

DÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CỦA THÔNG FOLEY 2 BÓNG CẢI TIẾN TRONG KHỞI PHÁT CHUYỂN DẠ Ở THAI QUÁ NGÀY DỰ SINH

BS. CKII. Nguyễn Hà Ngọc Uyên
PGS.TS. BS. Huỳnh Nguyễn Khánh Trang
PGS.TS.BS. Đàm Văn Cương
BS. KCII. Huỳnh Thanh Liêm
BS. CKI. Vũ Đăng Khoa
Bệnh viện Phụ Sản thành phố Cần Thơ
SĐT: 0908.565.956, email: ngocuyenct2004@yahoo.com

TÓM TẮT

Mục tiêu: (1) Xác định tỉ lệ thành công khởi phát chuyển dạ của thông Foley 2 bóng cải tiến và thông Foley 1 bóng ở thai quá ngày dự sinh. (2) So sánh thời gian từ lúc khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh của 2 phương pháp.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng trên 96 sản phụ mang thai quá ngày tuổi thai từ 40- 42 tuần.

Kết quả: Tỉ lệ thành công của nhóm đặt thông Foley 2 bóng cải tiến là 83,3% cao hơn nhóm thông Foley 1 bóng là 56,3%, ($p = 0,004$). Điểm số Bishop trung bình ở nhóm đặt thông Foley 2 bóng là $7,19 \pm 1,19$ so với nhóm 1 bóng là $6,21 \pm 1,86$ với $p = 0,003$). Tỉ lệ sanh thường ở nhóm thành công là 85,9% cao hơn ở nhóm thất bại là 14,1%, ($p < 0,001$).

Kết luận: Dùng thông Foley 2 bóng cải tiến để khởi phát chuyển dạ là khả thi, an toàn và hiệu quả.

Từ khóa: Thông Foley 2 bóng cải tiến, thông Foley, khởi phát chuyển dạ.

ABSTRACT

EFFECTIVE EVALUATION OF TWO MECHANICAL DEVICES FOR CERVICAL RIPENING: MODIFIED DOUBLE VERSUS SINGLE BALLOON CATHETERS

Objective: To compare an effective modified double balloon catheter with a single double balloon catheter on labor induction on the postterm pregnancy

Methods: a randomized controlled trial in pregnant women over 40 weeks of gestation. Of 96 pregnant women, 48 women were randomized to modified double balloon catheter group and 48 to single balloon catheter.

Results: Ripening success of modified double balloon was 86.4% versus 61.6% of single balloon catheter with $p = 0,004$. Averaging Bishop Score of modified double balloon was $7,19 \pm 1,19$ versus $6,21 \pm 1,86$ of single balloon catheter with $p = 0,003$. Rates of vaginal delivery in ripening group is 85,9 %, $P < 0,001$.

Conclusions: using modified double balloon catheter to induce labor is a feasible, safe and effective procedure.

Keywords: Modified double balloon catheter, Foley catheter, induction labor.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Chuyển dạ tự nhiên vào đúng thời điểm thai 38 tuần đến 40 tuần luôn là niềm mong đợi của tất cả các thai phụ, nhưng không phải thai phụ nào cũng sinh đúng theo dự kiến. Những sản phụ mang thai quá ngày dự sinh rất lo lắng các biến chứng của thai và điều này sẽ làm tăng tỉ lệ sanh mổ. Khởi phát chuyển dạ bằng ống thông Foley là một phương pháp dễ sử dụng, rẻ tiền, hiệu quả cao, ít biến chứng và không ảnh hưởng toàn thân như các phương pháp khởi phát chuyển dạ bằng cách dùng thuốc [3], [8]. Bên cạnh đó cũng đã có rất nhiều nghiên cứu đánh giá hiệu quả của thông bóng đôi Cook so với các phương pháp khởi phát chuyển dạ khác [1], [2], [5], [7]. Tuy nhiên, ở Việt Nam việc áp dụng thông bóng đôi vào khởi phát chuyển dạ chưa thực hiện được rộng rãi vì giá thành cao. Với mong muốn tìm một phương pháp khởi phát chuyển dạ cho tỉ lệ thành công cao hơn, lại tiết kiệm chi phí cho thai phụ,

chúng tôi tiến hành nghiên cứu để so sánh hiệu quả của thông Foley 2 bóng cải tiến và thông Foley 1 bóng trong khởi phát chuyển dạ ở thai quá ngày dự sinh. Với mục tiêu sau: 1. Xác định tỉ lệ thành công khởi phát chuyển dạ của thông Foley 2 bóng cải tiến và thông Foley 1 bóng ở thai quá ngày dự sinh. 2. So sánh thời gian từ lúc khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh của 2 phương pháp.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

2.1.1. Đối tượng nghiên cứu: Tất cả thai phụ có tuổi thai từ 40 - 42 tuần chưa chuyển dạ nhập viện khoa Sản bệnh của Bệnh Viện Phụ Sản Thành Phố Cần Thơ từ tháng 4 năm 2017 – tháng 4 năm 2018.

2.1.2. Tiêu chuẩn chọn mẫu: Tuổi thai 40- 42 tuần, đơn thai, ngôi đầu, chỉ số Bishop trước khi khởi phát chuyển dạ < 5. Biểu đồ tim thai nhóm I, có chỉ định sinh ngã âm đạo, thai phụ đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.1.3. Tiêu chuẩn loại trừ: có kèm bệnh lý nội khoa nặng, đã có khởi phát chuyển dạ bằng phương pháp khác nhưng thất bại, ối rỉ hoặc ối vỡ, nhau tiền đạo.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng.

2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

- Cỡ mẫu được tính theo công thức:

$$n = \frac{\left(z_{\alpha/2} \sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})} + z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right)^2}{\Delta^2}$$

Cỡ mẫu nghiên cứu cho mỗi nhóm là 48.

- Nội dung nghiên cứu:

Kết quả khởi phát chuyển dạ có 2 giá trị: thành công và thất bại, thời gian từ khi đặt thông đến khi khởi phát chuyển dạ thành công, thời gian từ khi đặt thông đến khi sinh hoặc mổ, và kết cục thai kỳ.

- Phương pháp thu thập số liệu:

Các thai phụ nhập viện tại khoa sản bệnh, đủ tiêu chuẩn nhận vào nghiên cứu sẽ được giải thích về lý do cần chấm dứt thai kỳ, ký vào bản đồng thuận trước khi tiến hành làm thủ thuật và được theo dõi sau thủ thuật, các thông tin sẽ được điền vào phiếu thu thập số liệu.

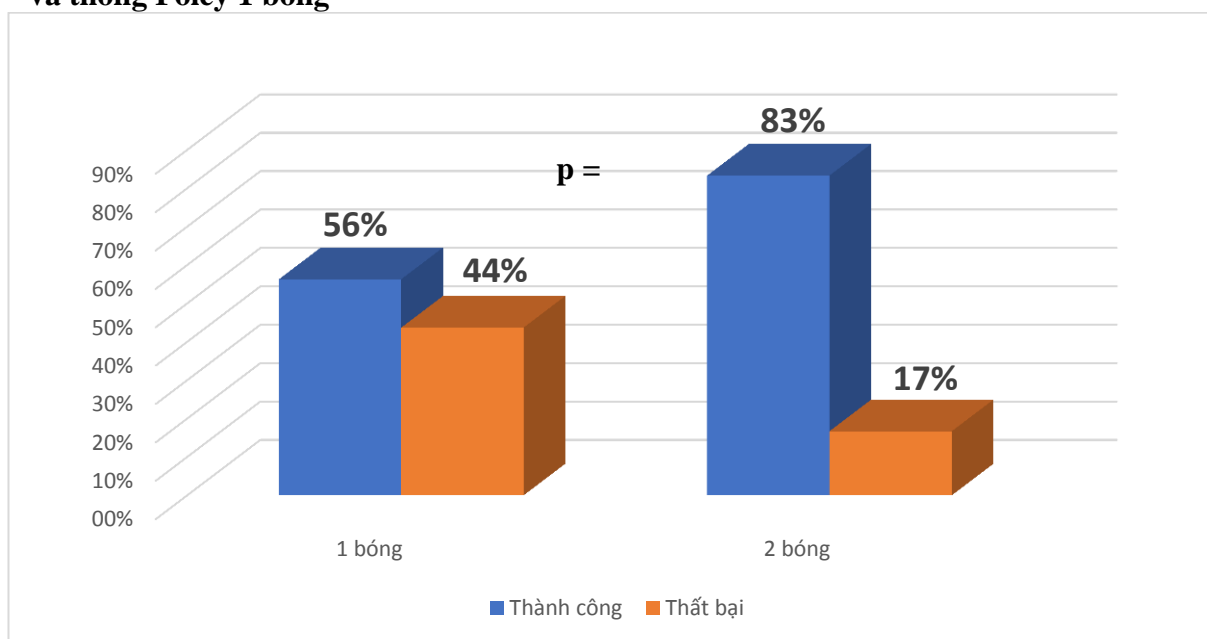
- Phương pháp xử lý và phân tích số liệu:

Số liệu được thu thập và xử lý bằng phần mềm SPSS 18.0.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong thời gian nghiên cứu từ tháng 4/2017 – tháng 4 /2018 tại bệnh viện Phụ sản TP Cần Thơ, chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng trên tổng số 98 thai phụ chưa chuyển dạ quá ngày dự sinh được chia làm 2 nhóm nghiên cứu, kết quả được ghi nhận như sau

3.1 So sánh hiệu quả của khởi phát chuyển dạ bằng ống thông Foley 2 bóng cải tiến và thông Foley 1 bóng



Biểu đồ 1: Tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công của phương pháp đặt ống thông Foley 2 bóng cải tiến và thông Foley 1 bóng

Tỷ lệ thành công ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 2 bóng cải tiến là 83,3% cao hơn ở nhóm 1 bóng là 56,3%. Sự khác biệt về tỷ lệ thành công ở cả hai nhóm có ý nghĩa thống kê $p=0,004$.

3.2 So sánh chỉ số Bishop trước và sau khởi phát chuyển dạ

Bảng 1. So sánh Chỉ số Bishop trước và sau KPCD

Chỉ số Bishop	Tổng chung	2 bóng	1 bóng	p
Trước KPCD	2,44±0,90	2,27±0,98	2,60±0,79	0,071
Sau KPCD	7,02± 1,63	7,19±1,19	6,21±1,86	0,003

Trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận ở giai đoạn trước khởi phát chuyển dạ chỉ số Bishop trung bình ở nhóm 2 bóng cải tiến là 2,27±0,98 cao hơn ở nhóm 1 bóng là 2,60±0,79. Tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p=0,071$. Ở giai đoạn sau khởi phát chuyển dạ chỉ số Bishop ở cả 2 nhóm đều có sự thay đổi, chỉ số Bishop trung bình ở nhóm 2 bóng cải tiến là 7,19±1,19 cao hơn ở nhóm 1 bóng là 6,21 ±1,86 và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p = 0,003$.

3.3 So sánh thời gian từ khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh

Bảng 2. Thời gian từ khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh

Thời gian từ khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh (giờ)	Nhóm 1 bóng	Nhóm 2 bóng	p
Trung bình	16,27 ± 2,18	11,09 ± 1,66	0,069

Trong 96 thai phụ được khởi phát chuyển dạ. Chúng tôi ghi nhận thời gian trung bình từ lúc khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh ở nhóm 2 bóng cải tiến là 11,09 ± 1,66 giờ thấp hơn ở nhóm 1 bóng là 16,27 ± 2,18. Trung bình sự khác biệt thời gian của cả 2 nhóm là 5,18 giờ. Tuy nhiên, sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê với $p = 0,069$.

3.4 So sánh kết cục thai kỳ của 2 phương pháp

Bảng 3. Kết cục thai kỳ của 2 phương pháp

Kết cục thai kỳ	Sanh thường	Sanh mổ	p
Nhóm 1 bóng	29 (45,3%)	19 (59,4%)	0,19
Nhóm 2 bóng	35(54,7%)	13 (40,6%)	

Trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận có 54,7% trường hợp sanh thường ở nhóm được khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 2 bóng cải tiến, tỉ lệ này cao hơn ở nhóm được khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 1 bóng là 45,3%. Tuy nhiên sự khác biệt về tỉ lệ sanh thường ở cả 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê $p = 0,19$.

IV. BÀN LUẬN

4.1 Bàn luận về hiệu quả của khởi phát chuyển dạ bằng ống thông Foley 2 bóng cải tiến và thông Foley 1 bóng

Tỉ lệ thành công ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 2 bóng là 83,3% cao hơn ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 1 bóng là 56,3%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($\chi^2 = 8,35$, $p = 0.004$). Nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đồng với nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Anh Phương với tỉ lệ thành công trong nghiên cứu ở nhóm 2 bóng là 86,4% và nhóm 1 bóng là 61,6% [4]. Ngoài ra kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đồng với kết quả của E. Mei Dan và cộng sự cho rằng tỉ lệ khởi phát chuyển dạ thành công của nhóm thông Foley 2 bóng cao hơn nhóm 1 bóng [9],[10]. Sự chín mùi cổ tử cung là cơ hội để thai nhi có thể bắt đầu tham gia vào quá trình chuyển dạ thật sự.

4.2 Bàn luận về so sánh chỉ số Bishop trung bình trước và sau khởi phát chuyển dạ

Điểm số Bishop trung bình ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 1 bóng là $2,60 \pm 0,79$ điểm cao hơn điểm số Bishop trung bình ở nhóm 2 bóng là $2,27 \pm 0,98$ điểm. Tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($t_{94} = 1,829$, $p = 0,071$). Điểm số Bishop ở 2 nhóm trước khởi phát chuyển dạ gần tương đồng nhau. Và kết quả này cũng tương đồng với nghiên cứu của tác giả E. Mei Dan, điểm số bishop trung bình của cả 2 nhóm giống nhau và xấp xỉ 2 điểm [10].

Điểm số Bishop càng cao thì càng thuận lợi để khởi phát chuyển dạ, dễ thực hiện thao tác ban đầu. Điểm số Bishop trung bình xoay quanh 2 điểm cho thấy cổ tử cung ở các trường hợp này đa phần không thuận lợi. Tuy nhiên cả 2 nhóm nghiên cứu của chúng tôi có sự tương đồng về yếu tố này.

Điểm Bishop trung bình sau 12 giờ khởi phát chuyển dạ ở nhóm thông Foley 2 bóng là $7,19 \pm 1,19$ điểm cao hơn điểm Bishop trung bình ở nhóm 1 bóng là $6,21 \pm 1,86$ điểm. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($t_{94} = 1,829$, $p = 0,071$). Điều này cho thấy hiệu quả làm chín mùi cổ tử cung ở các phương pháp khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 2 bóng và 1 bóng khá tốt. Tuy nhiên nghiên cứu của chúng tôi chưa ghi nhận sự khác biệt ở cả 2 nhóm có thể do nghiên cứu của chúng tôi cỡ mẫu chưa đủ lớn để thấy sự khác biệt này. Theo nghiên cứu của tác giả E. Mei Dan, điểm số Bishop trung bình sau khởi phát chuyển dạ ở nhóm 2 bóng là 7 điểm và nhóm 1 bóng là 6 điểm và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p = 0,03$ [10]. Nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Anh Phương, nghiên cứu cho thấy điểm số Bishop trung bình ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 2 bóng cao hơn ở nhóm 1 bóng và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$ [4]. Ngoài ra theo nghiên cứu của tác giả Hoppe và cộng sự ghi nhận ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 2 bóng có tỉ lệ điểm số Bishop > 6 là 88% cao hơn nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 1 bóng là 28% và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê $p \leq 0.001$ [12].

4.3 Bàn luận về thời gian từ khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh

Thời gian trung bình từ khởi phát chuyển dạ thành công đến lúc sinh ở nhóm 2 bóng là $11,09 \pm 1,66$ giờ thấp hơn ở nhóm 1 bóng có thời gian trung bình là $16,27 \pm 2,18$ giờ. Tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($t_{87} = 1,840$, $p = 0,069$). Nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đồng với tác giả Nguyễn Thị Anh Phương cũng cho rằng không có sự khác

nhau giữa trung bình thời gian từ khởi phát chuyển dạ ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 2 bóng và nhóm 1 bóng với $p=0,52$ [4]. Ngoài ra nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đồng với nghiên cứu của tác giả Salim R cũng cho kết quả không có sự khác nhau về thời gian trung bình từ lúc khởi phát chuyển dạ đến lúc sinh của cả 2 nhóm với $p= 0,80$ [13]. Điều này cũng có thể hiểu là do phương pháp khởi phát chuyển dạ có hiệu quả làm chín mùi cổ tử cung là chủ yếu. Còn từ lúc cổ tử cung chín mùi đến lúc sinh còn chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố khác.

4.4 Bàn luận kết cục thai kì của 2 phương pháp khởi phát chuyển dạ

Theo nghiên cứu của chúng tôi ở nhóm 1 bóng tỉ lệ sanh thường là 45,3% thấp hơn tỉ lệ sanh thường ở nhóm 2 bóng là 54,7%. Tuy nhiên sự khác biệt về tỉ lệ sanh thường ở cả 2 nhóm chưa có ý nghĩa thống kê ($\chi^2 = 1,69, p = 0,19$). Trong nghiên cứu của chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào sanh giúp. Nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của nhiều tác giả như Elan Mei Dan cũng cho rằng không có sự khác biệt về tỉ lệ sanh thường và sanh mổ ở nhóm 1 bóng và 2 bóng [10]. Tác giả Nguyễn Thị Anh Phương có tỉ lệ sanh thường ở nhóm 2 bóng là 48,8% và ở nhóm 1 bóng là 40%, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p= 0,36$ [4]. Cũng một nguyên cứu phân tích gộp khác của tác giả Fang Yang và cộng sự cho thấy tỉ lệ sanh mổ ở nhóm khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley 1 bóng và 2 bóng không khác nhau với $p= 0,48$ [11]. Điều này cho thấy rằng hiệu quả chính của các phương pháp khởi phát chuyển dạ trong nghiên cứu của chúng tôi là làm chín mùi cổ tử cung, sau khi khởi phát chuyển dạ chúng ta có thể phối hợp thêm với các phương pháp khác để thúc đẩy quá trình sanh nhanh hơn.

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng trên đối tượng 48 sản phụ mỗi nhóm, có tuổi thai từ 40-42 tuần. Chúng tôi nhận thấy hiệu quả khởi phát chuyển dạ của thông Foley 2 bóng cải tiến là cao hơn thông Foley 1 bóng, an toàn và tiết kiệm chi phí.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiếng Việt

1. Lê Hồng Cẩm (2011), “Nhau bong non”, Sản phụ khoa tập 1, NXB Y học TPHCM, tr 335-341.
2. Lê Hồng Cẩm (2011), “Theo dõi chuyển dạ”, Thực hành sản phụ khoa, NXB Y học TPHCM, tr 57- 63
3. Huỳnh Thị Duy Hương (2011), “Hồi sức cấp cứu sơ sinh tại phòng sinh”, Sản phụ khoa tập 2, NXB Y học TPHCM, tr 598- 641
4. Nguyễn Thị Anh Phương (2015), “So sánh hiệu quả khởi phát chuyển dạ của thông Foley Hùng Vương, Luận Án Chuyên Khoa Cấp II, Đại học Y dược TP Hồ Chí Minh.
5. Bùi Ngọc Phương, Lê Hồng Cẩm (2010), “ Hiệu quả ống thông Foley đặt kênh cổ tử cung trong khởi phát chuyển dạ ở thai ≥ 34 tuần thiếu ối”, NXB y học TP Hồ Chí Minh, 14, p232-236.
6. Trần Thị Thanh Trúc và cộng sự, (2016), “nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, kết quả khởi phát chuyển dạ bằng thông Foley đặt kênh cổ tử cung và kết cục thai kì ở thai quá ngày dự sanh tại bệnh viện đa khoa tỉnh Vĩnh Long”, luận văn chuyên khoa cấp II, đại học y dược Cần Thơ
7. Lê Nguyễn Thy Thy, Huỳnh Nguyễn Khánh Trang (2013), “Hiệu quả khởi phát chuyển dạ bằng ống thông Foley kết hợp oxytocin truyền tĩnh mạch ở thai trưởng thành thiếu ối tại bệnh viện Đa khoa Kiên Giang”, Tạp chí Y học TP Hồ Chí Minh, tập 17, p 55-60.
8. Lê Thị Hồng Vân (2015). “Hiệu quả của ống thông Foley trong khởi phát chuyển dạ ở thai phụ có tiền căn mổ lấy thai, Đại Học Y Dược TPHCM.

Tiếng Anh

9. E.Meï – Dan and et al (2014), “Making cervical ripening EASE a prospective controlled

comparison of single versus double balloon catheter”, *J. Matern Fetal Neonatal Med*, 27(17), p: 1765-1770.

10. E.Me, Dan, et al (2012), Comparison of two mechanical devices for cervical ripening: A prospective quasi-randomized trial. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine*, 25 (6), pp.723-727.
11. Fang Yang et al (2018), “Double-balloon versus single-balloon catheter for cervical ripening and labor induction: A systematic review and meta-analysis”, *J. Obstet. Gynaecol. Res.* Vol. 44, No. 1: 27–34
12. Kara K Hoppe et al (2016), “30 mL Single- versus 80 mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening: a randomized controlled trial”, *the Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* , 29(12); pp 1919-1925
13. Salim R et al (2011), “Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial.”, *Obstet Gynecol.*, 118(1):79-86.