) ^a	3(3~4) ^{ab}	5(4~6) ^a	1(0~1) ^a
P2 组	62	10(9~10)	0(0~0) ^a	0(0~0) ^a	0(0~0) ^a	1(0~0) ^a	1(0~1) ^a	4(4~4) ^a	1(0~1) ^a
C 组	62	10(8~10)	0(0~0) ^a	0(0~0) ^a	3(3~4) ^{ab}	4(4~5) ^{ab}	4(4~6) ^{ab}	7(7~8)	3(3~4) ^a

注:与镇痛前比较,^a $P < 0.05$;与 P2 组比较,^b $P < 0.05$

表 3 三组产妇分娩镇痛期间各项指标的比较

指标	P1 组 (n=62)	P2 组 (n=62)	C 组 (n=62)
最高阻滞平面	T ₄ (T ₄ ~T ₅) ^a	T ₆ (T ₆ ~T ₇) ^a	T ₉ (T ₉ ~T ₁₀)
Bromage 评分 >1 分(例)	3	1	5
单侧阻滞(例)	5	3 ^{ab}	14
分娩方式[例(%)]			
自然分娩	50(80.7)	55(88.7)	44(70.9)
中转剖宫产	8(12.9)	5(8.1)	4(6.5)
产钳使用	4(6.4) ^a	2(3.2) ^a	14(22.6)
产程时间(min)			
第一产程	402±109	398±121	413±110
第二产程	51±15	48±12	53±13
第三产程	8±3	7±4	9±5
催产素使用 [例(%)]	19(30.7)	17(27.4)	24(38.7)
产间发热 [例(%)]	5(8.1) ^a	2(3.2) ^a	13(20.9)
出血量(ml)	270±12	260±15	280±13

注:与 C 组比较,^aP<0.05;与 P1 组比较,^bP<0.05表 4 三组产妇第一次追加药物时间、PCEA 按压次数及硬膜外镇痛用药总量的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	第一次追加药物 时间(min)	PCEA 按压次数 (次)	硬膜外镇痛 用药总量 (ml)
P1 组	62	230±14 ^a	10±6 ^a	70±15 ^a
P2 组	62	250±12 ^{ab}	4±2 ^{ab}	60±10 ^a
C 组	62	180±15	14±5	87±13

注:与 C 组比较,^aP<0.05;与 P1 组比较,^bP<0.05

子宫缩痛有很好的抑制作用。本研究中,分娩即刻,产妇大多都在配合助产士指令动作,屏气用力,

在该时点测 VAS 评分的干扰因素多,所以分娩即刻这一时点未纳入最终统计分析。关于 PIEB 对分娩即刻镇痛效果尚有待多中心、大样本研究证实。

研究报道局麻药罗哌卡因浓度低于 0.17% 运动阻滞轻微可安全用于分娩镇痛^[6]。本研究首次剂量采用 0.125% 罗哌卡因,泵注维持采用 0.08% 罗哌卡因,浓度在安全范围。Capogna 等^[1]研究发现,与 CEI 复合 PCEA 技术比较,PIEB 复合 PCEA 技术可明显降低运动阻滞的发生率。尽管本研究三组产妇运动阻滞情况改良 Bromage 评分>1 分的比例无统计学差异,但 P2 组产妇单侧阻滞情况明显少于 C 组产妇,分析认为,由于 PIEB 模式注射时压力高、速度快、药液在硬膜外腔分布均匀,CEI 模式时药液流出硬膜外导管时,流速缓慢,药液可能在硬膜外导管各孔流出不均,导致药液成不均匀的圆球状扩散到硬膜外腔,容易出现导致单侧阻滞,甚至阻滞不全。

本研究采用国内带无线连接装置的 ZZB III 型 PIEB 模式注射泵,无线发射频率 1 次/分,所有数据经信息化技术自动采集、保存。患者信息与注射泵信息在后台全程监控。本研究表明,PIEB 复合 PCEA 给药模式与 CEI 比较,产妇硬膜外用总量减少,PCEA 按压次数减少,镇痛开始至首次 PCEA 按压时间延长,分析认为是 PIEB 脉冲给药,压力高、速度快,药物快速通过硬膜外间隙,分散均匀、广泛,从而提高了硬膜外分娩镇痛的质量,与 Wong 等^[6,7]的报道一致。

硬膜外分娩镇痛使机体冷热觉阻滞不同步,调节中枢发生紊乱,产间发热率增加,一般发生在镇痛 3~4 h 后,体温上升明显。有研究报道硬膜外分娩镇痛产间发热率增高的主要原因是与麻醉药物剂量相关,持续的交感神经阻滞,使下肢血管扩张,导致体温平衡紊乱,产热多余散热^[8,9]。本研究显示 P2 组产妇产间发热率明显低于 P1 组与 C 组产妇,分析认为,首先,间隔 60 min 行 PIEB 模式,给

表 5 三组产妇满意度及新生儿情况的比较

组别	例数	产妇满意度(分)	新生儿体重(g)	Apgar 评分[例(%)]	
				1 min 时>7 分	5 min 时>7 分
P1 组	62	8.7±0.3 ^a	3 103±345	62(100)	62(100)
P2 组	62	10.0±0.0	3 205±356	62(100)	62(100)
C 组	62	7.8±1.2 ^a	3 128±378	62(100)	62(100)

注:与 P2 组比较,^aP<0.05

药间期延长,缓冲了散热功能的恢复,其次与 P2 组产妇单位时间内麻醉药物用量减少也有关。

与 C 组比较,P2 组产妇器械助产的产妇明显减少,可能是由于 PIEB 模式广泛的阻滞,使软产道宫颈松弛变软,胎头下降顺利;也间接反映了 PIEB 模式脉冲注射技术并不影响宫缩,降低盆底肌肉张力,同时本研究发现,P2 组产妇在第二产程更能配合助产士的指令,随着宫缩,正确用力。

虽然 PIEB 注射技术与 CEI 技术比较,镇痛效果确切对运动阻滞影响轻微,但在临床应用中仍需注意以下问题:(1)开启 PIEB 模式后,由于 PIEB 模式输注压力高、速度快,因此严格控制药量与间隔时间,分娩全程密切关注产妇生命体征。(2)尽管对运动阻滞影响轻微,产妇产下床活动时,仍需小心谨慎。(3)注意镇痛后 30 min,产妇移床过程中产妇仰卧位低血压综合征的发生及一过性的胎心变化。

综上所述,间隔 60 min 行 PIEB 复合 PCEA 镇痛模式用于产妇分娩镇痛,效果更加确切,产妇满意度更高,是一种更合理的给药模式。

参 考 文 献

- [1] Capogna G, Camorcia M, Stirparo S, et al. Programmed intermittent epidural bolus versus continuous epidural infusion for labor analgesia: the effects on maternal motor function and labor outcome. a randomized double-blind study in nulliparous women. *Anesth Analg*, 2011, 113(4): 826-831.
- [2] Feng SW, Xu SQ, Ma L, et al. Regular intermittent bolus provides similar incidence of maternal fever compared with continuous infusion during epidural labor analgesia. *Saudi Med J*, 2014, 35(35): 1237-1242.
- [3] George RB, Allen TK, Habib AS. Intermittent epidural bolus compared with continuous epidural infusions for labor analgesia: a systematic review and meta-analysis. *Anesth Analg*, 2013, 116(1): 133-144.
- [4] Leone Roberti Maggiore U, Silanos R, Carlevaro S, et al. Programmed intermittent epidural bolus versus continuous epidural infusion for pain relief during termination of pregnancy: a prospective, double-blind, randomized trial. *Int J Obstet Anesth*, 2016, 25: 37-44.
- [5] Sultan p, Murphy C, Halpern S, et al. The effect of low concentrations versus high concentrations of local anesthetics for labour analgesia on obstetric and anesthetic outcomes: a meta-analysis. *Can J Anaesth*, 2013, 60(9): 840-854.
- [6] Wong CA, Ratliff JT, Sullivan JT, et al. A randomized comparison of programmed intermittent epidural bolus with continuous epidural infusion for labor analgesia. *Anesth Analg*, 2006, 102(3): 904-909.
- [7] 方向东, 谢雷, 陈先侠. 程控硬膜外间歇脉冲注入与持续背景输注用于分娩镇痛的比较. *临床麻醉学杂志*, 2016, 32(8): 757-760.
- [8] Mantha VR, Vallejo MC, Ramesh V, et al. The incidence of maternal fever during labor is less with intermittent than with continuous epidural analgesia: a randomized controlled trial. *Int J Obstet Anesth*, 2008, 17(2): 123-129.
- [9] 李辉, 刘昱升, 冯善武, 等. 不同浓度罗哌卡因规律间断硬膜外给药分娩镇痛对产间发热的影响. *临床麻醉学杂志*, 2016, 32(8): 753-756.

(收稿日期:2017-01-02)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

《临床麻醉学杂志》对来稿署名的要求

作者姓名在文题下方按序排列,一般不宜超过 6 位。排序应在投稿时确定,在编排过程中不应再作更换,如欲更换第一作者,需出具单位证明和由全体作者签名的申请。作者单位的邮编、所在城市、单位名称的全称和科室在首页脚注中说明。若其他作者不属同一单位,需写出各自单位,并在单位后用括号列出作者的姓名。作者应具备的条件:(1)参与选题和设计,或参与资料的分析和解释;(2)起草或修改论文中关键性理论或其他主要内容;(3)能对编辑部的修改意见进行核修,在学术上进行答辩,并最终同意该文发表者。以上 3 条均需具备。“通信作者”系指研究生课题论文的导师或直接指导者、相关科研项目课题负责人及该文的主要责任者和联系者。“通信作者”对论文应具有与第一作者同等的权利和义务。