

SO SÁNH HIỆU QUẢ CỦA TÁCH MÀNG ỒI VÀ ĐẶT SONDE FOLEY QUA CỔ TỬ CUNG TRONG KHỞI PHÁT CHUYỂN DẠ Ở THAI QUÁ NGÀY

Hồ Thái Phong, Trần Thị Phương Loan, Nguyễn Văn Thắng,
Phạm Thị Thu Hồng, Huỳnh Trinh Thức, Khoa Sản Bệnh viện An Giang

ABSTRACT

Background and Objective: The international definition of prolonged pregnancy is 42 completed weeks or more from the first day of the last menstrual period. It is a common problem in obstetrical practice with the incidence of 10 percent at 41 weeks and 7 percent at 42 weeks. In An Giang hospital, we have previously performed the membrane stripping method for induction of labor in prolonged pregnancy. In this study, we try to find a new alternative method by using Foley catheter transcervical with the aim of reduction in caesarean section and curtail period of hospitalization.

Methods: Randomised Controlled Trial, open label, from January 2010 to January 2011 in Obstetrics department, An Giang hospital.

Results: We included 60 women. Bishop score in foley catheter group is higher than in membrane stripping group (5.37 vs 3.9, $p = 0.001$), time from induction to delivery in foley catheter group was shorter than that in membrane stripping group (23 hours vs 30 hours, $p = 0.000$). Other parameters were similar between 2 groups.

Conclusions: Foley catheter transcervical for induction labor reduces time from induction to delivery as compared to the membrane stripping method.

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Thai quá ngày được định nghĩa khi tuổi thai trên 42 tuần, là vấn đề thường gặp trong thực hành sản khoa với tỷ lệ mới mắc là 10% (thai trên 41 tuần) và 7% (thai trên 42 tuần)[9]. Hiện tại Khoa chúng tôi chỉ dùng phương pháp tách màng ối bằng tay để khởi phát chuyển dạ ở thai quá ngày.

Chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm tìm ra phương pháp khởi phát chuyển dạ mới có hiệu quả hơn nhằm rút ngắn thời gian nằm viện cũng như giảm tỷ lệ phẫu thuật lấy thai.

Phương pháp nghiên cứu: Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng, không mù (Randomised controlled trial, no blind) trên 60 sản phụ từ tháng 01/2010 đến tháng 01/2011 tại Khoa Phụ sản Bệnh viện Đa Khoa An Giang.

Kết quả: Đặt sonde foley gây khởi phát chuyển dạ có điểm số Bishop cao hơn nhóm tách ối (5.37 và 3.9, $p=0.001$), thời gian chuyển dạ ngắn hơn (23 giờ và 30 giờ, $p=0.000$). Khác biệt không có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ phẫu thuật lấy thai, nhiễm trùng mẹ và sơ sinh.

Kết luận: Đặt sonde foley gây khởi phát chuyển dạ cải thiện Bishop tốt hơn, rút ngắn thời gian chuyển dạ so với tách ối vẫn đảm bảo an toàn cho mẹ và trẻ sơ sinh.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thai quá ngày được định nghĩa khi tuổi thai trên 42 tuần, là vấn đề thường gặp trong thực hành sản khoa với tỷ lệ mới mắc là 10% (thai trên 41 tuần) và 7% (thai trên 42 tuần)[9].

Có sự gia tăng tỷ lệ bệnh suất và tử suất sơ sinh khi tuổi thai trên 41 tuần. Nên nhiều nghiên cứu thống nhất rằng việc khởi phát chuyển dạ ở thai 41 tuần là cần thiết[6].

Có nhiều phương pháp khởi phát chuyển dạ đã được áp dụng: phương pháp dùng thuốc (prostaglandin, oxytocin) và phương pháp cơ học (catheter qua cổ tử cung, tách màng ối bằng tay, laminaria, tia ối).

Theo nghiên cứu của Kasanian và cs nhằm đánh giá hiệu quả của tách ối trong khởi phát chuyển dạ của 122 thai phụ 39 tuần. Kết quả thời gian trung bình từ khi tách ối đến lúc sanh là 7.7 ngày[11]. Tách ối nên thực hiện sớm ở giai đoạn thai 38 – 39 tuần nhằm mục đích giảm tỷ lệ và các can thiệp trên thai quá ngày[2][3][5][13].

Trong nghiên cứu của Cromi và cs nhằm đánh giá hiệu quả của đặt sonde foley trong khởi phát chuyển dạ thai quá ngày của 603 thai phụ. Kết quả thời gian từ khi khởi phát chuyển dạ đến lúc sanh là 24.4 giờ[8].

Hiện tại Khoa chúng tôi chỉ dùng phương pháp tách ối bằng tay để khởi phát chuyển dạ ở thai quá ngày.

Chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm tìm ra phương pháp khởi phát chuyển dạ mới có hiệu quả hơn nhằm rút ngắn thời gian nằm viện cũng như giảm tỷ lệ phẫu thuật lấy thai.

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

I. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN CÓ NHÓM CHỨNG, KHÔNG MÙ (RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL, NO BLIND).

II. CỖ MẪU

Biến số đầu tiên (Primary outcome) là biến liên tục, mong đợi sự khác biệt giữa hai số trung bình nên công thức tính cỡ mẫu là:

$$N = \frac{2(SD)^2 * f(\alpha, \beta)}{D} \quad (1)$$

Độ lệch chuẩn (SD) theo các nghiên cứu trước đây là 5 giờ.

Sai lầm α là 0.05, sai lầm β là 0.2 $\rightarrow f(\alpha, \beta) = 7.85$.

Sự khác biệt mong muốn (D): Đặt sonde foley sẽ rút ngắn thời gian từ khởi phát chuyển dạ đến lúc sanh so với tách ối là 12 giờ.

Thế vào công thức (1)

$$N = 2(5)^2 * 7.85 / 12 = 30.$$

Mỗi nhóm 30 sản phụ.

III. PHƯƠNG PHÁP CHỌN MẪU

Chọn mẫu ngẫu nhiên bằng hàm Random trong phần mềm Exel.

Một người không phải nhóm nghiên cứu sẽ cung cấp cho nhóm nghiên cứu 60 phong bì dán kín đã được đánh số thứ tự từ 1 đến 60.

Sau khi sản phụ đủ tiêu chuẩn và đồng ý tham gia nghiên cứu, phong bì sẽ được mở (theo số thứ tự từ 1 – 60) để chia nhóm:

Nhóm A: Đặt sonde foley.

Nhóm B: Tách ối.

Không được đổi phong bì sau khi mở.

IV. PHƯƠNG PHÁP THU THẬP VÀ XỬ LÝ SỐ LIỆU

Thu thập số liệu bằng bảng câu hỏi đã thiết kế, được dán vào hồ sơ bệnh án và được thu lại khi trả bệnh án về phòng KHTH. Xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 13.0. Các biến số liên tục được xử lý đơn biến bằng phép kiểm T Student 2 mẫu độc lập (Independent samples T test). Biến số nhị phân (PTLT) được xử lý bằng crosstabs, dùng phép kiểm Chi-Square, xác định tỷ số nguy cơ tương đối (RR).

KẾT QUẢ

Trong thời gian nghiên cứu từ tháng 01 năm 2010 đến tháng 01 năm 2011 có 30 sản phụ được đặt sonde foley và 30 sản phụ được tách màng ối gây khởi phát chuyển dạ.

Khác biệt không có ý nghĩa thống kê về đặc điểm của dân số nghiên cứu.

	Sonde foley (n= 30)	Tách màng ối (n=30)	P
Số lần mang thai	1,47	1,5	0,85
Số lần khám thai	4,37	5,27	0,15

Tuổi thai	41,09	41,01	0,49
BC lúc vào	10.100	9.560	0,36
Bishop trước khởi phát	1,63	2,03	0,18

Bảng 01: Đặc điểm của dân số nghiên cứu.

Khác biệt có ý nghĩa thống kê về điểm số Bishop sau khi khởi phát chuyển dạ (Bishop 2) và thời gian từ khởi phát chuyển dạ đến lúc sanh (Thời gian 2).

	Sonde foley (n=30)	Tách màng ối n=30)	P
Bishop 2	5,37	3,9	0,001
Thời gian 2 (giờ)	23	30	0,000

Bảng 02: Kết quả Bishop sau khởi phát và thời gian từ khởi phát đến lúc sanh.

Khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm về số lượng bạch cầu sau khi khởi phát chuyển dạ, số cơn gò tử cung trong 10 phút, thời gian sử dụng oxytocin, Apgar 1 phút, Apgar 5 phút.

	Sonde foley (n=30)	Tách màng ối (n=30)	P
BC sau khởi phát	11.300	10.700	0,49
Số cơn gò TC/10 phút	3,47	3,5	0,85
Thời gian sử dụng oxytocin	7,4	6,9	0,65
Apgar 1 phút	7,63	7,67	0,87
Apgar 5 phút	8,87	8,87	1

Bảng 03: Biến số về bạch cầu, số cơn gò, thời gian dùng oxytocin và Apgar.

Tỷ lệ phẫu thuật lấy thai khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm.

	Tách ối (n=30)	Sonde foley (n=30)
PTLT	14(23.3%)	13(21.7%)
Sanh thường	16(26.7%)	17(28.3%)

Bảng 03: Tỷ lệ phẫu thuật lấy thai.

Pearson Chi-Square: $p=0.79$.

$RR = 21.7\%/23.3\%=0.93$.

Không ghi nhận biến chứng nhiễm trùng ối, nhiễm trùng hậu sản, nhiễm trùng sơ sinh cả hai nhóm.

BÀN LUẬN

Số lần khám thai trung bình của dân số nghiên cứu là khoảng 5 lần, phù hợp với khuyến cáo của Bộ Y Tế tối thiểu 3 lần.

Đặt sonde foley hiệu quả hơn tách màng ối về điểm số Bishop (5,37 và 3,9, MD: 1,5, $P = 0,001$) và rút ngắn thời gian chuyển dạ (23 và 30 giờ, MD = - 7 giờ, $P = 0,000$). Thời gian từ khi khởi phát chuyển dạ đến sinh ở nhóm đặt sonde foley là 23 giờ. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Cromi và cs là 24,4 giờ[8], nghiên cứu của Sherman và cs (1996) đã tổng kết 13 nghiên cứu với đặt catheter qua cổ tử cung gây khởi phát chuyển dạ đã kết luận rằng nó làm cải thiện nhanh chỉ số Bishop và rút ngắn thời gian chuyển dạ[10].

Tỷ lệ phẫu thuật lấy thai ở hai nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê (21,7% và 23,3%, $P = 0,79$, $RR = 0,93$). Vì câu hỏi nghiên cứu là đặt sonde foley có rút ngắn thời gian chuyển dạ so với tách màng ối nên cỡ mẫu nhỏ vì vậy tỷ lệ phẫu thuật lấy thai khác biệt không có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm.

Không ghi nhận tình trạng nhiễm trùng ở mẹ và trẻ sơ sinh ở cả hai nhóm. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Ekele và cs (2002) trên 85 phụ nữ đã kết luận rằng khoảng thời gian an toàn lưu sonde foley có thể kéo dài trên 24 giờ trong trường hợp CTC không thuận lợi với màng ối, tình trạng mẹ và thai vẫn an toàn[1].

KẾT LUẬN

Đặt sonde foley gây khởi phát chuyển dạ cải thiện điểm số Bishop tốt hơn, rút ngắn thời gian chuyển dạ khoảng 7 giờ so với nhóm tách màng ối.

Đặt sonde foley an toàn cho mẹ và trẻ sơ sinh.

KIẾN NGHỊ

Đây là phương pháp hiệu quả, đơn giản, dễ thực hiện, an toàn nên cần áp dụng rộng rãi cho các tuyến cơ sở.

Có thể nghiên cứu tiếp theo với cỡ mẫu lớn hơn để so sánh tỷ lệ phẫu thuật lấy thai giữa hai nhóm.

Tài liệu tham khảo:

1. Ekele, B. A. & Isah, A. Y. (2002). Cervical ripening: how long can the Foley catheter safely remain in the cervical canal? *Afr J Reprod Health*, 6(3), 98-102.
2. Gupta, R., Vasishta, K., Sawhney, H. & Ray, P. (1998). Safety and efficacy of stripping of membranes at term. *Int J Gynaecol Obstet*, 60(2), 115-121.
3. Hamerlynck, J. V. & Middeldorp, S. (2005). [From the Cochrane Library: routine membrane sweeping ('stripping') for induction of labor in full-term pregnancies effective, but not always useful]. *Ned Tijdschr Geneesk*, 149(45), 2508-2510.
4. Levy, R., Kanengiser, B., Furman, B., Ben Arie, A., Brown, D. & Hagay, Z. J. (2004). A randomized trial comparing a 30-mL and an 80-mL Foley catheter balloon for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol*, 191(5), 1632-1636.
5. Tannirandom, Y. & Jumrustanasan, T. (1999). A comparative study of membrane stripping and nonstripping for induction of labor in uncomplicated term pregnancy. *J Med Assoc Thai*, 82(3), 229-233.
6. Induction of Labour for Improving Birth Outcomes for Women at or Beyond Term. [Miscellaneous Article]. *Obstetrics & Gynecology* March 2007;109(3):753-754.
7. Berghella, V. (2008). *Obtetrics. Evidence Based Guidelines, Postpartum Infections* (Vol. 1) Informa Healthcare.
8. Cromi, A., Ghezzi, F., Tomera, S., Uccella, S., Lischetti, B. & Bolis, P. F. (2007). Cervical ripening with the Foley catheter. *Int J Gynaecol Obstet*, 97(2), 105-109.
9. F. Gary Cunningham, M. K. J. L., MD... (2007). *Williams Obstetrics, Postterm Pregnancy* (Vol. 1) The McGraw-Hill
10. F. Gary Cunningham, M. K. J. L., MD... (2007). *Williams Obstetrics, Induction of Labor* (Vol. 1) The McGraw-Hill
11. Kashanian, M., Akbarian, A., Baradaran, H. & Samiee, M. M. (2006). Effect of membrane sweeping at term pregnancy on duration of pregnancy and labor induction: a randomized trial. *Gynecol Obstet Invest*, 62(1), 41-44.
12. Owolabi, A. T., Kutu, O. & Ogunlola, I. O. (2005). Randomised trial of intravaginal misoprostol and intracervical Foley catheter for cervical ripening and induction of labour. *J Obstet Gynaecol*, 25(6), 565-568.
13. Steven G. Gabbe, M. J. R. N., MD Joe Leigh Simpson, MD. (2007). *Normal and Problem Pregnancies*, 5th ed., Prolonged Pregnancy Elsevier Inc.