

Н.В. Титаренко, І.Л. Кукуруза, А.В. Костюченко, А.В. Вознюк
Епідуральна аналгезія в пологах.
Який об'єм інформації необхідно надати жінці?

Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, Україна

PERINATOLOGIYA AND PEDIATRIYA.2019.1(77):12-20; doi 10.15574/PP.2019.77.12

Однією з головних умов правомірності згоди на медичне втручання є інформованість пацієнта. Згода на епідуральну аналгезію в пологах є унікальною. Питання автономії та компетентності українських пацієнток є спірним через низький рівень обізнаності щодо знеболення пологів на етапі антенатального консультування. Часто вагітні жінки вперше зустрічаються з анестезіологом безпосередньо в пологах, коли час для ознайомлення з інформацією та прийняття свідомого рішення вкрай обмежений. У статті висвітлено основні проблемні питання інформування жінок перед отриманням згоди на епідуральну аналгезію в пологах у здорових жінок. Наведено досвід анестезіологів Вінницького обласного перинатального центру, які проводять інформування вагітних про епідуральну аналгезію в пологах за допомогою інформаційного бюлетеня «Епідуральна аналгезія та пологи» на етапі допологового консультування, що значно зменшує етичні та практичні труднощі, пов'язані з необхідністю детального роз'яснення ризиків аналгезії пацієнтці на тлі сильного болю під час пологів. З позицій доказової медицини розглянуто ризики та переваги епідуральної аналгезії в пологах, що має бути базисом для консультування вагітних. Показано, що анестезіологи повинні бути обізнані щодо сучасних доказових даних із ризиків та переваг епідуральної аналгезії в пологах, а також щодо сучасних стандартів надання інформації пацієнтам.

Ключові слова: пологи, епідуральна аналгезія, ускладнення, роз'яснення пацієнту, інформована згода.

Epidural analgesia for labor. What information and counseling should be given to women and when?

N.V. Tytarenko, I.L. Kukuruza, A.V. Kostyuchenko, A.V. Vozniuk

National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya, Ukraine

One of the main conditions for the legitimacy of agreement to the medical intervention is patient's awareness. The consent for the epidural analgesia for labor is unique. The autonomy and competence of the Ukrainian female patients are controversial because of their limited awareness about anesthesia for labor during the antenatal counseling. Very often pregnant women first encounter the anesthesiologist when they are already in advanced labor and have no time to either gain an information or make a decision. This article outlines the main problematic issues of informing female patients before obtaining a consent for epidural analgesia during labor in healthy women. The experience of anesthesiologists of the Vinnytsa regional perinatal center is presented in this paper. These anesthesiologists inform pregnant women about epidural analgesia during labor with the help of informational bulletin «Epidural analgesia and labor» on the stage of antenatal counseling, which significantly reduces the ethical and practical difficulties associated with the need for a detailed explanation of the risks of analgesia to the female patient with severe pain during childbirth. The risks and benefits of the epidural analgesia during labor are described from the evidence-based medicine point of view, which should form the basis for the counseling of pregnant women. Anesthesiologists should be aware of current evidence of the risks and benefits of epidural analgesia during labor and know modern standards for providing information to female patients.

Key words: labor, epidural analgesia, complications, explanation to the patient, informed consent.

Эпидуральная аналгезия в родах. Какой объем информации необходимо предоставить женщине?

Н.В. Титаренко, И.Л. Кукуруза, А.В. Костюченко, А.В. Вознюк

Винницкий национальный медицинский университет имени Н.И. Пирогова, Украина

Одним из главных условий правомерности согласия на медицинское вмешательство является информированность пациента. Согласие на эпидуральную аналгезию в родах уникально. Вопрос автономии и компетентности украинских пациенток является спорным из-за низкого уровня осведомленности об обезболивании родов на этапе антенатального консультирования. Часто беременные женщины впервые встречаются с анестезиологом непосредственно в родах, когда время для ознакомления с информацией и принятия осознанного решения крайне ограничено. В статье освещены основные проблемные вопросы информирования женщин перед получением согласия на эпидуральную аналгезию в родах у здоровых женщин. Представлен опыт анестезиологов Винницкого областного перинатального центра, которые проводят информирование беременных об эпидуральной аналгезии в родах с помощью информационного бюллетеня «Эпидуральная аналгезия и роды» на этапе дородового консультирования, что существенно уменьшает этические и практические сложности, связанные с необходимостью детального разъяснения рисков аналгезии пациентке на фоне сильной боли в родах. С позиций доказательной медицины рассмотрены риски и преимущества эпидуральной аналгезии в родах, что должно быть базисом для консультирования беременных.

Показано, что анестезиологи должны быть осведомлены о современных доказательных данных относительно рисков и преимуществ эпидуральной аналгезии в родах, а также о современных стандартах предоставления информации пациентам.

Ключевые слова: роды, эпидуральная аналгезия, осложнения, разъяснение пациенту, информированное согласие.

Вступ

Інформована згода на медичне втручання тісно пов'язана з природними правами людини, тобто правом на життя, правом на здоров'я, особисту недоторканність і свободу [2].

Термін «згода» в юридичних документах зазначається ще наприкінці XVIII ст., тоді як поняття «інформована» приєдналося до згоди набагато пізніше [1]. На поширення терміну «інформована згода» вплинув судовий позов М. Сальго проти Стендфордського університе-

ту (США, 1957). У суді з'ясувалося, що пацієнт, паралізований унаслідок трансклюмбальної аортографії, не дав би згоди на її проведення, якби був поінформований про можливість такого ускладнення. Суспільний резонанс, викликаний цим судовим процесом, посприяв становленню терміну «інформована згода» (англ. — *informed consent*), а також зобов'язав лікарів пояснювати ризики й переваги запропонованої процедури та її альтернативних варіантів. Останнє започаткувало відмову від

патерналістського типу взаємин між лікарем і пацієнтом та прийняття автономії пацієнта [30].

В Україні правовий статус інформованої згоди на медичне втручання ще на етапі становлення. З погляду медичного права, під інформованою згодою на медичне втручання варто розуміти добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанта лікування, що ґрунтується на одержанні ним повної, об'єктивної і всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, можливих ускладнень й альтернативних методів лікування.

Однією з головних умов правомірності згоди на медичне втручання є *інформованість* пацієнта, тобто *надання лікарем пацієнтові інформації перед медичним втручанням про суть майбутнього втручання* [3]. Питання інформування пацієнта є достатньо дискусійним. Наприклад, рекомендації Генеральної медичної ради (GMC) Великої Британії вкрай неспецифічні, адже обсяг інформації, яку клініцист надає кожному конкретному пацієнту, залежить від багатьох факторів, зокрема, від складності лікування, ризиків, пов'язаних із тією чи іншою процедурою, а також від власних потреб пацієнта [19, 20]. Останнє означає, що насправді лікар повинен розповісти своєму пацієнту про те, що останній хоче знати, а не про те, що має знати пацієнт, на думку лікаря [20].

Інформування жінок та отримання згоди на епідуральну аналгезію в пологах є унікальними. Системний пошук літератури виявив лише 20 емпіричних досліджень, присвячених зазначеним питанням [40]. У зв'язку з цим *метою* нашого огляду стало:

- обговорити основні проблемні питання інформування жінок перед отриманням згоди на епідуральну аналгезію в пологах у здорових жінок;
- навести досвід фахівців Вінницького обласного перинатального центру щодо інформування пацієнток для отримання згоди на епідуральну аналгезію в пологах;
- представити доказову базу для інформування пацієнток щодо безпеки та ризиків епідуральної аналгезії в пологах.

1. Проблемні питання інформування акушерського пацієнта

Пологовий біль є найбільш інтенсивним серед інших видів як гострого, так і хронічного болю [42], тому в рекомендаціях ВООЗ (2018), за підтримки більшості провідних світових медичних організацій, материнський запит визначають як достатнє медичне пока-

зання для полегшення болю під час пологів (рівень С) [43].

У ряді країн епідуральну аналгезію широко рекомендують як один із варіантів знеболення в пологах [27]. Наприклад, у США частота жінок, яким проводили епідуральну аналгезію в пологах, збільшилася з 22% у 1981 р. до 61% у 2001 р. у лікарнях із кількістю понад 1500 пологів на рік і дещо нижча — у лікарнях із меншою кількістю пологів [7]. Австралійське дослідження (n=210 708) презентувало дані про нижчу частоту: протягом 2007–2010 рр. епідуральну аналгезію під час пологів отримали 31,5% жінок [5]. Залишається визнати, що наразі епідуральна аналгезія в пологах є поширеним, інвазивним втручанням, що асоціюється з рідкісними (1 на кожні 80 000 пологів), але водночас із серйозними ризиками [12]. У зв'язку з цим критично важливим є прийняття жінкою обґрунтованого рішення щодо епідуральної аналгезії відповідно до переваг і ризиків. Практикуючі лікарі у процесі інформування пацієнтки щодо різних аспектів знеболення пологів стикаються зі значною кількістю невирішених питань, зокрема:

- коли необхідно провести консультування жінки та оформити інформовану згоду;
- хто і як повинен надати доступ до інформації про знеболення пологів;
- якою має бути обсяг інформації щодо ризиків епідуральної аналгезії в пологах.

Вирішення таких питань є досить актуальним. Причиною цього є відсутність у законодавстві України чіткого регулювання отримання згоди пацієнта на епідуральну аналгезію в пологах, форми та змісту такої згоди.

Відповідаючи на питання «коли необхідно провести консультування жінки та оформити інформовану згоду», доцільно звернути увагу на таку умову правомірності інформованої згоди, як своєчасність, що слід отримати до медичного втручання [2]. Однією з головних проблем є те, що вагітні жінки вперше зустрічаються з анестезіологом безпосередньо в пологах, коли час для інформування пацієнтки та прийняття нею свідомого рішення вкрай обмежений. Наразі прийнято вважати, що згода є валідною навіть у разі наявності сильного болю або застосування седативних препаратів і/або опіатів [21], але надання інформації безпосередньо перед або під час пологів не бажане [38], адже пологи — не час для обтяження жінок надмірною інформацією [44]. У разі надзвичайно сильного болю, коли пацієнтка явно

не сприймає надану інформацію, анестезіолог може відмовити в проведенні епідуральної аналгезії. Однак, якщо пацієнтка некомпетентна (з будь-якої причини), то рішення приймають в її інтересах. На думку експертів, у Великій Британії це стосується близько 35 тис. жінок щорічно [44].

Таким чином, можна зробити висновок про бажаність надання інформації вагітним про аналгезію та пов'язані з цим втручанням ризики до початку пологів [28].

Розглядаючи питання «хто і як повинен надати доступ до інформації про знеболення пологів», доцільно звернути увагу на практику Великої Британії. Згідно з рекомендаціями Асоціації анестезіологів Великої Британії (2017) [44], інформацію про анестезію може надавати також анестезіолог, відповідальний за анестезіологічне забезпечення конкретної пацієнтки, — лікар має обговорити з пацієнткою усі питання майбутнього знеболення, включаючи ризики.

На думку експертів, для поліпшення надання інформації на етапі допологового консультування вагітних слід застосовувати он-лайн ресурси або інформаційні буклети [37]. Анестезіолог має бути залучений до підготовки цієї інформації та затвердити її остаточний варіант. Будь-яка жінка, яка бажає обговорити знеболення пологів з анестезіологом, повинна мати таку можливість. Анестезіолог повинен впевнитися, що жінка отримала достатньо інформації для прийняття свідомого рішення про епідуральну аналгезію в пологах і надати вагітній можливість задавати питання.

На жаль, слід визнати, що на відміну від країн із високим рівнем доходу, в Україні пацієнтки погано поінформовані про можливість знеболення пологів та часто взагалі емоційно не готові до пологового болю. Тому в нашій країні питання автономії таких пацієнток та їх компетентності під час пологів стають ще більшим контрверсійними, враховуючи низький рівень обізнаності щодо знеболення пологів на етапі антенатального консультування.

На питання «якою має бути обсяг інформації щодо ризиків епідуральної аналгезії в пологах» однозначної відповіді немає. З юридичної точки зору, обсяг «інформування про ризики є одним із найменш визначених», і найголовнішим фактором, що впливає на рішення суду, є докази того, що необхідну інформацію надано [35]. Вважають, що пацієнтку слід інформувати про ризики, частота яких становить понад 1% [19].

Проте L. Bethune et al. (2004) зазначають, що 64% акушерських пацієнток хотіли би знати про ускладнення з інцидентністю до 1/1000, а 20% хотіли б отримати інформацію лише про ускладнення з частотою 1/10 [6].

Деякі клініцисти вважають, що «повне розкриття» ризиків може шокувати деяких пацієнтів, але ця думка не підтверджена в літературі [30]. Питання про обсяг інформації щодо ризиків знеболення пологів повністю не вирішене, про що свідчать результати ряду емпіричних досліджень [9, 24], в яких наголошується, що повне розкриття інформації не гарантує відсутності судового позову [9]. У цілому, складається враження, що більшість пацієнтів хочуть отримати більший обсяг інформації, ніж зазвичай розголошується, та що надання цієї інформації не перешкоджає жінкам приймати рішення про епідуральну аналгезію в пологах [23].

2. Власний досвід інформування про епідуральну аналгезію в пологах

Інформування пацієнта при наданні анестезіологічної допомоги є одним з елементів сучасної системи правового регулювання медичної сфери обслуговування, основними компонентами якого є: 1) роз'яснення суті епідуральної аналгезії; 2) пояснення користі, передбачуваних ризиків епідуральної аналгезії та її впливу на перебіг пологів; 3) обговорення альтернативних методів знеболення, їх ризиків і наслідків.

Враховуючи рекомендації NICE (2014) [25] та досвід Вінницького обласного перинатального центру, жінки, які обрали епідуральну аналгезію, повинні отримати таку інформацію:

- епідуральна аналгезія проводиться тільки в умовах акушерського відділення;
- епідуральна аналгезія потребує наявності внутрішньовенного доступу та більш інтенсивного моніторингу, у зв'язку з чим мобільність у пологах може бути обмежена;
- епідуральна аналгезія забезпечує ефективніше за опіоїди *полегшення болю*. У 10% випадків можливий «мозаїчний» блок або неадекватний контроль болю;
- може виникнути *руховий блок* різного ступеня вираженості, зазвичай мінімальний у разі використання 0,1% розчину бупівакаїну;
- нечасті побічні ефекти:
 - *гіпотензія, нудота / блювання, свербіж*, що зазвичай легко купіруються;
 - *тремтіння, підвищення температури тіла, передозування анестетиків, тимчасове пошкодження нерва*;
- рідкісні побічні ефекти:

ЕПІДУРАЛЬНА АНАЛГЕЗІЯ ТА ПОЛОГИ

Інформація для пацієнта

ЩО ЯВЛЯЄ СОБОЮ ЕПІДУРАЛЬНА АНАЛГЕЗІЯ?

Хоча народження дитини – це природний процес, іноді він може супроводжуватись суттєвим болем та дискомфортом. Кожна жінка та кожен пологовий акт унікальні, тому необхідність у знеболенні варіює. Потреба у полегшенні пологового болю може змінитися на будь-якому етапі пологів. Тому важливо, щоб жінка була проінформована про методи знеболення заздалегідь – на етапі підготовки до пологів. В результаті, це дозволить зробити процес народження дитини більш комфортним.

Деякі жінки бажають уникнути застосування будь-яких лікарських засобів під час пологів. В таких випадках є різні немедикаментозні способи для полегшення болю: дихальні вправи, масаж, теплий душ/ванна, ходьба та деякі інші.

Буває так, що больові відчуття сильніші, ніж очікувала жінка, або пологи відбуваються не так, як слід. В таких випадках можуть бути використані медикаментозні засоби: ін'єкції сильних знеболюючих та епідуральна анестезія.

Ваш лікар може порекомендувати Вам епідуральну анестезію для зменшення болю. Цей спосіб знеболення є найбільш ефективним та безпечним як для матері, так і для дитини.

Епідуральна анестезія виконується лікарем-анестезіологом. Анестезіолог:

- оцінює стан Вашого здоров'я та обговорить можливі ризики анестезії;
- узгоджує з Вами план знеболення пологів;
- несе відповідальність за виконання епідуральної анестезії та знеболення пологів.

Не кожна жінка може отримати епідуральну анестезію. Проблеми зі згортанням крові та інфекцією можуть означати, що вам потрібен інший варіант знеболення.

Техніка епідуральної анестезії полягає у введенні ліків у так званий «епідуральний простір», що пролягає вздовж хребта, за допомогою дуже тонкої пластикової трубки – катетера. Катетер вводиться в епідуральний простір за допомогою голки, яка видаляється після установки катетера (рисунок). Після цього катетер приклеюється до спини пластиром та виводиться на плече. Він може використовуватись тривалий час. Для знеболення в епідуральний катетер вводяться місцеві анестетики, іноді інші препарати. Знеболюючий ефект виникає за рахунок блокування передачі больових імпульсів в головний мозок.



Процес виконання епідуральної анестезії може тривати від 20 до 40 хв: 10-20 хв займає установка катетера, та 10-20 хв має пройти перш ніж анестетик подіє. Під час установки катетера Ви маєте нерухомо сидіти у певному положенні. Введення анестетика можливе у кілька способів:

- анестезіолог періодично, по мірі необхідності, буде вводити препарати сам
- може бути застосований спеціальний апарат, який буде автоматично постійно вводити анестетик.

ПЕРЕВАГИ ЕПІДУРАЛЬНОЇ АНАЛГЕЗІЇ:

- найкращий метод для тривалого безперервного знеболення
- Ви будете більш бадьорою та прийматимете активну участь у народженні дитини
- Ви матимете змогу самостійно ходити
- потребує меншу кількість медикаментів, ніж інші методи знеболення
- в разі необхідності більш сильна епідуральна анестезія може використовуватися для кесаревого розтину.

Сторінка 1 з 2

Продовження на зворотньому боці ►►►

Рис. 1. Інформаційний бюлетень для пацієнта «Епідуральна аналгезія та пологи»

ЕПІДУРАЛЬНА АНАЛГЕЗІЯ ТА ПОЛОГИ

Інформація для пацієнта

НЕДОЛІКИ ЕПІДУРАЛЬНОЇ АНАЛГЕЗІЇ:

- може сповільнити другий період пологів
- дещо збільшує імовірність застосування вакуум-екстракції плода
- іноді може виникнути відчуття важкості та оніміння в ногах, що утруднить пересування. Перед проведенням епідуральної анестезії Вам поставлять в/в катетер та, можливо, підключать «крапельницю».

Після того, як епідуральна система встановлена, дуже важливо, щоб Ви не лежали прямо на спині, оскільки це може спричинити значне зниження артеріального тиску. Ви можете сидіти, лежати на боку або ходити.

Сила знеболення при епідуральній анестезії може відрізнятися. Якщо вона застосовується під час кесаревого розтину або ушивання травмованих пологових шляхів, анестезіолог зробить її «сильнішою», так щоб Ви не відчували болю взагалі. Нормальні пологи не потребують настільки сильного знеболення, тому в цих випадках анестезіолог застосовує менш «сильне» знеболення і Ви зможете ходити, відчувати перейми та тужитися, коли прийде час. При цьому іноді можливо, що Ви будете відчувати певний біль або не будете його відчувати взагалі.

ЯКІ Ж РИЗИКИ ЕПІДУРАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ?

Сучасні методи знеболення зазвичай безпечні. Застосування будь-якого препарату, в тому числі анестетиків, може бути пов'язане з виникненням побічних ефектів. Зазвичай вони тимчасові та несуттєві. Ризик розвитку ускладнень залежить від того, чи маєте Ви якісь захворювання або такі фактори, як паління, надмірна вага тощо.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

ЧАСТІ (приблизно 1 : 10)	НЕЧАСТІ	РІДКІ
Біль при установленні катетера (тимчасова, місцеве знеболення зменшує цей побічний ефект)	Головний біль після пологів (частота 1 : 200. Може знадобитися ліжковий режим протягом декількох днів. Рідко може знадобитися «пломбування кров'ю» для лікування головного болю)	Гематома та кровотеча (якщо Ви приймаєте препарати, що розріджують кров, такі як Аспірин, Варфарин, Клопідогрель, то Ви більш схильні до утворення гематом. ОБОВ'ЯЗКОВО (!) проінформуйте анестезіолога про прийом таких ліків та обговоріть можливі ризики)
Підвищення ризику вакуум-екстракції плода (але не кесаревого розтину)	Застосування загальної анестезії для кесаревого розтину тоді, коли епідуральна анестезія недостатня (1 : 20)	Розвиток високого блоку, що супроводжується паралічем дихальних м'язів
Технічні труднощі (повна невдача або односторонній блок: частота 5-10%)	Зниження кров'яного тиску	Пошкодження голки або катетера, (може потребувати хірургічного видалення)
Біль та/або синці в місці пункції	Нудота, блювота, тремтіння	Епідуральний абсцес (1 : 50 000)
	Передозування анестетиків (1 : 1000)	Проблеми з сечовипусканням – зазвичай тимчасові
	Тимчасове пошкодження нерву (1 : 1000)	Менінгіт (1 : 100 000)
	Пошкодження нерву голкою (< 1 : 13 000)	Суттєве пошкодження нерву з порушенням функції (< 5 : 1 000 000)
	Свербіж шкіри	Тромбоз із ушкодженням спинного мозку

РИЗИКИ ДЛЯ ДИТИНИ

Деякі лікарські засоби можуть проникати через плаценту та потрапляти до дитини. Препарати, які застосовує анестезіолог під час епідуральної анестезії, можуть проникати через плаценту, але в надзвичайно малій кількості, тому не впливають на дитину.

ВІДНОВЛЕННЯ ПІСЛЯ ЕПІДУРАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ

Оніміння та слабкість можуть тривати кілька годин, поки не зникнуть. В цей час не намагайтеся ходити без сторонньої допомоги. Якщо протягом 2-х тижнів після анестезії Вас турбує оніміння, слабкість, головний біль або біль у спині, зверніться до анестезіолога.

Рис. 2. Інформаційний бюлетень для пацієнта «Епідуральна аналгезія та пологи» (продовження)

- *ненавмисний високий спінальний блок або внутрішньовенна ін'єкція місцевих анестетиків, що призводить до аритмій, судом або до припинення серцево-дихальної діяльності* (наголосіть, що анестезіолог добре підготовлений для надання допомоги в разі розвитку цих ускладнень);
- проблеми із сечовипусканням зазвичай тимчасові;
- епідуральна аналгезія не збільшує тривалості першого періоду пологів та не підвищує вірогідності *кесаревого розтину*;
- епідуральна аналгезія збільшує тривалість другого періоду пологів та ймовірно підвищує ризик вагінальних інструментальних пологів;
- *головний біль* може виникнути внаслідок випадкової пункції твердої мозкової оболонки в <1%;
- епідуральна аналгезія не пов'язана з тривалітним *болею у спині*;
- ризик *епідуральної гематоми, суттєвого пошкодження нерва з порушенням функцій, пошкодження голки або катетера* (можуть потребувати хірургічного видалення), а ризик *менінгіту, сепсису та/або абсцесу* вкрай низький.

У Вінницькому обласному перинатальному центрі, для інформування вагітних про епідуральну аналгезію в пологах, використовують інформаційний бюлетень «Епідуральна аналгезія та пологи» (рис. 1, 2) на етапі допологового консультування; згідно з рекомендаціями Королівського коледжу анестезіологів (2018) [33], усі пояснення щодо анестезіологічного забезпечення пологів, надані анестезіологом, чітко фіксують у медичній документації вагітної; підтвердження того, що інформаційний бюлетень був наданий вагітній, документують в Інформованій добровільній згоді пацієнта на знеболення під час пологів / кесаревого розтину.

3. Окремі доказові дані, на яких ґрунтується наведена вище інформація

Якість знеболення

Останній Кокранівський огляд 2018 р., в якому проаналізовано 40 рандомізованих контрольованих досліджень (n=11 000 жінок), свідчить про те, що порівняно з іншими методами знеболення епідуральна аналгезія забезпечує найефективніше полегшення пологового болю [4]. Підвищенню ефективності останньої сприяє комбінування місцевих анестетиків з опіоїдними аналгетиками. Натомість неопіоїдні ад'юванти, такі як клонідин і неостигмін,

мають вузькі терапевтичні діапазони і не отримали значного поширення [32].

На ранній стадії пологів, а також у разі неможливості проведення епідуральної аналгезії можливим є парентеральне застосування наркотичних аналгетиків. Хоча парентеральні опіоїди можуть забезпечувати релаксацію та седацію, є сильні докази того, що морфін і меперидин не зменшують інтенсивності болю [29]. Петидин має помірний аналгетичний ефект порівняно з плацебо [39]. Агоністи-антагоністи опіатних рецепторів (буторфанол, налбуфін) не мають істотних переваг перед чистими агоністами, оскільки теж здатні викликати пригнічення дихання і свідомості [30].

Моторний блок

Завданням анестезіолога є забезпечення ефективної аналгезії введенням найменш можливої концентрації та дози місцевого анестетика, що дає змогу знизити загальний рівень небажаних побічних ефектів, особливо частоту моторного блоку.

Протягом десятиліть епідуральну аналгезію в пологах розпочинали введенням 0,25–0,5% розчину бупівакаїну, наслідком чого був виражений моторний блок нижніх кінцівок та невдоволення цією технікою. Проведені рандомізовані контрольовані дослідження, що порівнювали 0,25% розчин бупівакаїну з 0,1% розчином у комбінації з фентанілом, продемонстрували менш виражену слабкість нижніх кінцівок та більшу мобільність жінок у пологах у групі 0,1% концентрації анестетика, ніж у групі контролю (p=0,001) [10]. У подальшому дослідженні СОМЕТ за участю 1054 пацієнток показало, що в разі відсутності відмінностей у частоті кесаревого розтину застосування низьких концентрацій місцевого анестетика пов'язане з 25% зниженням кількості інструментальних вагінальних пологів (ВР 0,66, 95% ДІ 0,48–0,91) [11].

На сьогоднішній день загальна тенденція в акушерській анестезіології — застосовувати якомога меншу концентрацію місцевого анестетика з метою мінімізації моторного блоку, але зі збереженням ефективної аналгезії. Метааналіз Т.Т. Wang et al. (2017), в який включено 10 досліджень (n=1809 жінок), показав, що порівняно з іншими методами знеболення пологів, епідуральна аналгезія низькоконцентрованими розчинами місцевого анестетика не пов'язана зі збільшенням тривалості першого і другого періоду пологів або збільшенням частоти кесаревого розтину та інструментальних вагінальних пологів [41].

Інші побічні ефекти

Епідуральна аналгезія в пологах зазвичай безпечна як для дитини, так і для матері, але має ряд побічних ефектів і ускладнень. Деякі з них безпосередньо пов'язані з лікарськими засобами або технікою виконання (неадекватний контроль болю, постпункційний головний біль, травмування голкою нерва, епідуральний абсцес, менінгіт, епідуральна гематома, брадикардія плода тощо). Інші, такі як хронічний біль у спині та кесарів розтин, є наслідками нейроаксіального блоку, але не спричинені технікою проведення епідуральної аналгезії. Нарешті, причина деяких ускладнень, таких як лихоманка, досі не встановлена.

Вплив на перебіг та результат пологів

На теперішній час немає доказів того, що епідуральна аналгезія збільшує частоту оперативного розродження [4]. У метааналізі 9 великих рандомізованих контрольованих досліджень показано, що ранній початок епідуральної аналгезії (відкриття шийки матки на 2–3 см) проти пізнього початку (на 4–5 см) не впливає на вірогідність операції кесаревого розтину, інструментального розродження через природні пологові шляхи, збільшення тривалості другого періоду пологів, оцінки за шкалою Апгар <7 балів на 1 та 5-й хвилині [36]. Більшість даних свідчить про те, що епідуральна аналгезія не впливає на тривалість першого періоду пологів, але другий період подовжується в середньому на 16 хвилин (95% ДІ 10–23 хвилини) [4]. Незважаючи на те, що ці відмінності статистично достовірні, їх клінічне значення контраверсійне [4].

Ряд систематичних оглядів повідомляють, що епідуральна аналгезія асоціюється з підвищеною частотою інструментальних вагінальних пологів порівняно з парентеральним опіоїдами [4, 16]. Проте в Кокранівському огляді 2018 р. аналіз підгруп показує, що цей ефект не спостерігається в останніх дослідженнях (після 2005 р.). Це свідчить про те, що сучасні підходи до епідуральної аналгезії в пологах, зокрема, використання низьких концентрацій місцевого анестетика, не впливає на результат [4]. Існує недостатньо доказів для підтвердження гіпотези про те, що припинення епідуральної аналгезії наприкінці пологів знижує частоту інструментального вагінального розродження та інших небажаних наслідків. Водночас, у разі припинення введення анестетика відновлення болю може стати настільки серйозною проблемою

для жінки, що вона не зможе ефективно тужитися. Крім цього, на тлі болю та емоційної напруги збільшуються як концентрації катехоламінів і кортизолу в крові, так і CGRP та оксиду азоту в аферентних терміналах нижнього маткового сегмента та шийки матки. Ці речовини можуть пригнічувати або викликати інверсію скоротливої діяльності міометрію. У зв'язку з цим на сьогоднішній день необхідність продовження епідуральної аналгезії до завершення третього періоду пологів відноситься до рекомендацій з рівнем доказовості I-A.

Порівняно з парентеральними опіоїдами нейроаксіальна аналгезія асоціюється з вищими балами за шкалою Апгар та зниженням частоти використання налоксону в новонароджених [4], а дефіцит основ у плода значно менше виражений, рН має тенденцію до підвищення.

Неврологічні наслідки епідуральної аналгезії

Інцидентність неврологічної патології після пологів становить 1%, і в більшості випадків її розвиток не пов'язаний з анестезією [18]. Тому в разі розвитку неврологічного дефіциту після епідуральної аналгезії клініцисти мають пам'ятати, що його причиною можуть бути як власне пологи, так і спонтанне порушення неврологічних функцій.

Неврологічні ускладнення, безпосередньо пов'язані з акушерською нейроаксіальною аналгезією / анестезією, за даними Третього Національного проекту Великої Британії з аудиту анестезій (NAP3), є дуже рідкісним явищем із частотою від 1 на 80 000 до 1 на 320 425 [12]. Натомість пошкодження нервів становить більшість судових позовів проти акушерських анестезіологів у Великій Британії, найчастіше (1 на 3900) зустрічаються транзиторна поперекова або крижова радикулопатія, що зазвичай зникає протягом року [15]. Анамнестично визначається поява болю або парестезії під час пункції. Слід зазначити, що введення епідурального катетера доволі часто супроводжується транзиторною парестезією, але не є причиною стійкого неврологічного порушення [45].

Серед інших неврологічних ускладнень, що зустрічаються з частотою від 0 до 36,2 на 100 [8, 18], слід виділити:

Параліч черепних нервів (11%) є другим за частотою найбільш поширеним ускладненням. Найчастіше уражуються відвідні нерви,

але можуть бути залучені й 2, 5, 7 і 8-й черепні нерви. Їх дисфункція майже завжди транзиторна, відновлення відбувається від 20 хвилин до 5 місяців.

Епідуральний абсцес, що характеризується болем у спині, болем по ходу нервових корінців, слабкістю і, зрештою, паралічем, зустрічається рідко (від 1 на 63 000 [14] до 1 на 145 000 випадків [34] акушерських епідуральних анальгезій / анестезій). Розвиток цього ускладнення асоціюється з появою лихоманки, ригідності шиї, головного болю, лейкоцитозу, що з'являються на 2–16-й день післяпологового періоду, як правило, якщо епідуральна анальгезія пролонгується більше 24 годин. Збудником зазвичай є *Staphylococcus aureus*.

Епідуральна гематома зазвичай має більш ранню клінічну маніфестацію (від 2 годин до 3 днів післяпологового періоду). Її частота становить 1 на 168 000 випадків акушерських епідуральних анальгезій / анестезій [34]. Симптоми подібні до абсцесу. В літературі описано чотири випадки спонтанної епідуральної гематоми під час вагітності, наслідком якої став розвиток параплегії [17].

Описано три випадки синдрому передньої спінальної артерії (2% від неврологічного дефіциту), у двох з яких мала місце постійна параплегія.

Внутрішньочерепна субдуральна гематома після нейроаксіальної анестезії в акушерських хворих виникає надзвичайно рідко. Огляд літератури виявив 34 випадки після епідуральної анальгезії в пологах (n=30) та епідуральної анестезії під час кесаревого розтину (n=4), 24 з 34 (71%) виникли після ненавмисної пункції твердої мозкової оболонки. Серед них 3 (9%) пацієнтки померли, 1 (5%) — мала стійкі порушення зору, 30 (88%) — видужали [13].

Менінгіт є дуже рідкісним ускладненням

(1 на 53 000), у разі акушерської епідуральної анальгезії зустрічається приблизно в 15 разів рідше, ніж після спінальної анестезії. Симптоми зазвичай з'являються за 24–48 год після нейроаксіальної анальгезії / анестезії. Збудником найчастіше є *Streptococcus viridans*, але може виникнути й асептичний менінгіт. Більшість або всі пацієнти повністю одужують.

У серії з 505 000 пацієнтів не описано жодного випадку арахноїдиту після епідуральної анальгезії в пологах [31].

Висновки

В Україні правовий статус інформованої згоди на медичне втручання ще на етапі становлення. Згода на епідуральну анальгезію в пологах є унікальною, ключовим та найголовнішим її проблемним питанням є інформування акушерського пацієнта. Останнє безпосередньо пов'язане з низкою допоміжних проблем: час проведення інформування жінки та отримання згоди; усна або текстова форма надання інформації; обсяг наданої інформації, що має бути відображений у згоді, тощо.

Анестезіологи Вінницького обласного перинатального центру проводять інформування вагітних про епідуральну анальгезію в пологах за допомогою інформаційного бюлетеня «Епідуральна анальгезія та пологи» на етапі допологового консультування, що значно зменшує етичні та практичні труднощі, пов'язані з необхідністю детального роз'яснення ризиків анальгезії пацієнці на тлі сильного болю під час пологів.

Анестезіологи повинні бути обізнані щодо сучасних доказових даних із ризиків та переваг епідуральної анальгезії в пологах, а також щодо сучасних стандартів надання інформації пацієнтам.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Драган ВВ, Меднис ДЮ, Герман АА, Федулів ПН, Аникин АЕ. (2011). Рекомендації по оформленню інформованого согласія на примере ортопедической операции. Сучасні медичні технології. 2: 90–99.
2. Сакало ВО. (2012). Інформована згода на медичне втручання: біоетичний аспект. Форум права. 2: 609–613.
3. Сальников ВП, Стеценко СГ. (2002). Доктрина інформованого согласія. Новая правовая мысль. 1: 36–42.
4. Anim-Somuah M, Smyth RMD, Cyna AM, Cuthbert A. (2018). Epidural analgesia in labour and risk of caesarean delivery. Paediatric and Perinatal Epidemiology. 28 (5): 400–411.
5. Bannister-Tyrrell M, Ford JB, Morris JM, Roberts CL. (2014). Epidural analgesia in labour and risk of caesarean delivery. Paediatric and Perinatal Epidemiology. 28 (5): 400–411.
6. Bethune L, Harper N, Lucas DN, Robinson NP, Cox M, Lillie A, Yentis SM. (2004). Complications of obstetric regional analgesia: how much information is enough? Int J Obstet Anesth. 13 (1): 30–34.
7. Bucklin BA, Hawkins JL, Anderson JR, Ullrich FA. (2005). Obstetric anaesthesia workforce survey: Twenty-year update. 103 (3): 645–653.
8. Chambers DJ, Howells ACL. (2016). Neurological complications in obstetric regional anaesthesia. Anaesth and Intens Care. 17 (8): 372–374.
9. Clark V. (2006). Women should be told ALL risks before regional anaesthesia is performed. Int J Obstet Anesth. 15 (4): 303–305.
10. Collis RE, Davies DW, Aveling W. (1995). Randomised comparison of combined spinal-epidural and standard epidural analgesia in labour. Lancet. 345 (8962): 1413–1416.
11. Comparative Obstetric Mobile Epidural Trial (COMET) Study Group UK. (2001). Comparative Obstetric Mobile Epidural Trial (COMET) Study

- Group UK. Effect of low-dose mobile versus traditional epidural techniques on mode of delivery: a randomised controlled trial. *Lancet*. 358 (9275): 19–23.
12. Cook TM, Counsell D, Wildsmith JA; Royal College of Anaesthetists Third National Audit Project. (2009). Major complications of central neuraxial block: Report on the Third National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists. *Br J Anaesth*. 102 (2): 179–190.
 13. Cuypers V, Van de Velde M, Devroe S. (2016). Intracranial subdural haematoma following neuraxial anaesthesia in the obstetric population: a literature review with analysis of 56 reported cases. *Int J Obstet Anesth*. 25: 58–65.
 14. D'Angelo R, Smiley RM, Riley ET, Segal S. (2014). Serious complications related to obstetric anesthesia. *Anesthesiology*. 120 (6): 1505–1512.
 15. Davies JM, Posner KL, Lee LA, Cheney FW, Domino KB. (2009). Liability associated with obstetric anesthesia. *Anesthesiology*. 110 (1): 131–139.
 16. Djakovic I, Sabolovic Rudman S, Kosec V. (2017). Effect of epidural analgesia on mode of deliver. *Wien Med Wochenschr*. 167 (15–16): 390–394.
 17. Doblar DD, Schumacher SD. (2005). Spontaneous acute thoracic epidural hematoma causing paraplegia in a patient with severe preeclampsia in early labor. *Int J Obstet Anesth*. 14 (3): 256–260.
 18. Duncan A, Patel S. (2016). Neurological complications in obstetric regional anesthetic practice. *J Obstet Anaesth Crit Care*. 6 (4): 3–10.
 19. Dyer RA, Hodges O. (2007). Informed consent for epidural analgesia in labour. *SAJAA*. 13 (1): 27–34.
 20. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. London: GMC, 2008. URL: http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_contents.asp (accessed 20/10/2016).
 21. Hoehner PJ. (2003). Ethical aspects of informed consent in obstetric anesthesia — new challenges and solutions. *J Clin Anesth*. 15 (8): 587–600.
 22. Hunningher A, Bell R. (2004). Post-dural puncture headache: pathogenesis, prevention and treatment. *Br J Anaesth*. 92 (5): 768–770.
 23. Kelly GD, Blunt C, Moore PA, Lewis M. (2004). Consent for regional anaesthesia in the United Kingdom: what is material risk? *Int J Obstet Anesth*. 13 (2): 71–74.
 24. Landau R. (2006). Women need to be told ALL the risks before regional techniques are performed. *Int J Obstet Anesth*. 15 (4): 301–303.
 25. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum Care. Care of healthy women and their babies during childbirth. Clinical Guideline. London: RCOG Press; 2014.
 26. Nelson KE, Eisenach JC. (2005). Intravenous butorphanol, meperidine, and their combination relieve pain and distress in women in labor. *Anesthesiology*. 102 (5): 1008–1013.
 27. Nystedt A, Edvardsson D, Willman A. (2004). Epidural analgesia for pain relief in labour and childbirth: A review with a systematic approach. *Journal of Clinical Nursing*. 13 (4): 455–466.
 28. Obstetric Anaesthetists' Association, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. (2013). OAA/AAGBI Guidelines for obstetric anaesthetic services 2013. London: AAGBI, 2013.
 29. Olofsson C, Ekblom A, Ekman-Ordeberg G, Hjelm A, Irestedt L. (1996). Lack of analgesic effect of systemically administered morphine or pethidine on labour pain. *Br J Obstet Gynaecol*. 103 (10): 968–972.
 30. Plaat F, McGlennan A. (2004). Women in the 21st century deserve more information: disclosure of material risk in obstetric anaesthesia. *Int J Obstet Anesth*. 13 (2): 69–70.
 31. Rice I, Wee MY, Thomson K. (2004). Obstetric epidurals and chronic adhesive arachnoiditis. *Br J Anaesth*. 92 (1): 109–120.
 32. Roelants F, Lavand'homme PM, Fuzier M-V. (2005). Epidural administration of neostigmine and clonidine to induce labor analgesia: evaluation of efficacy and local anesthetic-sparing effect. *Anesthesiology*. 102 (6): 1205–1210.
 33. Royal College of Anaesthetists. (2018). Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for an Obstetric Population 2018. URL: <https://www.rcoa.ac.uk/system/files/GPAS-2018-09-OBSTETRICS.pdf>.
 34. Ruppen W, Derry S, McQuay H, Moore RA. (2006). Incidence of epidural hematoma, infection, and neurologic injury in obstetric patients with epidural analgesia/anesthesia. *Anesthesiology*. 105 (2): 394–399.
 35. Smith AM. (2001). Obtaining consent for examination and treatment. *BMJ*. 322 (7290): 810–811.
 36. Sng BL, Leong WL, Zeng Y, Siddiqui FJ, Assam PN, Lim Y, Chan ES, Sia AT. (2014). Early versus late initiation of epidural analgesia for labour. *Cochrane Database Syst Rev*. (10): CD007238.
 37. Stewart A, Sodhi V, Harper N, Yentis SM. (2003). Assessment of the effect upon maternal knowledge of an information leaflet about pain relief in labour. *Anaesthesia*. 58 (10): 1015–1019.
 38. Swan HD, Borshoff DC. (1994). Informed consent — recall of risk information following epidural analgesia in labour. *Anaesth Intensive Care*. 22 (2): 139–141.
 39. Tsui MH, Ngan Kee WD, Ng FF, Lau TK. (2004). A double blinded randomised placebocontrolled study of intramuscular pethidine for pain relief in the first stage of labour. *BJOG*. 111 (7): 648–655.
 40. Wada K, Charland LC, Bellingham G. (2018). Can women in labor give informed consent to epidural analgesia? *Bioethics*. doi: 10.1111/bioe.12517. [Epub ahead of print].
 41. Wang TT, Sun S, Huang SQ. (2017). Effects of Epidural Labor Analgesia With Low Concentrations of Local Anesthetics on Obstetric Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Anesth Analg*. 124 (5): 1571–1580.
 42. Wee M. (2005). How painful is labour? *Women's Health Medicine*. 2 (4): 15–16.
 43. WHO recommendation on epidural analgesia for pain relief during labour. (2018). URL: <https://extranet.who.int/rhl/topics/preconception-pregnancy-childbirth-and-postpartum-care/care-during-childbirth/care-during-labour-1st-stage/who-recommendation-epidural-analgesia-pain-relief-during-labour>.
 44. Yentis SM, Hartle AJ, Barker IR, Barker P, Bogod DG, Clutton-Brock TH, et al. (2017). AAGBI: Consent for anaesthesia 2017. 72 (1): 93–105.
 45. Yoshii WY, Rottman RL, Rosenblatt RM. (1994). Epidural catheter-induced traumatic radiculopathy in obstetrics. *Reg Anesth and Pain Med*. 19 (2): 132–135.

Сведения об авторах:

Титаренко Наталья Васильевна — к.мед.н., ассистент каф. анестезиологии, реаниматологии и медицины неотложных состояний Винницкого НМУ имени Н.И. Пирогова. Адрес: г. Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 570-360.

Кукуруза Инна Леонидовна — к.мед.н., зам. гл. врача Винницкой областной клинической больницы имени Н.И. Пирогова, зав. обл. перинатальным центром Винницкой областной клинической больницы имени Н.И. Пирогова; ассистент каф. акушерства и гинекологии №2 Винницкого НМУ имени Н.И. Пирогова. Адрес: г. Винница, ул. Пирогова, 46; тел.: (0432) 351-283.

Костюченко Андрей Владимирович — к.мед.н., доц. каф. нервных болезней Винницкого НМУ имени Н.И. Пирогова. Адрес: г. Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 570-360.

Вознюк Андрей Викторович — к.мед.н., ассистент каф. акушерства и гинекологии №2 Винницкого НМУ имени Н.И. Пирогова. Адрес: г. Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 570-360.

Статья поступила в редакцию 21.11.2018 г., принята в печать 20.02.2019 г.