

· 临床研究 ·

分娩镇痛信息化管理系统的临床应用效果

张丽峰 罗威 李胜华 黄露萍 王长社 赵继蓉

【摘要】 目的 观察分娩镇痛信息化管理系统在产科的临床应用效果,并与应用前进行对比分析。**方法** 选择单胎、头位、有镇痛需求的初产妇 425 例,宫内孕 37~40 周,年龄 22~30 岁,BMI 22~28 kg/m²,ASA II 级,其中 2018 年 1—6 月分娩的产妇为对照组($n=213$),2018 年 8 月完成信息化分娩镇痛管理系统建设,2019 年 1—6 月分娩的产妇为研究组($n=212$)。两组产妇均选择 L₃₋₄ 椎间隙穿刺置管,镇痛药配方为 0.075% 罗哌卡因+0.5 μ g/ml 舒芬太尼,镇痛模式为程控脉冲给药+自控给药。研究组产妇可以通过 iPainfree™ 镇痛管理系统进行反馈,若 VAS 疼痛评分 ≥ 4 分或半小时内自控按压 ≥ 2 次,麻醉科医师给予补救镇痛。主要观察指标为分娩镇痛期间最高 VAS 疼痛评分和 VAS 疼痛评分 ≥ 7 分的比例。次要指标包括镇痛泵按压次数、被动和主动补救镇痛次数,产妇满意度,以及产程时间、器械助产率、新生儿 Apgar 评分。**结果** 与对照组比较,研究组最高 VAS 疼痛评分、VAS 疼痛评分 ≥ 7 分的比例明显降低($P<0.05$),镇痛泵按压次数、补救镇痛次数明显减少($P<0.05$),有效按压次数、主动补救镇痛次数明显增多($P<0.05$),产妇满意度明显提高($P<0.05$)。两组产程时间、器械助产率、新生儿 Apgar 评分等差异均无统计学意义。**结论** 分娩镇痛信息化管理系统的应用有助于减轻产妇的疼痛,增加产妇的满意度,提高分娩镇痛的质量。

【关键词】 信息化管理系统;分娩镇痛;程控脉冲给药

Clinical effectiveness of information management system for labor analgesia ZHANG Lifeng, LUO Wei, LI Shenghua, HUANG Luping, WANG Changshe, ZHAO Jirong. Department of Anesthesiology, Jiading Maternal and Child Health Hospital, Shanghai 201821, China
Corresponding author: LI Shenghua, Email: shlsh009@aliyun.com

【Abstract】 Objective To observe the clinical effectiveness of the labor analgesia information management system in obstetrics, and make a comparative analysis with pre-application. **Methods** A total of 425 primiparas with singleton, cephalic presentation, gestational age 37–40 weeks, BMI 22–28 kg/m², ASA physical status II, who required labor analgesia were included in this study. The women who delivered from January to June 2018 were divided into the control group ($n=213$), after the construction of the information-based labor analgesia management system in September 2018, the women who gave birth in January to June 2019 were the study group ($n=212$). Epidural analgesia was performed by 0.075% ropivacaine and 0.5 μ g/ml sufentanil administered through an epidural catheter with a model of programmed intermittent epidural bolus (PIEB) plus patient-controlled epidural analgesia (PCEA). Parturient in the study group gave feedback through the iPainfree™ analgesic management system. For parturient having VAS ≥ 4 scores or PCEA ≥ 2 times within half an hour, the anesthesiologist would remedy the pain. The primary outcomes were the highest VAS scores during labor and the proportion of parturient with VAS ≥ 7 scores. The secondary outcomes were the number of times the analgesia pump, the number of times for rescue analgesia, the satisfaction of primiparas, the time of labor, the method of delivery, and the Apgar scores. **Results** Compared with the control group, the proportion of the highest VAS and VAS ≥ 7 scores, the numbers of PCEA and passive remedial analgesia were lower, the numbers of PCEA and active remedial analgesia were higher, and maternal satisfaction was significantly improved in the study group ($P<0.05$). There were no significant differences in stage of labor, delivery mode and Apgar scores of the newborn between the two groups. **Conclusion** The application of information labor analgesia management system helps reduce maternal pain, increase maternal satisfaction, and improve the quality of labor analgesia.

【Key words】 Information management system; Labor analgesia; Programmed intermittent bolus

DOI:10.12089/jca.2020.12.002

基金项目:上海市嘉定区科委基金项目(JDKW-2018-W19);上海市嘉定区卫生计生系统新一轮医学重点学科(2017ZD08)

作者单位:201821 上海市嘉定区妇幼保健院麻醉科

通信作者:李胜华,Email: shlsh009@aliyun.com

分娩过程中的剧烈疼痛可引起一系列不良后果,而硬膜外镇痛效果确切,不影响产程^[1],不改变分娩方式^[2],对新生儿健康、产后出血和母乳喂养^[3]等无不良影响,是国际^[4]和国内^[5]一致推荐的分娩镇痛方法之一。程控脉冲硬膜外给药模式(programmed intermittent epidural bolus, PIEB)注射压力高、速度快、药液在硬膜外腔扩散范围更广,能达到更大的阻滞范围^[6-7],结合患者自控硬膜外镇痛(patient-controlled epidural analgesia, PCEA)模式,有助于改善镇痛效果,是目前常用的分娩镇痛模式^[8]。在分娩镇痛期间,产妇的疼痛程度和疼痛来源随着产程进展而变化,疼痛加剧时可能难以得到及时的处理^[9]。借助信息化镇痛管理系统,在分娩镇痛期间镇痛泵的运行状态、产妇每次按压给药以及在平板电脑上输入的 VAS 疼痛评分等信息可以实时传送到监控中心,麻醉科医师可以及时了解产妇的疼痛程度及其变化趋势,经过评估后给予恰当的干预,或许有助于提高分娩镇痛的质量。本研究观察以信息化为支撑的分娩镇痛管理系统对镇痛效果的影响,为临床提供参考。

资料与方法

一般资料 本研究经上海市嘉定区妇幼保健院伦理委员会[2018 伦审第(5)号]批准,与产妇签署知情同意书。选择有镇痛需求的初产妇,单胎头位,孕期 37~40 周,年龄 22~30 岁, BMI 22~28 kg/m², ASA II 级。排除标准:有椎管内阻滞禁忌(如凝血功能障碍、椎管内疾病、产妇拒绝等),产科医师评估不能阴道试产(如前置胎盘、头盆不称等)。剔除标准:硬膜外穿破,硬膜外导管置入蛛网膜下腔或血管内,分娩期间导管意外脱落,首次脉冲给药后镇痛效果不确切以及中转剖宫产。

分组与处理 本研究为历史前后对照研究。选择 2018 年 1—6 月分娩镇痛的产妇为对照组,2019 年 1—6 月分娩镇痛的产妇为研究组。两组产妇在临产(出现规律宫缩、宫颈管消退)后转入产房,开放外周静脉输液通路,全产程持续监测 HR、BP、ECG、胎心率(FHR),产妇要求镇痛时开始硬膜外镇痛。选择 L₃₋₄ 椎间隙穿刺置管,硬膜外腔导管留置深度 3~5 cm,回抽无脑脊液、无血液后给予 1.5%利多卡因(含 1:20 万肾上腺素)3 ml 作为试验剂量,观察 5 min 确认无蛛网膜下腔阻滞和局麻药毒性表现后,连接镇痛泵,采用 PIEB 联合 PCEA 的镇痛模式。镇痛泵配方为 0.075%罗哌卡因+0.5

μg/ml 舒芬太尼,参数设置:脉冲剂量 8 ml/次,脉冲给药速度 300 ml/h,脉冲间隔时间 1 h,背景剂量 2 ml/h,以保持镇痛过程中导管通畅等;自控剂量 4 ml/次,最大剂量 18 ml/h,锁定时间 15 min。第三产程结束且无产科操作后停止给药。

对照组产妇在分娩镇痛期间如果自觉疼痛剧烈,可以通过麻醉科医师不定期巡视和床旁呼叫助产士、助产士通知麻醉科医师获得补救镇痛:①检查硬膜外导管位置,如果出现单侧阻滞或者导管滑脱,重新穿刺并剔除本研究;②测试平面,感觉阻滞平面不超过 T₁₀的追加 1%利多卡因 5 ml;③5~10 min 后仍无明显改善可给予 2%利多卡因 5 ml。

研究组采用 iPainfree™ 管理系统,该系统包含带无线发射信号功能的镇痛泵、接收信号的基站(采用免申请 2.4 GHz 无线通信模块,加入电磁兼容性设计,并通过国家权威部门进行的验证,既 not 干扰人工起搏器等医疗电子设备,也不受其他常用通信设备的干扰)等硬件设备,以及在移动平板电脑上的疼痛评分软件,与医院信息系统兼容的桌面管理软件等。该桌面管理软件的主要功能包括:①与医院信息系统和监护仪连接,获取产妇的病史、检验、生命体征监护、胎心监护等各项信息;②显示当前镇痛泵的运行参数信息,包括镇痛时长、已使用药物剂量、镇痛泵按压次数和有效按压次数;③获取产妇通过疼痛评分软件反馈的 VAS 疼痛评分,超过设定值将以声光报警提示医护人员;④分娩镇痛记录单、分类统计报表等各类电子表单。产妇在分娩镇痛期间如果自觉疼痛剧烈,除通过与对照组产妇相同的方式获得补救镇痛之外,还可通过 iPainfree™ 疼痛评分软件反馈(VAS 疼痛评分≥4 分或 30 min 内镇痛泵自控按压 2 次及以上),麻醉科医师收到反馈后按上述方案补救镇痛。

观察指标 主要指标为分娩期间最高 VAS 疼痛评分以及 VAS 疼痛评分≥7 分的比例。次要指标包括镇痛前、镇痛后 15 min、宫口开全时的 VAS 疼痛评分和改良 Bromage 评分,以及镇痛泵按压次数、有效按压次数、主动补救镇痛次数(通过麻醉科医师不定期巡视和 iPainfree™ 疼痛评分软件反馈获得)、被动补救镇痛次数(产妇通过床旁呼叫获得)、产程时间、器械助产率、新生儿 Apgar 评分、产妇对分娩镇痛的满意度(0 分为非常不满意,10 分为非常满意)等。本研究中负责资料收集、随访的调查人员不参与分娩镇痛及围产期管理,以尽可能减少人为因素造成的偏倚。

统计分析 根据前期预试验结果,分娩期间最高 VAS 疼痛评分 ≥ 7 分的比例为 32%,预计研究组能降低到 20%,设检验水平 $\alpha = 0.05$,检验效率 $1 - \beta = 0.9$,使用 PASS 软件计算得出样本量为每组 206 例,考虑到研究过程中 10% 的病例可能失访,每组拟纳入 230 例。

采用 SPSS 21.0 统计软件进行分析。正态分布计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用单因素方差分析。非正态分布资料以中位数(M)和四分位数间距(IQR)表示,组间比较采用秩和检验。计数资料以例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率检验。等级资料的比较采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

两组初始分别纳入 230 例产妇。对照组有 16 例因急性胎儿宫内窘迫、活跃期阻滞、头盆不称等原因经剖宫产分娩,1 例硬膜外穿破,最终入组 213 例。研究组有 18 例因急性胎儿宫内窘迫、活跃期阻滞、头盆不称等原因经剖宫产分娩,最终入组 212 例。两组产妇年龄、孕期和 BMI 等差异无统计学意义(表 1)。

表 1 两组产妇一般情况的比较($\bar{x} \pm s$)

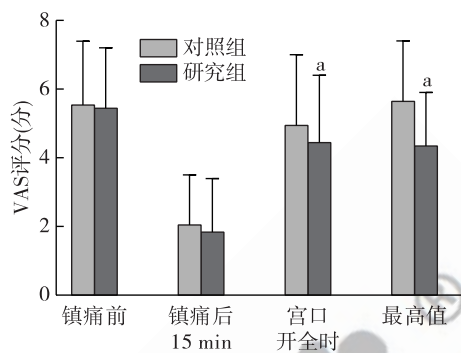
组别	例数	年龄(岁)	孕期(周)	BMI(kg/m ²)
对照组	213	27.0 $\pm$ 2.2	39.3 $\pm$ 0.7	25.4 $\pm$ 1.6
研究组	212	26.8 $\pm$ 2.3	39.2 $\pm$ 0.7	25.3 $\pm$ 1.8

与对照组比较,研究组分娩镇痛期间最高 VAS 评分、宫口开全时的 VAS 评分均明显降低($P < 0.05$)。两组镇痛前和镇痛后 15 min 的 VAS 评分差异均无统计学意义(图 1)。研究组 VAS 评分 ≥ 7 分的比例明显低于对照组[24 例(11.3%) vs 67 例(31.5%), $P < 0.05$]。两组均未发生运动神经阻滞,改良 Bromage 评分为 0。

表 3 两组产妇产程时间、器械助产、满意度以及新生儿 Apgar 评分的比较

组别	例数	第一产程 (min)	第二产程 (min)	器械助产 [例(%)]	产妇满意度 (分)	新生儿 Apgar 评分(分)	
						1 min	5 min
对照组	213	556.5 $\pm$ 199.3	59.1 $\pm$ 20.9	5(3.0)	8.4 $\pm$ 1.2	9.0 $\pm$ 0.2	10.0 $\pm$ 0.2
研究组	212	596.0 $\pm$ 206.1	62.3 $\pm$ 20.5	6(3.6)	8.9 $\pm$ 1.0 ^a	9.0 $\pm$ 0.3	10.0 $\pm$ 0.2

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$



注:与对照组比较,^a $P < 0.05$

图 1 两组产妇分娩镇痛期间 VAS 评分的比较

与对照组比较,研究组镇痛泵按压次数和被动补救次数明显减少,有效按压次数和主动补救次数明显增多($P < 0.05$)(表 2)。

表 2 两组产妇分娩镇痛期间镇痛泵使用情况的比较

组别	例数	按压次数	有效次数	主动补救 [例(%)]	被动补救 [例(%)]
对照组	213	3(2~3)	2(1~2)	51(23.9)	76(35.7)
研究组	212	2(1~3) ^a	2(1~3) ^a	117(55.2) ^a	48(22.6) ^a

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$

两组产妇的第一和第二产程时间、器械助产率、新生儿 Apgar 评分差异均无统计学意义。研究组产妇满意度明显高于对照组($P < 0.05$)(表 3)。

讨 论

信息化分娩镇痛管理系统通过从医院信息系统获取产妇的病史、检验等各种信息,从多功能生命体征监护仪和胎心监护仪获取产妇和胎儿的监护信息,从镇痛泵获取运行状态和患者自控按压次数等信息,并将这些信息集中展示,在此基础上实现了智能化,对超出设定范围的数据以声光报警提示医护人员及时处理。借助分娩镇痛信息管理系统,麻醉科医师可以方便地对多位产妇进行全程监

护管理,第一时间了解母婴的安全和产妇的疼痛情况并及时调整治疗,有助于为产妇提供更安全、更舒适的分娩体验。

本研究结果表明,采用信息化分娩镇痛管理系统后,产妇在宫口开全时的 VAS 疼痛评分以及分娩期间最高 VAS 疼痛评分均更低,VAS 疼痛评分 ≥ 7 分的比例显著降低。这可能是因为以下几个原因:(1)通过信息化分娩镇痛管理系统,麻醉科医师获取产妇反馈的 VAS 疼痛评分,对于 VAS 疼痛评分 ≥ 4 分的进行临床评估后给予主动补救镇痛,避免了疼痛进一步加剧;(2)能随时了解产妇对镇痛泵的按压次数和有效按压次数,对于短时间内多次按压的产妇,麻醉科医师评估后认为是镇痛不足的给予主动补救镇痛,是误操作的对产妇进行解释和宣教;(3)能及时发现由于镇痛泵故障等原因引起的镇痛中断。而对照组在出现上述情况时,需要通过床旁呼叫系统告知助产士,再转告麻醉科医师,需要较长时间疼痛才能得到缓解^[10]。

本研究结果表明,采用信息化镇痛管理系统有助于提高产妇的满意度。这可能是因为镇痛效果不佳时,麻醉科医师通过信息化管理系统能及时获得反馈信息,在第一时间发现问题,并迅速进行随访,对于镇痛不足的产妇主动进行补救镇痛,缩短了患者等待的时间。有研究^[11-12]认为,无线远程镇痛泵监控系统的最大优势是可以远程监控每一位患者的镇痛泵使用情况和镇痛效果,及时发现镇痛过程中的问题。通过疼痛管理软件,产妇能与麻醉科医师进行良好的互动,或许有助于在一定程度上缓解患者产妇的紧张焦虑,改善分娩体验。

本研究为非随机对照研究,两组产妇的人口学特征等虽然差异无统计学意义,但由于是历史前后对照比较,无法做到双盲,虽然负责资料收集、随访的调查人员不参与分娩镇痛及围产期管理,尽可能减少人为因素造成的偏倚,但仍然可能存在信息偏倚、混杂偏倚等影响研究结果的可靠性。研究组有部分产妇在分娩镇痛期间最高 VAS 疼痛评分超过 7 分,这表明分娩镇痛质量的改善还需要临床医师不断努力^[13]。

综上所述,通过信息化分娩镇痛管理系统可以降低分娩期间剧烈疼痛的发生比例,改善分娩镇痛

的质量,提升产妇分娩期间的满意度。

志谢 本文承蒙上海交通大学医学院附属仁济医院杭燕南教授的指导,特此感谢!

参 考 文 献

- [1] Shen X, Li Y, Xu S, et al. Epidural analgesia during the second stage of labor: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2017, 130(5): 1097-1103.
- [2] Sun J, Yan X, Yuan A, et al. Effect of epidural analgesia in trial of labor after cesarean on maternal and neonatal outcomes in China: a multicenter, prospective cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2019, 19(1): 498-511.
- [3] Lee AI, McCarthy RJ, Toledo P, et al. Epidural labor analgesia-fentanyl dose and breastfeeding success: a randomized clinical trial. *Anesthesiology*, 2017, 127(4): 614-624.
- [4] Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. Practice Bulletin No. 177: Obstetric Analgesia and Anesthesia. *Obstet Gynecol*, 2017, 129(4): e73-e89.
- [5] 中华医学会麻醉学分会产科学组. 分娩镇痛专家共识(2016版). *临床麻醉学杂志*, 2016, 32(8): 816-818.
- [6] Bullingham A, Liang S, Edmonds E, et al. Continuous epidural infusion vs programmed intermittent epidural bolus for labour analgesia: a prospective, controlled, before-and-after cohort study of labour outcomes. *Br J Anaesth*, 2018, 121(2): 432-437.
- [7] 王朝辉, 冯善武, 徐世琴, 等. 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. *临床麻醉学杂志*, 2017, 33(8): 755-759.
- [8] 姚腊梅, 李元海, 朱海娟, 等. 硬膜外程控间歇脉冲式分娩镇痛对母婴安全的影响. *临床麻醉学杂志*, 2019, 35(9): 889-892.
- [9] Dähle A, Bjölseth G, Helseth S. The gap between saying and doing in postoperative pain management. *J Clin Nurs*, 2006, 15(4): 469-479.
- [10] 贾宏彬, 宗健, 孙含哲, 等. 远程无线自控鞘内镇痛系统在晚期癌症患者的疗效观察. *临床麻醉学杂志*, 2013, 29(7): 672-674.
- [11] 何苗, 冯艺, 陈杰, 等. 无线远程镇痛泵监控系统用于术后患者镇痛管理的可行性及有效性研究. *中国疼痛医学杂志*, 2014, 20(5): 308-313.
- [12] 陈斌, 陈伟, 胡北, 等. 无线远程镇痛泵监控系统结合自控镇痛宣教在胸科手术后镇痛中的应用. *国际麻醉学与复苏杂志*, 2017, 38(10): 907-909, 937.
- [13] 周淑珍, 林增茂, 孙丙亮, 等. 个体化镇痛时机对硬膜外分娩镇痛效果的影响. *临床麻醉学杂志*, 2018, 34(4): 317-321.

(收稿日期:2020-03-28)