**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN YÊU CẦU CÔNG NHẬN SÁNG KIẾN**

**CÓ TÁC DỤNG, ẢNH HƯỞNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ**

1. **Tên sáng kiến và người tham gia:**

**-** Giải pháp:*Nghiên cứu hiệu quả và tính an toàn của Levobupivacain trong gây tê tủy sống cho phẫu thuật lấy thai tại khoa Gây Mê Hồi Sức Bệnh viện đa khoa khu vực Bồng Sơn năm 2020.*

- Tác giả: BS. Trần Quang Thủy và BS. Phạm Quang Thảo, Khoa Gây Mê Hồi Sức, Bệnh viện ĐKKV Bồng Sơn.

1. **Chủ đầu tư tạo ra sáng kiến (trường hợp tác giả không đồng thời là chủ đầu tư tạo ra sáng kiến):**

- Chủ nhiệm đề tài: Trần Quang Thủy

- Chủ đầu tư tạo ra đề tài: Bệnh viện đa khoa khu vực Bồng Sơn.

- Địa chỉ: 202 Quang Trung, Bồng Sơn, Hoài Nhơn, Bình Định

1. **Lĩnh vực áp dụng sáng kiến: Y Tế**
2. **Ngày sáng kiến được áp dụng lần đầu: ngày 01 tháng 04 năm 2020**
3. **Mô tả bản chất của đề tài:**
   1. **Thực trạng trước khi áp dụng sáng kiến:**

Mổ lấy thai (MLT) là phẫu thuật phổ biến tại hầu hết các bệnh viện, với tỷ lệ MLT ngày càng tăng, cùng với những thay đổi sinh lý trong quá trình mang thai thì việc chọn một phương pháp vô cảm thích hợp là vấn đề rất quan trọng, phải đảm bảo cuộc phẫu thuật diễn ra thành công, an toàn cho sản phụ và trẻ sơ sinh. Hiện nay, gây tê vùng được sử dụng trong đa số các trường hợp MLT mà gây tê tủy sống (GTTS) là phương pháp vô cảm thường áp dụng nhất vì thao tác đơn giản, dễ thực hiện, nhanh chóng, hiệu quả vô cảm và mức độ giãn cơ tốt giúp bác sĩ sản khoa lấy thai dễ dàng và giảm nguy cơ sang chấn cũng như hạn chế các ảnh hưởng của thuốc đến thai nhi. Khi GTTS, sản phụ vẫn tỉnh táo, cảm nhận được niềm hạnh phúc khi nhìn thấy con chào đời. Sau mổ sản phụ an tâm, ít xảy ra buồn nôn, nôn và đau họng do không phải đặt ống nội khí quản như khi gây mê toàn thân.

Thuốc tê dùng GTTS có nhiều loại như lidocain, bupivacain, ropivacain, levobupivacain…Trong đó, levobupivacaine (LB), một hoạt chất đối phân S (-) thuần khiết của bupivacaine là một lựa chọn an toàn hơn các chất đồng phân trong thực hành gây tê vùng. Các nghiên cứu dược lực học cho thấy nó có ái lực kém hơn cũng như mức độ ức chế các cơ quan trọng yếu như thần kinh trung ương và cơ tim yếu hơn bupivacaine. Tuy nhiên, sự phục hồi vận động nhanh chóng sau gây tê tủy sống với levobupivacaine rõ hơn với bupivacaine. Từ năm 1998, levobupivacain đã được sử dụng rộng rãi trên thế giới với những ưu điểm nổi trội như ổn định về mặt huyết động và ít tác dụng phụ, nên rất thích hợp GTTS trong phẫu thuật MLT. Hiện nay trên thế giới đã có nhiều nghiên cứu về sử dụng levobupivacain đơn thuần hoặc phối hợp với opioid để GTTS trong MLT.

Tại Việt Nam, levobupivacain đã được sử dụng từ năm 2010 trong GTTS mổ lấy thai, tê ngoài màng cứng để giảm đau chuyển dạ. Do thuốc có tính đẳng trọng, việc kiểm soát mức độ lan bằng thay đổi tư thế hầu như không thành công, cũng như theo khuyến cáo của FDA Hoa Kỳ nên nhiều cơ sở y tế trong đó có BVĐKKV Bồng Sơn ưu tiên lựa chọn bupivacain trong MLT. Tuy nhiên thời gian gần đây ghi nhận nhiều case tai biến trong MLT chưa có kết luận rõ ràng và việc bộ y tế có công văn ngừng GTTS bằng bupivacain thì LB được lựa chọn cho GTTS nói chung và cho gây tê MLT nói riêng. Hiện tại ở Việt Nam, chưa có nhiều nghiên cứu công bố về việc sử dụng levobupivacaine trong gây tê tủy sống.

Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: “ ***Nghiên cứu hiệu quả và tính an toàn của levobupivacain trong gây tê tủy sống cho phẫu thuật lấy thai tại khoa Gây mê hồi sức bệnh viện ĐKKV Bồng Sơn năm 2020***”.

* 1. **Nội dung sáng kiến:**

Nội dung nghiên cứu với 2 mục tiêu:

* Đánh giá hiệu quả: mức phong bế cảm giác, thời gian phong bế cảm giác, mức phong bế vận động, thời gian phong bế vận động.
* Đánh giá tính an toàn: thay đổi huyết động, SpO2, các tác dụng ngoài ý muốn của levobupivacaine đẳng trọng 0,5% (Chirocaine) trong gây tê tủy sống cho phẫu thuật lấy thai.

Đề tài được tiến hành từ tháng 4/2020 đến tháng 10/2020 sử dụng mẫu phiếu điều tra được thiết kế sẵn để thu thập số liệu, tập huấn cho cộng sự tham gia cách lấy mẫu, ghi nhận các thông tin trên phiếu thu thập số liệu.

Trong 6 tháng chúng tôi đã thu thập được 120 mẫu phiếu điều tra có kết quả như sau:

* Đặc điểm chung: tuổi, chiều cao, cân nặng, thời gian phẫu thuật
* Về hiệu quả của thuốc tê levobupivacaine

+ Tác dụng ức chế cảm giác đau:

* Thời gian đạt mức ức chế cảm giác đau ở mức D6, D10
* Thời gian tác dụng
* Mức độ vô cảm cho phẫu thuật

+ Tác dụng ức chế vận động:

* Thời gian đạt mức ức chế vận động M1, M2, M3
* Thời gian ức chế vận động
* Tính an toàn của thuốc levobupivacaine:

+ Ảnh hưởng đến tim mạch của sản phụ

+ Ảnh hưởng đến hô hấp của sản phụ

+ Chỉ số Apgar

+ Các tác dụng phụ

* 1. **Những kết quả, lợi ích thu được khi áp dụng sáng kiến (đề tài*):***

Qua 120 trường hợp gây tê tủy sống bằng levobupivacain cho phẫu thuật lấy thai tại khoa gây mê hồi sức BVĐKKV Bồng sơn năm 2020 chúng tôi kết luận như sau:

1. Tuổi, chiều cao, cân nặng, thời gian phẫu thuật trung bình của nhóm nghiên cứu lần lượt là 27.8 ± 4.7 tuổi, 153.3 ± 5.1 cm, 60.8 ± 7.9 kg, 41.7 ± 3.6 phút
2. Thời gian tiềm tàng ức chế cảm giác đau ở mức D10 và D6 là 3.3 ± 0.8 phút và 6.0 ± 1.0 phút.
3. Có 91.7 % sản phụ đạt kết quả vô cảm tốt. không có trường hợp nào đáp ứng kém phải chuyển mê.
4. Thời gian tác dụng trung bình của nhóm nghiên cứu là 172.8 ± 14.2 phút.
5. Thời gian tiềm tàng ức chế vận động ở mức M1 là 2.4 ± 0.6 phút, M2 là 4.3 ± 0.9 phút, M3 là 7.0 ± 1.1 phút.
6. Thời gian phục hồi vận động của nhóm nghiên cứu là 133.6 ± 10.0 phút.
7. Mạch của sản phụ trước tê trung bình là 93.0 ± 9.7 lần/ phút, thời điểm sau gây tê mạch trung bình thay đổi ít, tương đôí ổn định, cao nhất là thời điểm sau gây tê 5 phút.
8. HATB của sản phụ trước tê là 84.8 ± 9.5 mmHg, và nhìn chung HATB của sản phụ sau tê ở các thời điểm nghiên cứu giảm hơn so với trước tê, tuy nhiên sự giảm giữa các thời điểm không quá lớn.
9. Nhịp thở và Sp02 của sản phụ trước và sau tê thay đổi không đáng kể, tấc cả các sản phụ đều có tần số thở 18 – 26 lần/ phút, tần số thở trung bình đều nằm trong giới hạn cho phép đối với sản phụ.
10. Có 81.7% sản phụ không có tác dụng phu buồn nôn trong quá trình gây tê.
11. Có14.2% (17 case) có cảm giác buồn nôn, tỷ lệ nôn thực sự chiếm tỷ lệ thấp 3.3%, run lạnh chiếm 7.5 % (9 case), không ghi nhận trường hợp nào ngứa cũng như sự ảnh hưởng nào khác.
12. **Tính mới của sáng kiến:**

Kết quả, nội dung sáng kiến không không trùng lắp với bất kỳ đề tài nào khác, sau khi đề tài được Hội đồng khoa học cơ sở thông qua chưa đăng tải công khai lên báo chí.

Không trùng lặp với các giải pháp của các đề tài của người khác.

1. **Phạm vi áp dụng của sáng kiến:**

Đề tài được thực hiện từ tháng 4 năm 2020 đến tháng 10 năm 2020 tại Bệnh viện ĐKKV Bồng Sơn, chúng tôi đã áp dụng đề tài:

Nghiên cứu hiệu quả và tính an toàn của levobupivacain trong gây tê tủy sống cho phẫu thuật lấy thai tại khoa Gây mê hồi sức bệnh viện ĐKKV Bồng Sơn năm 2020

Sáng kiến có thể áp dụng cho tất cả các cơ sở y tế có gây tê tủy sống cho phẫu thuật lấy thai tiên lượng,điều trị đúng, hợp lý hiệu quả theo khuyến cáo của đề tài.

1. **Những thông tin cần được bảo mật:** không
2. **Điều kiện cần thiết để áp dụng sáng kiến(đề tài):**

+ Đề cương được Hội đồng sáng kiến bệnh viện công nhận và cho tiến hành nghiên cứu thực hiện mẫu tại khoa Gây Mê Hồi Sức Bệnh viện đa khoa khu vực Bồng Sơn trong thời gian nghiên cứu.

+ Nhóm đề tài thực hiện một khách quan, trung thực.

+ Có sự phối hợp tốt giữa nhóm nghiên cứu và đối tượng nghiên cứu.

1. **Đánh giá lợi ích thu được hoặc dự ý có thể thu được do áp dụng sáng kiến theo ý kiến của tác giả và theo ý kiến của tổ chức**

Kết quả bước đầu nghiên cứu phản hồi được nhân viên y tế có kiến thức chung về phương pháp gây tê tủy sống bằng Levobupivacaine 0.5%, thực hành điều trị có chứng cớ y khoa. Hiệu quả kinh tế - xã hội mà đề tài mang lại:

***+ Lợi ích về kinh tế :*** Gây tê tủy sống bằng Levobupivacaine 0.5% trong phẫu thuật lấy thai bước đầu cho kết quả tốt, thời gian đạt ức ức chế giảm đau nhanh, ít ảnh hưởng đến hô hấp của thai nhi, hoàn tàn phù hợp với yêu cầu cả về hiệu quả và tính an toàn trong phẫu thuật lấy thai, do đó mang lại lợi ích kinh tế, giảm chi phí.

***+ Lợi ích về xã hội:*** Khi cuộc mổ diễn ra nhanh chóng và an toàn sẽ tạo niềm tin cho gia đình người bệnh, tạo uy tín cho bệnh viện. Đây cũng là tiêu chí để đánh giá được chất lượng điều trị, phục vụ người bệnh của bệnh viện ngày càng được nâng cao.