*Slovensko združenje za anesteziologijo in intenzivno medicino*
*Slovensko zdravniško društvo,*
*Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana*

SLOVENSKA SEKCIJA
ZA PORODNO ANESTEZIJO

| Priporočila: | |
|---|---|
| **SISTEMSKA INTRAVENSKA ANALGEZIJA Z REMIFENTANILOM MED PORODOM** | |
| Sestavili: Jernej Bergant, Katarina Marušič, Mateja Prevolšek, Uroš Valcl | |
| Datum izdelave: 2024 | Verzija dokumenta: 2 |
| Potrdila: Sekcija za porodno analgezijo SSPA (SZAIM-SZD), 2024 | |

## 1. NAMEN PRIPOROČIL:

- poenotenje pogleda na sistemsko intravensko analgezijo z remifentanilom;
- beleženje sistemske intravenske analgezije z remifentanilom in izboljšanje kvalitete podatkov o obsegu uporabe;
- poenotenje načina uporabe sistemske intravenske analgezije z remifentanilom v Sloveniji.

## 2. OSNOVE SISTEMSKE INTRAVENSKE ANALGEZIJE Z REMIFENTANILOM:

Cilj sistemske intravenske analgezije z remifentanilom je zmanjšanje bolečine, kar naj bi pomenilo spreminjanje neznosne (hude) bolečine v znosno (zmerno). Najpomembnejši stranski učinki zdravila remifentanila so sedacija, zavora dihanja, omotičnost, slabost, bruhanje, srbečica, bradikardija in hipotenzija pri materi. Zdravilo prehaja preko posteljice v novorojenčka ter v mleko matere, s tem se pojavi možnost bradikardije pri plodu ter sedacije in zavore dihanja pri novorojenčku.

Pred in med uporabo remifentanila za sistemsko intravensko analgezijo priporočamo oceno in zapis jakosti bolečine in oceno stopnje sedacije. Za ta namen uporabljamo standardne, mednarodno uveljavljene lestvice:

- **za bolečino:** vizualno analogno skalo za bolečino (VAS bolečine → ocena 0 - 10) ali številčno bolečinsko skalo (NRS bolečina → ocena 0 - 10):
  0 brez bolečine
  1 - 3 blaga bolečina
  4 - 6 zmerna (srednje močna) bolečina
  7 - 10 huda bolečina

- **za sedacijo:** npr. lestvica po Ramsay-u:
  1 - zbujena, prestrašena, agitirana ali nemirna;
  2 - zbujena, sodelujoča, orientirana in mirna;
  3 - zaspana, vendar sodeluje;
  4 - spi, ob glasnem klicanju ali trepljanju se hitro prebudi;
  5 - spi, težko se jo zbudi;
  6 - spi, se ne odziva na bolečinske dražljaje.

Zdravilo remifentanil v svojih uradnih registracijah oz. v povzetku značilnosti zdravila (SmPC - Summary of Product Characteristics) nima indikacije za lajšanje porodne bolečine, zdravilo se uporablja »off-label«.

Porodnica, pri kateri obstaja indikacija za uporabo sistemske intravenske analgezije z remifentanilom (medicinska kontraindikacija za epiduralno analgezijo ali nestrinjanje porodnice z epiduralno analgezijo), mora biti pred pričetkom analgezije seznanjena z načinom izvajanja analgezije, potrebi po kontinuiranem merjenju SpO2 z eventuelno potrebo po dodatku kisika. Porodnica mora biti poučena o morebitnih stranskih učinkih in zapletih takšne analgezije, nelicencirani indikaciji, in mora s tem pisno soglašati (podpis soglasja za uporabo remifentanila).

V času izvajanju sistemske intravenske analgezije z remifentanilom mora biti v porodnem bloku ali na porodniškem oddelku prisoten anesteziolog. Analgezija poteka pod nadzorom anesteziologa, ob porodnici pa je ves čas aplikacije zdravila diplomirana medicinska sestra.

Vsak oddelek, ki uporablja sistemsko intravensko analgezijo z remifentanilom, naj na osnovi priporočil izdela lasten protokol. Oddelek naj v protokolu opiše in določi principe varne aplikacije in uporabe zdravila ter ob tem upošteva specifičnost oddelka (indikacija, soglasje za uporabo, časovni okvir aplikacije glede na potek poroda, priporočeni in maksimalni odmerki, principi in časovni okviri nadzora porodnice, otročnice, ploda in novorojenčka, nujnost posebnih znanj in izobraževanja osebja, ki zdravilo uporablja).

## 3. OBVEZNA OPREMA ZA NADZOR:

- kombiniran CTG aparat, ki omogoča spremljanje plodovih srčnih utripov, popadkov ter saturacijo in neinvazivni arterijski krvni tlak pri porodnici in otročnici ali CTG aparat, ki omogoča spremljanje plodovih srčnih utripov, popadkov ter ločeno monitor za saturacijo in neinvazivni arterijski krvni tlak pri porodnici in otročnici;
- pulzni oksimeter ali monitor za spremljanje saturacije pri novorojenčku;
- Reanimacijski voziček/tasa z opremo za vzpostavitev proste dihalne poti in predihavanje, izvor O2, antidoti, reanimacijska zdravila;
- sistem za aplikacijo kisika med porodom;
- priporočamo nadzor nad CO2 v izdihanem zraku (kapnografijo) pri porodnici

## 4. KADROVSKI NORMATIVI ZA APLIKACIJO (OPREDELJENO V TABELI):

- anestezološki tim (anesteziolog, DMS v anesteziji)
- porodniški tim (porodničar, dipl. babica)

Pri otročnicah, pri katerih je bila porodna bolečina dobro olajšana, moramo biti bolj pozorni na bolečine po porodu. Priporočamo dodatek zdravil za lajšanje bolečin, preden se bolečina razvije do polnosti: paracetamol → metamizol in NSAID (ibuprofen, diklofenak, naproksen).

## 5. NAČIN UPORABE:

**Remifentanil**
(Ultiva®, Remifentanil Orion®, Remifentanil TEVA…)

### Kdaj lahko pričnemo z aplikacijo zdravila

1. porodna doba – VAS > 6

### Indikacije

Remifentanil PCA je alternativna oblika analgezije za porodnice, ki ne želijo epiduralne analgezije ali petidina. Uporablja se lahko, kadar je epiduralna analgezija kontraindicirana in druge oblike analgezije ne zadostujejo. Remifentanil PCA ima lahko prednost tudi pri porodnicah s:

- koagulopatijami,
- anatomskimi deformacijami hrbtenice,
- stanjem po operaciji hrbtenice,
- nevrološkimi obolenji,
- sepso.

### Kontraindikacije

***Absolutne:***

- alergija na remifentanil

***Relativne:***

- GS<36 tednov (ne velja v primeru intrauterine smrti)
- porodnica je prejela opioid v zadnjih 4 urah

### Kdo

- anestezološki tim
- porodnica mora biti poučena o načinu uporabe PCA gumba, tega lahko stisne samo ona, ne zdravstveno osebje, ne spremljevalec

### Nadzor porodnice in ploda med uporabo zdravila

- kontinuirano: SpO2, HR, CTG
- pred aplikacijo, nato na 15 - 30 min: sedacija, bolečina, NIBP, frekvenca dihanja
- prisotnost anesteziologa v porodnem bloku/na oddelku oz. poteka analgezija pod nadzorom anesteziologa
- stalen nadzor porodnice (1dms/babica nadzoruje 1 porodnico)
- med uporabo prepovedana hoja (vsaj 5 min pred hojo ugasniti črpalko)

### Pot aplikacije
iv kanal, infuzijski nastavek z enosmerno valvulo

### Priporočeni enkratni odmerki in ponovitve
***PCA bolus:***
0-0,5 µg/kg (idealna telesna teža nosečnice) iv bolus z zaklepom 2 min oz. 15-40 µg iv z zaklepom 2 min.
(odmerek individualno prilagajamo, pričnemo z nižjimi odmerki in jih postopoma dvigujemo)

Priprava mešanice: 2mg Remifentanil do 50 ml 0,9% NaCl = 40mcg/ml, bolus 15-40 µg, zaklep 2min.
Raztopina remifentanila je stabilna 24 ur na sobni temperaturi.

### Oblika aplikacije
PCA črpalka

### Maksimalna poraba/trajanje
- ne priporočamo več kot 1 mg/uro
- pri dolgotrajnejši uporabi remifentanila (> 6 ur) nimamo zadostnih izkušenj; priporočamo dodatno previdnost in individualno klinično presojo

### Do kdaj lahko uporabimo?
Do pričetka iztisa ploda. Možna uporaba za iztis placente, šivanje epiziotomijske rane.

### Nadzor otročnice po uporabi zdravila
1 uro

### Nadzor novorojenčka
1 uro

### Posebnosti pri uporabi zdravila
***pri plodu:*** bradikardija ploda med uporabo
***pri novorojenčku:*** depresija dihanja, zaspanost
***pri materi:*** velika nevarnost zavore dihanja med uporabo, prekomerna sedacija, slabost, bruhanje, hipotenzija, bradikardija

## 6. UKREPANJE OB ZAPLETIH:

1. **Nizka nasičenost s kisikom:** SpO2 < 94 % za več kot 15 sekund IN frekvenca dihanja manj od 8 na minuto
   ***Ukrepi:***
- Umaknite gumb PCA
- Dodatek kisika po BNK 2-4L/min
- Če SpO2 poraste ≥ 94%, lahko nadaljujemo z analgezijo

2. **Depresija dihanja:** frekvenca dihanja manj kot 8 na minuto.
   ***Ukrepi:***
- Umaknite gumb PCA
- Glasno in z močnim fizičnim dražljajem prebudite porodnico, če je depresija dihanja povezana s prekomerno sedacijo, spodbujajte dihanje
- Polsedeč položaj
- Dodatek 15 L/min kisika po Ohio maski
- Poklicati anesteziologa, porodnica ne sme ostati brez nadzora
- Če FD vztraja < 8/min, dajte nalokson 400 µg iv
- Pred ponovno uporabo zmanjšati bolus.

3. **Prekomerna sedacija:** stopnja sedacije po Ramsayu več kot 2
   ***Ukrepi:***
- Kot zgoraj za depresijo dihanja. Če ni odgovora, dajte nalokson 400 µg iv
- Če ukrepi niso učinkoviti, pomislite na ostale vzroke poleg prevelikega odmerjanja remifentanila (hipoglikemija, hipoksija, hiperkarbija, CVI)
- Vzdržuj/zagotovi varno dihalno pot +/- podpora dihanju.
- Nadaljevanje analgezije šele ko je porodnica popolnoma budna in se ustrezno odziva.

4. **Bradikardija in/ali hipotenzija:** Bradikardija (srčni utrip matere < 50/min) +/- hipotenzija (sistolni krvni tlak<90 mmHg):
   ***Ukrepi:***
- Umaknite gumb PCA
- Poklicati anesteziologa, porodnica ne sme ostati brez nadzora
- Če HR hitro ne poraste: atropin 0,5mg iv
- Če hipotenzija in HR > 50/min, dajte 500 ml kristaloidov + Efedrin pp iv

## LITERATURA


1. Rozman A, Marušič Gaser K, Jošt A, Mlakar Pleško A, Stopar Pintarič T. (2015). *Sistemska intravenska analgezija z remifentanilom med porodom.* SSPA pri SZAIM
2. Anim-Somuah M, Smyth RM, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2011;(12):CD000331
3. Hill D. Remifentanil patient-controlled analgesia should be routinely available for use in labour. Int J Obstet Anesth. 2008 Oct;17(4):336–9
4. Van de Velde M. Controversy. Remifentanil patient-controlled analgesia should be routinely available for use in labour. Int J Obstet Anesth. 2008 Oct;17(4):339–42.
5. Shen MK, Wu ZF, Zhu AB, He LL, Shen XF, Yang JJ, et al. Remifentanil for labour analgesia: a double-blinded, randomised controlled trial of maternal and neonatal effects of patient-controlled analgesia versus continuous infusion. Anaesthesia. 2013 Mar;68(3):236–44.
6. Wilson M et al. Intravenous remifentanil patient-controlled analgesia versus intramuscular pethidine for pain relief in labour (RESPITE):an open-label, multicentre, randomised controlled trial. The Lancet August 2018; 25: 662-672
7. Murray H et al. Remifentanil PCA during labour: a retrospective observational study of 10 years experience. IJOA 2019; 39: 29-34
8. Thorbiornson A et al. Duration of labour, delivery mode and maternal and neonatal morbidity after remifentanil PCA compared with epidural analgesia. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology X Jan 2020; 6:100106
9. Melber AA et al. Remifentanil patient-controlled analgesia in labour: six-year audit of outcome data of teh RemiPCA SAFE Network (2010-2015)
10. Corfe J, Ochoa F. (2022). *Trust Guideline for the use of Intravenous Patient Controlled Analgesia (PCA) using Remifentanil in Labour.* Norflolk and Norwich University Hospitals, NHS Foundation Trust. https://www.nnuh.nhs.uk/publication/download/labour-intrapartum-analgesia-with-iv-pca-using-remifentanil-v5/