

Đánh giá hiệu quả khởi phát chuyển dạ của sonde Foley 2 bóng cải tiến trên thai quá ngày sinh tại Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

Effective evaluation of labor induction for pro-long term gestational age by modifier double balloon Foley catheter at 108 Military Central Hospital

Nguyễn Văn Thái*, Trịnh Hùng Dũng**,
Nguyễn Thanh Hà* và Trần Thanh Hương*

*Bệnh viện Trung ương Quân đội 108,
**Bệnh viện Quân y 103

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả khởi phát chuyển dạ của sonde Foley 2 bóng cải tiến trong khởi phát chuyển dạ ở thai quá ngày sinh, có chỉ định sinh đường âm đạo. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu tiền cứu, mô tả dọc trên 69 thai phụ tại Khoa Sản - Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 từ tháng 09/2020 đến tháng 09/2021 với tiêu chuẩn: Thai đơn, tuổi thai ≥ 41 tuần, ngôi chòm, không có rau tiền đạo, chỉ số Bishop < 6 điểm, cổ tử cung không thuận lợi bóc ối, màng ối còn nguyên vẹn, không có nhiễm khuẩn âm đạo, có chỉ định sinh đường âm đạo và thai phụ đồng ý tham gia nghiên cứu. **Kết quả:** Với tiêu chuẩn thành công KPCD là chỉ số Bishop ≥ 7 , tỷ lệ KPCD thành công bằng sonde Foley 2 bóng cải tiến là 82,6%, chỉ số Bishop tăng trung bình 4,2 điểm có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Tỷ lệ sinh đường âm đạo chung là 86,9%. Tỷ lệ sinh đường âm đạo ở nhóm KPCD thành công là 93,0%. Chỉ có 4,3% thai phụ có biến chứng sốt nhẹ liên quan đến đặt ống sonde Foley. Không ghi nhận biến chứng với sơ sinh. **Kết luận:** Nghiên cứu đã ghi nhận sonde Foley 2 bóng cải tiến có hiệu quả cao trong khởi phát chuyển dạ và làm tăng tỉ lệ đẻ đường âm đạo. Phương pháp này hầu như không gây nguy hại gì cho sản phụ và thai nhi.

Từ khóa: Khởi phát chuyển dạ, sonde Foley 2 bóng, thai quá ngày sinh.

Summary

Objective: To evaluate the efficacy of labour induction by modifier double balloon Foley catheter in pro-long term gestational age with indication of vaginal delivery. **Subject and method:** Longitudinal prospective study on 69 pregnant women at Department of Obstetrics & Gynecology, 108 Military Central Hospital from 09/2020 to 09/2021: Their pregnancy were older than or equal 41 weeks, singleton, cephalic presentation, their cervical Bishop score < 6 , cervical is unfavorable to detach the amnio membranes, intact membranes, to designate termination of pregnancy by vaginal delivery and consent to participate in the study. Labour induction was conducted by double balloon Foley modifier catheter. **Result:** With success criteria is defined as Bishop score after labour induction, the success rate with modifier double balloon Foley catheter was 86.2%, the increase of Bishop scores averaged 4.2 points with $p < 0.001$. 4.3% tiny fever was connected Foley catheter. The vaginal birth rate after induction was 86.9%. The vaginal birth rate after

Ngày nhận bài: 1/9/2021, ngày chấp nhận đăng: 15/9/2021

Người phản hồi: Nguyễn Văn Thái, Email: drthai108@gmail.com - Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

successment of labour induction using combined modifier double balloon foley catheter was 93.0%. There was not any complication for the women and the newborn babies. *Conclusion:* Our findings suggest that the modifier double balloon Foley catheter results in higher ripening success rates and is associated with a high rate of vaginal birth, without compromising maternal or fetal safety.

Keywords: Labour induction, double balloon, pro-long term gestational age.

1. Đặt vấn đề

Thai quá ngày sinh là khi tuổi thai trên 41 tuần, chiếm 8 - 10% các thai kỳ, thường sẽ có hai hiện tượng bất lợi xảy ra là thiếu ối và xơ hóa bánh rau, gây nguy hiểm cho thai (thai suy, thai chết trong tử cung) [4]. Khởi phát chuyển dạ (KPCD) ở thai quá ngày sinh là rất cần thiết trong lâm sàng khi thai có đủ sức khỏe để chịu đựng cuộc chuyển dạ nhằm giảm thiểu tỷ lệ mổ lấy thai và biến chứng cho thai nhi. Có nhiều phương pháp KPCD: Dùng thuốc (hóa học); nong cổ tử cung bằng tay, bằng các loại sonde có bóng chèn, lóc màng ối,...(cơ học), mỗi phương pháp có chỉ định và ưu-nhược điểm riêng [6], [7], [8].

Tại Việt Nam, các biện pháp KPCD khi cổ tử cung (CTC) chưa thuận lợi (chỉ số Bishop < 5) hiện nay chủ yếu là các biện pháp cơ học và vẫn là một vấn đề khó trong theo dõi và xử trí chuyển dạ. Ống sonde 2 bóng Cook được Atad sáng chế với cơ chế tác dụng dựa vào lực ép liên tục của hai bóng lên lỗ trong và lỗ ngoài CTC làm CTC ngắn lại, mềm và mở ra, có tác dụng làm tăng chỉ số Bishop CTC cao hơn, tỷ lệ chín muồi CTC thành công cao hơn sonde Foley 1 bóng [8], [9], [10]. Tuy nhiên, sonde Cook có giá thành cao, không sẵn có ở Việt Nam. Tại Khoa Phụ sản - Bệnh viện Trung ương Quân đội 108, từ năm 2020, chúng tôi đã dựa trên mô hình tương tự bóng Cook, sử dụng sonde Foley 2 bóng cải tiến được làm bằng cách kết hợp hai sonde Foley 20F và 30F sẵn có, để đặt vào cổ tử cung gây chuyển dạ. Do đó, chúng tôi tiến hành thực hiện nghiên cứu này với 2 mục tiêu: *Xác định tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công của sonde Foley 2 bóng cải tiến ở thai quá ngày sinh (> 41 tuần) có chỉ định chấm dứt thai kỳ. Đánh giá các kết cục thai kỳ sau khởi phát chuyển dạ và các biến chứng*

của phương pháp KPCD với sonde Foley 2 bóng cải tiến.

2. Đối tượng và phương pháp

Thiết kế nghiên cứu: Mô tả loạt ca tiến cứu.

Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 9/2020 đến tháng 09/2021.

Phương pháp chọn mẫu: Cỡ mẫu được tính theo công thức:

71

Với $\alpha = 0,05$, độ tin cậy 95%, có $z_{1-\alpha/2} = 1,96$. Chọn sai số cho phép là 10%, $d = 0,1$. Theo nghiên cứu của Ngô Minh Hưng [2], tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công sau đặt sonde Foley là 90%, $p=0,76$. Tính theo công thức, có $N = 42,6$. Vậy cỡ mẫu nghiên cứu tối thiểu là 43 trường hợp. Trong nghiên cứu của chúng tôi thu nhận 69 trường hợp.

Tiêu chuẩn lựa chọn: Tuổi thai > 41 tuần, có chỉ định chấm dứt thai kỳ, đơn thai, ngôi chỏm, chỉ số Bishop < 5 điểm, CTC không thuận lợi lóc ối, màng ối còn nguyên vẹn, không có có nhiễm trùng âm đạo và toàn thân, non stress test (NST) có đáp ứng, có chỉ định sinh đường âm đạo, thai phụ đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ: Tuổi thai phụ < 18, đa thai, ngôi thai bất thường, có sẹo mổ cũ ở tử cung, có chống chỉ định đẻ đường âm đạo (rau tiền đạo, u tiền đạo, thai quá to trên 4000g, khung chậu hẹp, suy thai ...).

Quy trình thực hiện

Trước khi KPCD: Thai phụ được khám lâm sàng, siêu âm thai, đo độ dài cổ tử cung, thực hiện NST để xác định chỉ số Bishop và các điều kiện tiến hành theo

đúng tiêu chuẩn lựa chọn bởi chính người nghiên cứu, nhằm giảm thiểu tối đa sai số; đồng thời thai phụ được tư vấn về tác dụng cũng như những nguy cơ của phương pháp KPCD này và ký vào biên bản thỏa thuận đồng ý sử dụng làm bằng chứng.

Tiến hành KPCD bằng sonde Foley 2 bóng cải tiến bằng cách luồn sonde Foley 20F vào trong lòng sonde Foley 30F đã cắt phần đầu sonde bớt lại phần có bóng, đặt hệ thống sonde này vào trong ống cổ tử cung, bơm 60ml nước cất vào mỗi bóng, sao cho bóng trong sát lỗ trong CTC, bóng ngoài sát lỗ ngoài CTC. Cố định sonde vào bên đùi của sản phụ, để sản phụ về phòng chờ sinh, đi lại sinh hoạt bình thường. Đặt máy monitor theo dõi tim thai, cơn co tử cung trong 30 phút ngay sau đặt sonde và khi tháo hoặc tụt sonde và trong quá trình chuyển dạ. Thăm khám âm đạo để đánh giá tình trạng xóa-mở cổ tử cung, tình trạng ối, tình trạng ngôi thai, chỉ số Bishop ngay sau khi tụt sonde hoặc tháo sonde. Bóng được tháo trong trường hợp sau 12 giờ đặt chưa tụt. Sau tháo hoặc tụt bóng, sản phụ được gây chuyển dạ tiếp bằng truyền oxytocin nếu cơn co tử cung thưa để rút ngắn chuyển dạ.

Tiêu chuẩn khởi phát chuyển dạ thành công: Chỉ số Bishop ≥ 7 điểm khi rút hoặc tụt sonde Foley 2 bóng.

Các chỉ số nghiên cứu gồm: Tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công, độ mở CTC, tần số và cường độ cơn co tử cung, thay đổi chỉ số Bishop, kết cục chuyển dạ (đẻ đường âm đạo, mổ lấy thai), thời gian đặt sonde, thời gian từ khi đặt sonde đến khi đẻ, các tai biến, biến chứng có thể gặp ở sản phụ và thai nhi.

Xử lý số liệu

Số liệu được tổng hợp từ phiếu nghiên cứu, được mã hóa và phân tích bằng phần mềm SPSS 25.0. Các biến rời rạc sẽ được mô tả dưới dạng tỷ lệ phần trăm với độ tin cậy 95%, biến liên tục được mô tả dưới dạng trị số trung bình $\pm$ phương sai. Dùng χ^2 test để so sánh sự khác biệt giữa các tỷ lệ phần trăm của một số tham số, Student - test để so sánh sự khác nhau giữa hai giá trị trung bình. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở mức xác suất $p < 0,05$.

Đạo đức trong nghiên cứu

Kỹ thuật sử dụng Foley bóng đôi cải tiến để khởi phát chuyển dạ đã được Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Bệnh viện thông qua, và cho phép thực hiện thường quy tại Khoa Sản nhằm mục đích tăng cơ hội sinh đường âm đạo cho thai phụ, giảm tỷ lệ sinh mổ. Đối tượng tham gia nghiên cứu đều được giải thích và ký bản chấp thuận tham gia, những số liệu thu thập được đảm bảo bảo mật và chỉ phục vụ cho nghiên cứu.

3. Kết quả

Bảng 1. Kết quả KPCD

Kết quả KPCD	Số lượng	Tỷ lệ %
KPCD thành công (chỉ số Bishop ≥ 7 điểm)	57	82,6
KPCD thất bại (chỉ số Bishop < 7 điểm)	12	17,4

Nhận xét: Trong tổng số 69 trường hợp được KPCD thì tỷ lệ thành công là 82,6%.

Bảng 2. Thay đổi chỉ số Bishop

Yếu tố	Trước KPCD	Sau KPCD	Chênh lệch	p
Bishop trung bình (điểm)	3,35 $\pm$ 0,95	7,52 $\pm$ 0,98	4,2 $\pm$ 0,96	$< 0,001$

Nhận xét: Chỉ số Bishop trung bình trước KPCD là 3,35 điểm, chỉ số Bishop trung bình sau KPCD là 7,52 điểm. Chênh lệch điểm của chỉ số Bishop trước và sau KPCD là 4,2 điểm, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$.

Bảng 3. Sự mở CTC và cơn co tử cung sau KPCD

Đặc điểm sau KPCD		Số lượng	Tỷ lệ %
Mở CTC (cm)	< 3	12	17,4
	3 - 4	53	76,8
	> 4	4	5,8
Tần số cơ co tử cung	< 3	58	84,1
	3 - 5	11	15,9
	> 5	0	0
Cường độ cơn co trung bình (mmHg)	< 40	57	82,6
	40 - 60	10	14,5
	> 60	2	2,9

Nhận xét: Độ mở CTC ≥ 3 cm chiếm tỷ lệ 82,4%. Cường độ cơn co tử cung dưới 40mmHg chiếm 82,6%, từ 40 - 60mmHg chiếm 14,5% và trên 60mmHg chiếm 2,9%.

Bảng 4. Kết cục của chuyển dạ

Đặc điểm		Số lượng	Tỷ lệ %
Cách sinh ở nhóm KPCD thành công	Đẻ đường âm đạo (đẻ thường + đẻ thủ thuật)	53	93,0
	Mổ lấy thai	4	7,0
Cách sinh ở nhóm KPCD thất bại	Đẻ đường âm đạo (đẻ thường + đẻ thủ thuật)	7	58,3
	Mổ lấy thai	5	41,7
Cách sinh	Đẻ đường âm đạo (đẻ thường + đẻ thủ thuật)	60	86,9
	Mổ lấy thai	9	13,1
Lí do mổ lấy thai	Thai suy	2	22,3
	CTC không tiến triển	3	33,3
	Ngôi thai không lọt	4	44,4
Thời gian lưu sonde Foley 2 bóng cải tiến (giờ)		9,03 $\pm$ 2,84	
Thời gian từ khi đặt sonde đến khi đẻ (giờ)		15,42 $\pm$ 2,56	

Nhận xét: Tỷ lệ đẻ đường âm đạo chung sau KPCD là 86,9%. Khi phân tích theo kết quả KPCD thì tỉ lệ đẻ đường âm đạo ở nhóm KPCD thành công cao hơn nhóm KPCD thất bại, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$. Trong 9 trường hợp mổ lấy thai thì có 2 trường hợp thai suy, 3 trường hợp CTC không tiến triển, 4 trường hợp ngôi thai không lọt. Thời gian trung bình lưu sonde Foley là 9,03 $\pm$ 2,84. Phân tích 60 trường hợp đẻ đường âm đạo thì thời gian từ khi đặt sonde Foley đến khi đẻ là 15,42 $\pm$ 2,56 giờ.

Bảng 5. Tai biến, biến chứng

Biến chứng		Số lượng	Tỷ lệ %
Thai phụ	Öi vỡ non	0	0
	Nhiễm trùng öi	0	0
	Sản phụ sốt	3	4,3
	Nhiễm trùng hậu sản	0	0
	CCTC cường tính	0	0
	Vỡ tử cung	0	0
	Rách CTC, âm đạo	0	0
	Đờ tử cung	0	0
Sơ sinh	Apgar 1 phút < 7 điểm	3	4,3
	Trọng lượng > 4000g	4	5,8

Nhận xét: Bảng 5 cho thấy: Không gặp các biến chứng ối vỡ non, nhiễm trùng ối, cơn co tử cung cường tính, vỡ tử cung, rách cổ tử cung, âm đạo và nhiễm trùng hậu sản. Có 3 thai phụ sau khi đặt bóng nong bị sốt nhẹ. Tỷ lệ Apgar 1 phút dưới 7 chiếm 4,3%. Có 4 sơ sinh > 4000g, ngôi thai không lọt phải mổ lấy thai.

4. Bàn luận

4.1. Tính ứng dụng thực tiễn của sonde Foley 2 bóng cải tiến trong KPCD

Thai quá ngày sinh là vấn đề thường gặp trong sản khoa, chiếm 8 - 12% các thai kỳ, tăng nguy cơ bệnh suất và tử suất chu sinh, gây cho sản phụ tâm lý lo lắng, tạo áp lực cho nhân viên y tế hướng chấm dứt thai kỳ an toàn [4]. Do đó, KPCD ở thai quá ngày sinh là cần thiết, có ý nghĩa dự phòng biến chứng cho cả mẹ và thai. Trong đó, biện pháp KPCD bằng thuốc (biện pháp hóa học) có nhiều tác dụng phụ đặc biệt là cơn co tử cung cường tính, có thể gây vỡ tử cung, thai suy [6], [7], [8], [11]. Trong điều kiện kinh tế y tế của nước ta, việc vận dụng sáng tạo dùng vật liệu sẵn có (dùng 2 sonde Foley 20F và 30F) để tạo ra hệ thống sonde Foley 2 bóng cải tiến đặt vào cổ tử cung gây KPCD theo mô hình bóng Cook có giá trị thực tiễn cao, dễ sử dụng, tiết kiệm chi phí cho thai phụ.

4.2. Hiệu quả khởi phát chuyển dạ

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi đã cho thấy việc sử dụng sonde Foley 2 bóng cải tiến để KPCD ở thai quá ngày sinh có hiệu quả khá cao. Theo Bảng 1 và 2, tỷ lệ KPCD thành công là 82,6%, làm tăng chỉ số Bishop trung bình $4,2 \pm 0,96$ điểm, tỷ lệ KPCD làm chuyển dạ ở giai đoạn hoạt động là 82,6%.

So sánh với các nghiên cứu trong và ngoài nước, kết quả khác nhau tùy thuộc vào tiêu chuẩn KPCD thành công ở các nghiên cứu khác nhau là khác nhau. Cùng tiêu chuẩn thành công, kết quả của chúng tôi tương tự so với kết quả nghiên cứu của Ngô Minh Hưng (83%) [2].

Trong nghiên cứu của Đoàn Thị Phương Lam [1], tiêu chuẩn KPCD thành công là CTC ≥ 3 cm với thể tích mỗi bóng là 80ml, kết quả thành công 90%, cao hơn của chúng tôi. Nghiên cứu của Elad Mei-Dan,

tiêu chuẩn KPCD là Bishop ≥ 2 điểm hoặc CTC ≥ 3 cm, do đó, tỷ lệ KPCD thành công là 99% [5], cao hơn kết quả của chúng tôi.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cao hơn tỷ lệ thành công trong nghiên cứu của Camille (72%) [3], bởi vì tiêu chuẩn thành công trong nghiên cứu của tác giả là cổ tử cung mở 5cm, và đối tượng nghiên cứu là các sản phụ chưa sinh lần nào. Policiano Catarina nghiên cứu với tiêu chuẩn thành công chỉ số Bishop tăng sau tháo bóng là 3 điểm, thì tỷ lệ thành công KPCD đạt 71% [10].

4.3. Kết cục của thai kì sau KPCD và các biến chứng

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi đã cho thấy: Phương pháp dùng sonde Foley 2 bóng cải tiến hầu như không gây tai biến, biến chứng gì nguy hại cho sản phụ và thai nhi cả trong quá trình chuyển dạ và sau đẻ. Kết quả này tương tự với các nghiên cứu của Ngô Minh Hưng và Đoàn Thị Phương Lam [1], [2].

Theo Bảng 3, KPCD bằng sonde Foley 2 bóng cải tiến hoàn toàn không gặp cơn co tử cung cường tính, cường độ cơn co trung bình thấp. Có lẽ, đây là lí do gây ra tình trạng chuyển dạ kéo dài, cần phải sử dụng oxytocin ngay sau rút bóng nong, từ đây có thể gợi mở hướng nghiên cứu KPCD bằng bóng kết hợp với oxytocin, nhằm vừa tạo độ mở CTC và có cơn co phù hợp để rút ngắn thời gian chuyển dạ.

Theo Bảng 4 và 5, tỷ lệ sinh đường âm đạo sau KPCD bằng sonde Foley 2 bóng cải tiến là 86,9 %. Có 9 ca mổ lấy thai, trong đó 2 ca suy thai trong quá trình chuyển dạ có sử dụng thuốc tăng co oxytocin, 3 ca cổ tử cung phù nề, cứng không tiến triển thêm, và 4 ca sinh con to trên 4000 gam do dự đoán cân nặng thai bằng siêu âm trước chuyển dạ sai. Cũng từ Bảng 4 và 5 cho thấy: Về biến chứng gặp khi đặt sonde Foley KPCD là làm 3 sản phụ sốt nhẹ, không cần phải dùng thuốc, hậu sản cũng không bị sốt, có thể do phản ứng với dị vật ngoại lai là sonde Foley.

5. Kết luận

Sau khoảng thời gian từ tháng 09/2020 đến tháng 09/2021, chúng tôi tiến hành nghiên cứu mô tả tiến cứu 69 trường hợp khởi phát chuyển dạ thai quá ngày

sinh bằng sonde Foley 2 bóng cái tiến đã ghi nhận được kết luận sau:

Tỷ lệ gây khởi phát chuyển dạ thành công (với tiêu chuẩn chỉ số Bishop sau khởi phát chuyển dạ ≥ 7 điểm) là 82,6%.

Phương pháp khởi phát chuyển dạ bằng sonde Foley 2 bóng cái tiến là phương pháp rẻ tiền, tận dụng được vật liệu có sẵn, có tính sáng tạo, dễ thực hiện, an toàn, ít gây tai biến biến chứng cho cả sản phụ và thai nhi trong và sau chuyển dạ.

Tài liệu tham khảo

- Đoàn Thị Phương Lam (2019) *Nghiên cứu tác dụng làm mềm mở cổ tử cung của sonde Foley cái tiến trong gây chuyển dạ*. Luận văn nghiên cứu sinh, Đại học Y Hà Nội, tr. 1-116.
- Ngô Minh Hưng, Hoàng Thị Diễm Tuyết, Huỳnh Nguyễn Khánh Trang (2019) *Hiệu quả khởi phát chuyển dạ với thông Foley đôi cái tiến trên thai quá ngày dự sinh có chỉ định chấm dứt thai kỳ tại Bệnh viện Nhân dân Gia Định*. Y học TP. Hồ Chí Minh, Phụ bản tập 23, số 2/2019.
- Camille Sulkowski, Floriane S, Vincent T et al (2019) *Interest of cervical ripening using double balloon catheters for labour induction in term nulliparous women*. J Gynecol Obstet Hum Reprod 158(8): 1-4.
- Cunningham, Leveno, Bloom et al (2018) *Postterm pregnancy*. Williams Obstetrics 25th, 1881-1900.
- Elad Mei-Dan, Silvan Suarez - Easton et al (2012) *Comparison of two mechanical devices for cervical ripening: A prospective quasi-randomized trial*. The journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 26(6): 723-727.
- Geneva: World Health Organization (2011) in WHO Recommendations for Induction of Labour.
- Justus Hofmeyr et al (2003) *Induction of labour with an unfavourable cervix*. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 17(5): 777-794.
- Leduc Dean, Anne Biringier, Lily Lee et al (2013) *Induction of labour*. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada 35(9): 840-857.
- Michelle Solone, Kate A Shaw (2020) *Induction of labour with an unfavourable cervix*. Wolters Kluwer Health, Inc 32(2): 107-112.
- Policiano Catarina, Mariana Pimenta, Diana Martins et al (2017) *Efficacy and safety of foley catheter balloon for cervix priming in term pregnancy*. Acta medica portuguesa 30(4): 281-284.
- Ramirez Mildred M (2011) *Labor induction: A review of current methods*. Obstetrics and Gynecology Clinics 38(2): 215-225.