

CHỮ VIẾT TẮT

GCD	: Gây chuyển dạ
CCTC	: Con co tử cung
CTC	: Cổ tử cung
AĐ	: Âm đạo
BVPSTU	: Bệnh viện Phụ sản Trung ương
WHO	: World Health Organization (Tổ chức Y tế Thế giới)
PG	: Prostaglandin
PGE2	: Prostaglandin E ₂
PGE1	: Prostaglandin E ₁
AFI	: Amniotic Fluid Index (chỉ số ối)
BMI	: Body Mass Index (chỉ số khối cơ thể)

ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo thống kê của tổ chức Y Tế Thế giới (WHO) gây chuyển dạ chiếm tỷ lệ từ 9,6% đến 23,3% tất cả những trường hợp thai nghén. Mục đích của GCD là giúp sản phụ đạt được sinh đường âm đạo khi phải dừng thai nghén, tuy nhiên vẫn có 25% sản phụ GCD phải mổ lấy thai vì GCD không kết quả mà nguyên nhân chủ yếu là do cổ tử cung (CTC) không thuận lợi. Hai phương pháp làm chín muồi CTC trong GCD đã và đang được sử dụng là phương pháp hóa học (prostaglandin E₁, E₂) và phương pháp cơ học (sonde Foley, ống thông hai bóng Atad, bóng Cook). WHO đã công nhận cả hai phương pháp có hiệu quả chín muồi CTC gần như nhau, tuy nhiên phương pháp cơ học ít gây tai biến về CCTC cường tính, vỡ tử cung, suy thai hơn phương pháp hóa học. Bóng Cook làm chín muồi CTC đã được ứng dụng ở nhiều nước trên Thế giới với tỷ lệ thành công cao, tại Việt Nam nó ít được sử dụng do giá thành cao. Do đó BVPSTW đã dựa trên mô hình bóng Cook sáng chế ra sonde Foley cải tiến hai bóng từ sonde Foley ba chạng số 24 (gọi là ống thông hai bóng cải tiến BVPSTW, bóng Cook cải tiến) với giá thành rẻ hơn rất nhiều so với bóng Cook. Để biết được sonde Foley cải tiến và bóng Cook có thực sự là phương pháp cơ học cho hiệu quả làm mềm ở CTC khi GCD tại Việt Nam giống như các

phương pháp hóa học đã từng sử dụng và ít gây tai biến cho sản phụ, thai nhi hơn phương pháp hóa học như trong nghiên cứu của các tác giả nước ngoài không mà chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: **“Nghiên cứu tác dụng làm mềm mở cổ tử cung của sonde Foley cải tiến trong gây chuyển dạ”** với hai mục tiêu sau:

1. So sánh hiệu quả làm mềm, mở CTC của sonde Foley cải tiến với bóng Cook trong gây chuyển dạ.

2. Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của sonde Foley cải tiến và bóng Cook trong GCD.

CẤU TRÚC LUẬN ÁN

Luận án có 116 trang, 4 chương, 24 bảng và 1 biểu đồ

Đặt vấn đề: 2 trang. Chương 1: Tổng quan: 36 trang

Chương 2: Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 26 trang

Chương 3: Kết quả: 21 trang. Chương 4: Bàn luận: 30 trang

Kết luận: 2 trang

Kiến nghị: 01 trang.

Có 153 tài liệu tài liệu tham khảo.

Các công trình liên quan có liên quan đến luận án

Phụ lục: một số hình ảnh, phiếu thu thập số liệu, danh sách bệnh nhân.

NHỮNG ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN

- Nghiên cứu đầu tiên tại Việt Nam về phương pháp dùng ống thông hai bóng (bóng sonde Foley cải tiến và bóng Cook) làm mềm mở CTC trong GCD.

- Xây dựng quy trình sử dụng bóng Foley cải tiến, bóng Cook làm mềm mở CTC gây chuyển dạ cho thai từ ≥ 37 tuần.

- Hiệu quả của hai loại bóng : tỷ lệ làm mềm mở CTC thành công của bóng Cook là 89,3%, bóng Foley cải tiến là 78,7%.

- Tai biến trong và sau đẻ ở sản phụ và trẻ sơ sinh của sonde Foley cải tiến cũng nhưng bóng Cook đều rất hiếm xảy ra. Sonde Foley cải tiến có giá tiền 97.000 đồng/1 cái, rẻ hơn rất nhiều so với bóng Cook có giá 2.970.000 đồng/1 cái.

- Một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của bóng Cook và sonde Foley cải tiến: Tuổi của sản > 35 tuổi, sản phụ có BMI \geq 25, sản phụ sinh con so, chiều dài CTC trước khi GCD > 30 mm.

CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN

1.1. Tổng quan về các phương pháp làm chín muôi CTC và GCD.

1.1.1. Các định nghĩa:

Định nghĩa gây chuyển dạ: là sử dụng thuốc và/hoặc các kỹ thuật để gây ra sự xóa mờ CTC và CCTC giống như chuyển dạ tự nhiên, nhằm mục đích giúp thai nhi sổ ra ngoài theo đường âm đạo.

Định nghĩa chín muôi CTC (mềm, giãn và mở CTC): là quá trình biến đổi CTC từ đóng kín, cứng, chuyển sang thành CTC mềm, giãn mỏng và mở, trong đó quá trình giãn mỏng và mở của CTC là quá trình cấp tính xảy ra vào lúc chuyển dạ sinh.

1.1.2. Chỉ định và chống chỉ định của GCD.

. *Chỉ định gây chuyển dạ.*

- Thai quá ngày sinh.
- Thai chậm phát triển trong tử cung.
- Thai thiếu ối, thai đa ối, ối vỡ sớm.
- Cao huyết áp mãn tính, tiền sản giật vừa.
- Đái tháo đường thai nghén, đái tháo đường typ II không biến chứng.
- Sản phụ yêu cầu.
- Lý do xã hội: có thai ngoài ý muốn, nhà ở xa bệnh viện.

Chống chỉ định

- + Bất tương xứng giữa thai nhi và khung chậu mẹ.
- + Ngôi thai bất thường: ngôi vai, ngôi ngược.
- + Rau tiền đạo.
- + Sẹo mổ TC trước đó.
- + Não úng thủy nặng.
- + Nhiễm Herpes sinh dục.
- + Ung thư CTC.

1.1.3. Những yếu tố ảnh hưởng đến kết quả GCD.

- **Bishop CTC:** GCD với Bishop ≥ 6 điểm cho tỷ lệ đẻ đường âm đạo cao hơn so với Bishop CTC < 6 điểm.

- **Số lần sinh:** GCD ở những trường hợp con sinh con lần đầu khó thành công hơn so với sinh con lần thứ hai trở đi.

- **Tuổi sản phụ:** GCD ở sản phụ > 35 tuổi cho kết quả đẻ đường âm đạo thấp hơn sản phụ ≤ 35 tuổi.

Cân nặng thai nhi dự đoán theo siêu âm: Thai to làm tăng nguy cơ phải mổ lấy thai và chấn thương trẻ, liệt dây thần kinh ngoại biên cánh tay vì đẻ khó do mắc vai.

Chỉ số khối cơ thể người mẹ (BMI): . Béo phì có liên quan đến thất bại của GCD (BMI > 25).

Chiều dài CTC theo siêu âm: sản phụ có dài CTC $< 3\text{cm}$ có thời gian chuyển dạ ngắn hơn và tỷ lệ đẻ đường âm đạo cao hơn so với những sản phụ có chiều dài CTC $\geq 3\text{cm}$.

1.2. Những phương pháp làm chín muồi CTC (mềm, mở CTC) trong GCD.

Hai phương pháp chính làm chín muồi CTC trước khi GCD:

Phương pháp cơ học: Nong CTC bằng cách hút ẩm (laminaria...), đặt bóng CTC (ống thông Foley, bóng đôi Atad, bóng đôi Cook, sonde Foley cải tiến), tách màng ối, bấm ối sớm, kích thích núm vú, giao hợp.

- **Phương pháp hóa học:** Prostaglandin, mifepristol.

1.2.1. Phương pháp hóa học làm mềm mở CTC khi GCD

❖ Prostaglandin (PG).

- Có hai loại PG: PGE2 (Dinoprostones, Cervidil) hoặc PGE1 (Misoprotol, Alsoben).

- Chỉ định: Làm chín muồi CTC khi GCD ở những trường hợp CTC không thuận lợi (Bishop CTC < 6 điểm)

- Chống chỉ định: ngôi thai bất thường, tử cung có sẹo mổ cũ, ối vỡ sớm, rau tiền đạo.

❖ Mifepristone

Mifepristone là một thuốc steroid nhân tạo có tác dụng kháng histamin và kháng glucocorticoid, thuốc này được dùng đơn độc hoặc kết hợp với prostaglandin trong phá thai nội khoa ở giai đoạn sớm của thai kỳ. Mifepristone cũng có hiệu quả trong gây chuyển dạ ở những trường hợp thai chết lưu trong tử cung.

1.2.2. Phương pháp cơ học làm mềm, mở CTC trong GCD.

Tách màng ối: để kích thích tạo chuyển dạ tự nhiên xuất hiện và cho đến nay nó vẫn còn được sử dụng.

Kích thích núm vú: kích thích tuyến yên tiết ra oxytocin gây cơn co tử cung từ đó kích thích CTC giãn và mở dần ra.

Làm vỡ màng ối nhân tạo: kích thích giải phóng Prostaglandin nội sinh, gây khởi phát chuyển dạ.

Nong CTC bằng cách hút âm: Dùng que nong hút âm đặt vào kênh CTC (*laminaria japonica*, Dilapan, Lamicel), sẽ hút nước ở CTC phồng to lên, dài ra làm giãn nở dần CTC.

Đặt túi nước (Phương pháp Kovacs cải tiến): dùng để phá thai to ở nước ta, hiện nay ít sử dụng.

Đặt ống thông có gắn bóng vào CTC (sonde Foley, ống thông hai bóng Atad- hay bóng Cook, sonde Foley cải tiến): Ống thông gắn hai bóng (bóng Atad, bóng Cook) là thiết kế đặc biệt được Atad và cộng sự sáng chế dùng đặt ở lỗ trong và lỗ ngoài CTC nhằm mục đích làm mềm, mở CTC trong GCD.

1.3. TỔNG QUAN VỀ BÓNG COOK VÀ SONDE FOLEY CẢI TIẾN LÀM MỀM MỞ CTC TRONG GCD.

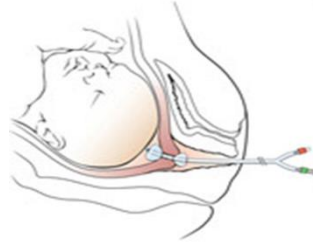
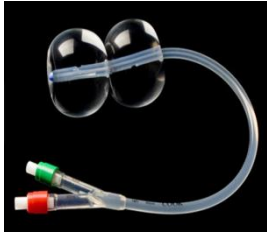
1.3.1. Nguồn gốc, cấu tạo, tác dụng của hai loại bóng.

1.3.1.1. Bóng Cook.

✓ **Nguồn gốc, cấu tạo, tác dụng:** Atad và cộng sự tại Mỹ chế tạo năm 1991 lúc đầu có tên là bóng Atad sau đó được công ty dược phẩm của Mỹ chế tạo đăng ký bản quyền là bóng Cook. Tác dụng làm mềm mở CTC trong CGD thông qua lực ép của hai bóng lên lỗ trong và lỗ ngoài CTC,

đồng thời có thêm tác dụng của prostaglandin nội sinh do bóng gây phản ứng viêm tại CTC kích thích CTC chế tiết ra prostaglandin.

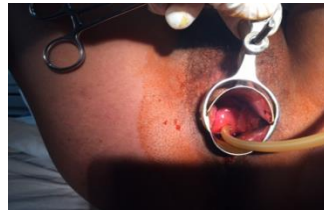
✓ **Hình ảnh bóng Cook và hình ảnh vị trí đặt bóng Cook tại CTC.**



1.3.1.2. Sonde Foley cải tiến:

Nguồn gốc, cấu tạo, tác dụng: BVPSTW chế tạo mô phỏng theo hình ảnh bóng Cook vào cuối năm 2013. Cấu tạo là ống sonde tiểu ba chạng số 24 bằng cao su có sẵn 1 bóng ở gần đỉnh, bóng được tạo thêm là một ngón tay găng phẫu thuật dài 3,5cm đặt chùm đỉnh sonde buộc lại ở vị trí cách bóng của sonde 1cm. Tác dụng làm mềm mở CTC trong CGD giống như bóng Cook.

Hình ảnh sonde Foley cải tiến và vị trí đặt sonde ở CTC



1.3.2. Những nghiên cứu về bóng Cook, sonde Foley cải tiến làm mềm mở CTC trong GCD.

1.3.2.1. Những nghiên cứu về bóng Cook.

- Năm 1991 Jack Atad và cộng sự lần đầu tiên tiến hành thử nghiệm lâm sàng sử dụng ống thông hai bóng đặt ống CTC làm chín muồi CTC và

GCD cho 50 sản phụ. Kết quả làm chín muồi CTC đạt 94% và sinh đường âm đạo đạt 86%.

- Elad Mei - Dan (2012) so sánh hiệu quả làm chín muồi CTC trong GCD của sonde Foley và ống thông hai bóng (Cook). Kết quả Bishop CTC của nhóm dùng bóng Cook tăng lên cao hơn nhóm dùng ống thông Foley ở người sinh con so, thời gian từ khi đặt bóng đến khi bóng bị trục xuất ra ngoài và thời gian từ khi đặt bóng đến khi sinh ở nhóm dùng Foley ngắn hơn ở nhóm dùng bóng Cook.

- Kehl S (2016) nghiên cứu sự chấp thuận của phụ nữ sử dụng ống thông hai bóng để GCD kết hợp với Misoprostol đường uống ở 122 sản phụ. Kết quả không có sản phụ nào cảm thấy phiền hà.

1.3.2.2. Những nghiên cứu về sonde Foley cải tiến:

- Lê Thiện Thái (2016)) sử dụng sonde Foley cải tiến làm mềm, mở CTC cho 46 sản phụ thu được kết quả làm chín muồi CTC thành công đạt 91,3%.

- Nguyễn Bá Mỹ Ngọc (2013) so sánh hiệu quả khởi phát chuyển dạ của prostaglandin E2 và sonde Foley ở thai ≥ 37 tuần thiếu ối. Kết quả PGE2 thành công cao hơn sonde Foley (80% so với 76%), thời gian cuộc CD cũng ngắn hơn.

1.4. Những tai biến, biến chứng có thể gặp trong quá trình làm chín muồi CTC và GCD.

Nhiễm trùng: Do thời gian CD trong GCD thường kéo dài

Chảy máu sau đẻ: do cuộc CD kéo dài quá lâu.

Nguy cơ mổ lấy thai: do GCD thất bại

CCTC cường tính: gây ra bởi oxytocin, Prostaglandin.

Sinh non: nếu ước tính sai tuổi thai khi GCD.

Sa dây rốn: gặp ở thai đa ối hoặc ngôi đầu cao.

Suy thai.

Vỡ tử cung: hiếm gặp.

CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thời gian và địa điểm nghiên cứu.

Những sản phụ được chỉ định GCD tại khoa Đẻ BVPSTW từ tháng 12/2014 đến tháng 4/2019.

2.2. Đối tượng nghiên cứu.

2.2.1. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu:

Sản phụ được lựa chọn nếu thỏa mãn tất cả những tiêu chuẩn sau:

- Một thai sống, ngôi đầu.
- Tuổi thai ≥ 37 tuần.
- Màng ối nguyên vẹn.
- Không có nhiễm khuẩn âm đạo do lậu, giang mai, trichomonas.
- Không có dấu hiệu nhiễm khuẩn toàn thân: sản phụ không sốt (nhiệt độ $< 38^{\circ}\text{C}$), xét nghiệm máu BC $< 15 \text{ G/l}$.

- Chưa CD: Monitoring sản khoa 30 phút thấy CCTC $< 2 \text{ con} / 10 \text{ phút}$ và cường độ $< 20 \text{ mmHg}$, CTC đóng hoặc lọt ngón tay.

- Bishop CTC < 6 điểm (tính tổng điểm theo bảng 2.1).

Bảng 2.1. Chỉ số Bishop CTC

Điểm Đặc điểm	0	1	2	3
Độ mở CTC (cm)	0	2	3 - 4	5 - 6
Độ xóa CTC (%)	0 - 30	40 - 50	60 - 70	≥ 80
Mật độ CTC	Cứng	Vừa	Mềm	
Vị trí CTC	Chức sau	Trung gian	Ngả trước	
Độ lọt ngôi thai	- 3	-2	-1; 0	+1; +2

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu:

- Tất cả những sản phụ thiếu một trong những tiêu chuẩn lựa chọn ở trên.

- Những trường hợp có chống chỉ định sinh đường âm đạo:
- + Thai to (siêu âm $\geq 4000\text{gr}$), đa thai.

- + TC có sẹo mổ cũ, tử cung dị dạng.
- + Ngôi thai bất thường: Ngôi ngang, ngôi mông.
- + Vị trí rau bám bất thường: rau tiền đạo, rau bám mép.
- + Bất tương xứng thai nhi và khung chậu người mẹ.
- Bệnh lý toàn thân nặng: TSG nặng, suy tim, suy gan.
- Tiền sử dị ứng với thuốc oxytocin hoặc với cao su.
- Sản phụ không đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.3. Phương pháp nghiên cứu.

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu:

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, không đối chứng, có so sánh.

2.3.2. Cỡ mẫu

$$n_1 = n_2 = \frac{[Z_{(1-\alpha/2)}\sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta}\sqrt{[p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Trong đó:

n_1 = Cỡ mẫu của nhóm sử dụng bóng Cook

n_2 = Cỡ mẫu của nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến.

$Z_{(1-\alpha/2)}$ = Hệ số tin cậy (ở mức tin cậy 95%).

$Z_{(1-\beta)}$ = Lực mẫu (80%).

p_1 = Tỷ lệ thành công ở nhóm sử dụng bóng Cook ($p = 92\%$)

p_2 = Tỷ lệ thành công ở nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến ($p_2 = 76\%$)

$P = (p_1 + p_2)/2$

Cỡ mẫu tính được là $n_1 = n_2 = 140$ đối tượng nghiên cứu. Trong nghiên cứu chúng tôi lấy làm tròn mỗi nhóm là 150 sản phụ.

2.4. Tiến hành nghiên cứu.

Những sản phụ đủ tiêu chuẩn của nghiên cứu sau khi đồng ý tham gia nghiên cứu sẽ được phân bổ ngẫu nhiên vào hai nhóm. Trình tự ngẫu nhiên được tạo ra bằng bảng phân bổ ngẫu nhiên trên máy vi tính theo tỷ lệ 1:1 (1 sonde Foley cải tiến : 1 bóng Cook). Trình tự ngẫu nhiên này được chính người tiến hành nghiên cứu thực hiện với việc lựa chọn đối tượng

ngiên cứu và phân vào hai nhóm dựa trên sự tương đồng của đối tượng về: tuổi sản phụ, số lần sinh, chỉ số Bishop CTC, cân nặng thai theo siêu âm.

Nhóm 1: đặt sonde Foley cải tiến vào CTC và lưu bóng trong thời gian tối đa 12 giờ.

Nhóm 2: đặt bóng Cook vào CTC và lưu bóng ở CTC tối đa 12 giờ.

2.4.1. Các bước tiến hành đặt bóng.

Chuẩn bị sản phụ.

- Tư vấn, giải thích cho sản phụ về tác dụng, tai biến và giá thành hai loại bóng để sản phụ tự lựa chọn bằng ký vào bản cam kết. Bản cam kết được dán vào hồ sơ làm bằng chứng.

- Đưa sản phụ vào phòng đẻ, hướng dẫn sản phụ nằm theo tư thế sản khoa.

Thực hiện đặt bóng vào CTC.

Sản phụ được đặt theo đúng quy trình của loại bóng đó ở phục lục của luận án.

- Quy trình đặt bóng sonde Foley cải tiến
- Quy trình đặt bóng Cook của Mỹ

2.4.2. Quản lý và chăm sóc sản phụ sau khi đặt bóng.

-Hướng dẫn sản phụ theo dõi, thông báo những dấu hiệu bất thường ngay cho bác sỹ gồm: ra máu hoặc ra nước âm đạo, bóng tự tụt, đau bụng nhiều, khó chịu, sốt

- Mặc monitoring 30 phút theo dõi tim thai và CCTC.
- Phát thuốc kháng sinh, hướng dẫn sản phụ uống dự phòng nhiễm khuẩn như Augmentin 1g hoặc Unasyn 375 mg.
- Định kỳ 6 giờ một lần thực hiện:
 - + Mặc Monitoring theo dõi lại tim thai, CCTC trong 30 phút.
 - + Nếu ối vỡ tự nhiên trong thời gian lưu bóng thì phải chuyển sản phụ vào phòng sinh ngay để thăm khám, xử trí tiếp.

2.4.3. Tai biến, biến chứng trong, sau khi đặt bóng.

Nhiễm khuẩn: sản phụ sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$, xét nghiệm BC $> 15 \text{ G/l}$.

Rách màng ối tự nhiên: sản phụ thấy nước chảy ra âm đạo. Khám thấy hai bóng còn nguyên vị trí, nước ối chảy ra từ CTC.

Vỡ bóng: ra nước âm đạo và bóng xẹp xuống, tụt ra ngoài âm hộ.

Bóng tự tụt: sản phụ thấy bóng tự tụt ra ngoài âm hộ mặc dù chưa đến giờ tháo bóng.

Tim thai có dấu hiệu suy: nghe tim thai bằng ống nghe gỗ hoặc bằng máy monitoring thấy tim thai ≤ 110 lần/phút hoặc cao ≥ 180 lần/phút.

2.4.4. Chỉ định tháo bóng và cách tháo bóng.

Chỉ định tháo bóng.

- Hết thời gian cho phép (12 giờ).
- Vỡ màng ối tự nhiên trong thời gian lưu bóng.
- Bóng tự tụt.
- CCTC cường tính (> 6 CCTC/10 phút kéo dài 30 phút)
- Chuyển dạ xuất hiện: CCTC ≥ 4 cơn/10 phút và mỗi cơn kéo dài 40 giây, CTC mở ≥ 3 cm.

- Tim thai suy: tim thai < 110 nhịp/phút hoặc ≥ 180 nhịp/phút.

- Sản phụ có nhiễm khuẩn: sốt $> = 38^{\circ}\text{C}$, BC > 15 G/l.

- Ra máu âm đạo không rõ nguyên nhân.

- Sản phụ khó chịu, mệt mỏi yêu cầu tháo bỏ.

Cách tháo bóng.

Đưa sản phụ trở lại phòng đẻ. Sát khuẩn âm hộ, âm đạo. Dùng bơm tiêm gắn vào van khóa nước của hai bóng rút nước ở hai bóng ra cho đến khi bóng xẹp hẳn. Kéo dây ống thông để rút bóng ra ngoài.

2.4.5. GCD tiếp sau khi làm mềm mở CTC bằng hai bóng.

- *Truyền oxytocin tĩnh mạch GCD tiếp:* oxytocin được sử dụng trong trường hợp sau khi tháo bóng CTC thuận lợi cho GCD (Bishop ≥ 6 điểm, hoặc CTC mở ≥ 3 cm) mà theo dõi monitoring 30 phút không thấy có CCTC hoặc CCTC yếu. Oxytocin được truyền theo phác đồ của bệnh viện. Thời gian truyền tối đa là 12 giờ.

- *Làm vỡ màng ối sớm:* chọc vỡ màng ối khi CTC mở được ≤ 4 cm. Mục đích là giúp rút ngắn thời gian cuộc CD.

- *Mổ lấy thai*: chỉ định trong trường hợp sau tháo bóng thăm khám thấy có thai suy, sa dây rốn, ngôi thai biến đổi không còn là ngôi đầu, chuyển dạ ngừng tiến triển, CCTC cường tính.

2.5. Đánh giá kết quả nghiên cứu.

2.5.1. Kết quả GCD của hai loại bóng.

Mức độ 1: Làm mềm, mở CTC thành công.

Thành công: sau tháo bóng khám thấy CTC mở ≥ 3 cm.

Thất bại: Sau tháo bóng khám CTC mở < 3 cm, hoặc phải tháo bóng đột xuất vì tim thai suy, dọa vỡ tử cung, nhiễm khuẩn, sa dây rốn....

Mức độ 2: Kết quả cuộc chuyển dạ.

- Tỷ lệ đẻ đường âm đạo, tỷ lệ mổ lấy thai.

- Những tai biến có thể gặp khi sử dụng bóng: sản phụ, trẻ sơ sinh

2.5.2. Những yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của hai loại bóng.

- Tuổi sản phụ: GCD ở sản phụ > 35 tuổi khó thành công hơn sản phụ ≤ 35 tuổi.

- Chỉ số khối cơ thể của sản phụ (BMI): GCD ở sản phụ có BMI > 25 sẽ cho tỷ lệ thành công thấp hơn những sản phụ có BMI ≤ 25 .

- Điểm Bishop CTC trước khi đặt bóng: Bishop CTC càng thấp thì khả năng GCD thành công càng ít.

- Số lần sinh: GCD ở sản phụ sinh con so khó đạt thành công hơn những sản phụ sinh con dạ.

- Trọng lượng thai: GCD cho những sản phụ có trọng lượng thai > 3500 gr ước theo siêu âm sẽ khó thành công hơn ≤ 3500 gr.

- Chiều dài CTC qua siêu âm trước khi đặt bóng: GCD ở những trường hợp dài CTC > 3 cm khó thành công hơn những trường hợp dài CTC ≤ 3 cm.

2.6. XỬ LÝ SỐ LIỆU

Các số liệu nghiên cứu thu được từ kết quả nghiên cứu được quản lý bằng chương trình EPI-INPO 6.0, xử lý theo phương pháp thống kê Y học.

2.7. VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

- Đề cương được Hội đồng nghiệm thu đề cương Trường Đại học y Hà Nội, Bộ môn Phụ sản Trường Đại học y Hà Nội và Bệnh viện Phụ Sản Trung Ương đồng ý thông qua.

- Sản phụ, người nhà sản phụ tự nguyện đồng ý tham gia nghiên cứu sau khi được nghe bác sỹ sản khoa tư vấn về tác dụng, tai biến và những biến chứng của phương pháp.

- Mọi thông tin về thai phụ được hoàn toàn giữ bí mật.

CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu.

- Không có sự khác nhau về tuổi ở nhóm dùng bóng Cook và nhóm dùng bóng sonde Foley cải tiến với $p > 0,05$.

- Không có sự khác nhau về số lần sinh ở cả hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$ %.

- Không có sự khác nhau về tuổi thai trung bình ở hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.

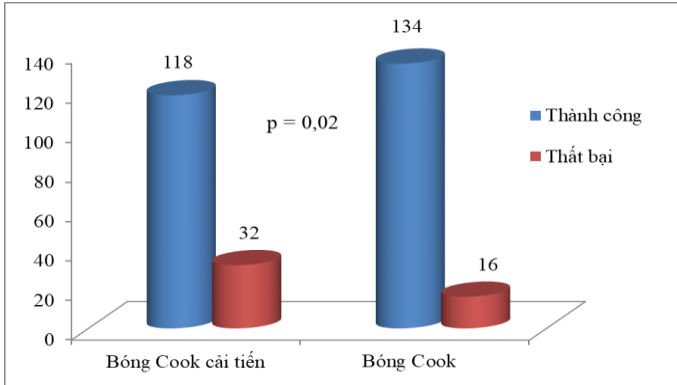
- Không có sự khác nhau về số lượng sản phụ có điểm Bishop CTC thấp ≤ 5 điểm ở hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.

- Không có sự khác nhau về những chỉ định đặt bóng ở cả hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.

- Không có sự khác nhau về kết quả chỉ định tháo bóng ở hai nhóm nghiên cứu.

3.2. Kết quả làm mềm, mở CTC và GCD của hai bóng.

3.2.1. Hiệu quả làm mềm, mở CTC của hai loại bóng.



Biểu đồ 3.1. Kết quả làm mềm, mở CTC của hai loại bóng.

- Tỷ lệ mềm mở CTC thành công ở nhóm dùng bóng Cook cao hơn nhóm dùng sonde Foley cải tiến (89,3% so với 78,7%) với $p = 0,02$.

Bảng 3.1. Sự thay đổi điểm Bishop CTC trước đặt bóng và sau tháo bóng của hai loại bóng.

Bishop CTC Loại bóng	Trước đặt bóng		Sau tháo bóng	p
	Thấp nhất	Cao nhất	(X ± SD)	
Sonde Foley cải tiến	Thấp nhất	0	5	< 0,05
	Cao nhất	5	13	
	(X ± SD)	2,27 ± 1,18	10,32 ± 2,02	
Bóng Cook	Thấp nhất	0	6	< 0,05
	Cao nhất	5	13	
	(X ± SD)	2,21 ± 0,94	10,61 ± 2,53	

Trước khi đặt bóng điểm số Bishop CTC trung bình của sản phụ trong nhóm dùng sonde Foley cải tiến là $2,27 \pm 1,18$ điểm, còn của bóng Cook là $2,21 \pm 0,94$ điểm.

Bảng 3.2. Thời gian từ khi đặt bóng đến khi tháo bóng

Thời gian (giờ) \ Nhóm	Sonde Foley cải tiến	Bóng Cook	p
Ngắn nhất (giờ)	4	4	1
Dài nhất (giờ)	12	12	1
Thời gian từ khi đặt bóng đến khi tháo bóng của sản phụ, ($\bar{X} \pm SD$), giờ	7,6 \pm 3,8	9,3 \pm 3,5	< 0,05

Có sự khác nhau về thời gian trung bình đặt bóng ở hai nhóm với $p < 0,05$.

Bảng 3.3. So sánh kết quả sử dụng những phương pháp GCD hỗ trợ sau tháo bóng ở hai nhóm nghiên cứu.

Loại bóng \ Phương pháp hỗ trợ	Sonde Foley cải tiến (n,%)	Bóng Cook (n,%)	p
Chuyển dạ đề tự nhiên	8/150(5,33 %)	12/150(8%)	0,35
Truyền oxytocin tĩnh mạch	126/150 (84%)	127/150 (84,7%)	0,99
Bấm ối sớm	150/150(100%)	150/150(100%)	1
Gây tê ngoài màng cứng	100/150(66,67%)	86/150 (57,33%)	0,09

Có 84% sản phụ ở nhóm sonde Foley cải tiến và 84,67% sản phụ ở nhóm bóng Cook phải dùng oxytocin truyền tĩnh mạch gây chuyển dạ tiếp sau tháo bóng.

3.2.2. So sánh kết quả chuyển dạ đẻ sau khi làm chín muối CTC bằng sonde Foley cải tiến và bóng Cook.

Bảng 3.4. Kết quả cuộc đẻ của hai nhóm nghiên cứu

Kết quả \ nhóm	Foley cải tiến		Cook		p
	n	%	n	%	
Đẻ đường âm đạo	122	81,33	95	63,33	< 0,05
Mổ lấy thai	28	18,67	55	36,67	
Thời gian trung bình từ khi đặt bóng đến khi đẻ, ($\bar{X} \pm SD$), giờ	13,5 \pm 4,8		16,8 \pm 7,1		< 0,05

Sản phụ đẻ đường âm đạo trong nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến cao hơn nhóm sử dụng bóng Cook với $p < 0,05$ (81,33 % so với 63,33%).

3.2.3. Tai biến, biến chứng ở sản phụ và trẻ sơ sinh khi sử dụng bóng.

- ❖ **Ở sản phụ:** Có 1 trường hợp CCTC cường tính gập ở nhóm dùng bóng Cook, có 1 trường hợp biến đổi từ ngôi chỏm thành ngôi ngang sau khi tháo bóng thăm khám phát hiện ngay.
- ❖ **Trẻ sơ sinh:** có 2,67% trẻ bị ngạt sau đẻ trong cả hai nhóm, nhiễm trùng chiếm 2% ở nhóm dùng Foley cải tiến và 0,67% ở nhóm dùng bóng Cook.

3.3. SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN HIỆU CỦA SONDE FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK.

Bảng 3.5. Liên quan giữa tuổi sản phụ với kết quả mềm mở CTC của hai loại bóng

Loại bóng \ Tuổi mẹ	Thành công			Thất bại		
	≤ 35 tuổi	>35 tuổi	p	≤ 35 tuổi	>35 tuổi	p
Foley cải tiến	106 (79,7%)	12 (70,6%)	<0,05*	27 (20,3%)	5 (29,4%)	>0,05*
Cook	129 (92,8%)	5 (45,4)		10 (7,2%)	6 (50,6%)	

* Fisher's exact test

- Tuổi sản phụ trong nhóm sử dụng bóng Cook ảnh hưởng đến thành công của phương pháp này trong đó những sản phụ < 35 tuổi dễ thành công hơn những sản phụ > 35 tuổi với $p < 0,01$.

Bảng 3.6. Liên quan giữa chỉ số khối cơ thể sản phụ lúc GCD với kết quả làm mềm mở CTC của hai loại bóng.

Nhóm \ BMI (kg/m ²)	Thành công			Thất bại		
	Sonde Foley cải tiến	Cook	p	Foley cải tiến	Cook	p
Bình thường (BMI < 25)	82	43	1	16	12	1
Thừa cân (BMI = 25 – 29.9)	34	84	0,0001	14	2	0,04*
Béo phì độ I (30 – 34.9)	2	7	0,01*	2	2	0,5*

* Fisher's exact test

Những trường hợp thừa cân, béo phì thì bóng Cook lại có giá trị hơn với $p < 0,05$.

Bảng 3.7. Liên quan giữa số lần đẻ của sản phụ với kết quả của hai loại bóng.

Nhóm Số lần đẻ	Thành công			Thất bại		
	SondeFoley cải tiến	Cook	p	Foley cải tiến	Cook	p
Con so (lần 1)	83 (76,8%)	108 (89,2)	< 0,05	25(23,2%)	13(10,8%)	< 0,05
Con dạ (lần ≥ 2)	35 (83,3%)	26(86,2%)	>0,05	7 (16,7%)	3 (13,8%)	>0,05

Tỷ lệ thất bại ở những sản phụ sinh con so trong nhóm sử dụng bóng Cook cũng thấp hơn so với nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến với $p < 0,05$.

Bảng 3.8. Liên quan giữa chiều dài CTC trước khi GCD với kết quả làm mềm mở CTC của hai loại bóng

Dài CTC Thành công của bóng	Dài CTC ≤ 30 mm	Dài CTC > 30 mm	p
	Sonde Foley cải tiến	95/ 107 (88,8%)	
Bóng Cook	98/106 (92,4%)	36/44 (81,8%)	>0,05
p	>0,05	< 0,05	

- Chiều dài CTC trước khi tiến hành đặt bóng có liên quan đến kết quả thành công ở nhóm sử dụng bóng sonde Foley cải tiến với $p < 0,05$.

- Không có sự khác nhau về thành công ở nhóm sử dụng bóng Cook có chiều dài CTC < 30 mm trước khi GCD và nhóm dài CTC ≥ 30 mm, với $p > 0,05$.

Bảng 3.9. Liên quan giữa trọng lượng trẻ sơ sinh với hiệu quả thành công của hai loại bóng.

Thành công theo loại bóng Trọng lượng trẻ sơ sinh	Sonde Foley cải tiến	Cook	P
>3500 gr	18	15	1
< 2500 gr	3	7	0,3*
2500gr – 3500gr	97	112	0,4

*Fisher's exact test

- Trọng lượng thai không ảnh hưởng đến kết quả thành công của hai loại bóng với $p > 0,05$

CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

4.1. Tính tương đồng về các đặc điểm của phụ nữ tham gia nghiên cứu

Trong nghiên cứu của chúng tôi các đặc điểm của phụ nữ tham gia tham gia nghiên cứu ở hai nhóm nghiên cứu có tính tương đồng, đây là yếu tố quan trọng đảm bảo kết quả nghiên cứu có ý nghĩa khoa học, thực tiễn và khách quan

4.2. Bàn luận về hiệu quả của hai loại bóng trong GCD.

4.2.1. Kết quả làm mềm, mở CTC của hai loại bóng.

Hiệu quả làm mềm, mở CTC thành công ở nhóm dùng bóng sonde Foley cải tiến so với nhóm dùng bóng Cook có sự khác biệt rõ rệt với $p = 0,02$, trong đó nhóm dùng bóng sonde Foley cải tiến có hiệu quả thấp hơn so với nhóm sử dụng bóng Cook (78,7% so với 89,3% của bóng Cook).

So sánh kết quả của bóng Foley cải tiến trong nghiên cứu của chúng tôi với các phương pháp cơ học khác trong nghiên cứu của các tác giả trong nước cũng như nước ngoài, chúng tôi nhận thấy kết quả thành công của chúng tôi cao hơn họ.

Theo biểu đồ 3.1 hiệu quả của bóng Cook trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn trong nghiên cứu khác.

Bảng 4.1: Một số nghiên cứu về sonde Foley và sonde Foley cải tiến, bóng Cook đã thực hiện.

<i>Tác giả</i>	<i>Nghiên cứu</i>	<i>Kết quả mềm,mở CTC (%)</i>	<i>Kết quả đẻ đường âm đạo (%)</i>
J Atad (1997)	Bóng Cook	92 %	84 %
Mai Thị Mỹ Duyên (2014)	Bóng Foley	85,7%	64,8%
Nguyễn Bá Mỹ Ngọc (2013)	So sánh bóng Foley với prostaglandin E2	Foley: 76% ProstaglandinE2: 80%	Foley: 48% Prostaglandin: 88%
Elad Mei – Dan (2012)	So sánh ống thông một bóng Foley với ống thông hai bóng trong làm chín muối CTC gây chuyển dạ	Bóng Cook: 99% Bóng Foley: 96,5%	Bóng Cook: 80 % Bóng Foley: 79,3%
Cromi A (2012)	So sánh hiệu quả làm chín muối CTC của Dinoprostone đặt âm đạo với bóng Cook	Bóng Cook: 91,4% Dinoprostone: 90,3%	Cook: 68,6% Dinoprotone: 49,5%
Lê Thiện Thái (2016)	Bóng Cook cải tiến	91 %	78,3 %
W. A. S. Ahmed (2016)	So sánh hiệu quả làm chín muối CTC của bóng Foley và bóng Cook ở những trường hợp con so thai quá ngày sinh	Cook: 78,4% Foley: 89,2%	Cook: 78,4% Foley:70,3%
Đoàn Thị Phương Lam (2019)	Nghiên cứu tác dụng làm mềm mở CTC của sonde Foley cải tiến trong gây chuyển dạ.	Foley cải tiến: 78,7%. Bóng Cook: 89,3%	Bóng Foley cải tiến: 81,3% Bóng Cook: 63,3 %

Trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ sản phụ xuất hiện chuyển dạ tự nhiên sau tháo bóng lần lượt là 5,33 % sản phụ ở nhóm dùng Foley cải tiến và 8% sản phụ ở nhóm dùng bóng Cook. Truyền oxytocin tĩnh mạch hỗ trợ GCD tiếp trong nghiên cứu của chúng tôi chiếm tỷ lệ 84% ở nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến và 84,67% ở nhóm sử dụng bóng Cook. Bám ối

sớm chiếm 100% ở cả hai nhóm. Giảm đau trong đẻ chiếm 66,7% ở nhóm dùng bóng Foley cải tiến và 57,3% ở nhóm dùng bóng Cook.

4.2.2. Bàn luận về kết quả GCD của hai loại bóng

Tỷ lệ đẻ đường âm đạo của bóng Foley cải tiến là 81,3% , còn ở nhóm bóng Cook là 63,3%. Chúng tôi nhận thấy có sự chênh lệch rõ rệt về tỷ lệ mềm mở CTC thành công của hai loại bóng so với tỷ lệ đẻ đường âm đạo thành công, cụ thể là tỷ lệ thành công về mềm mở CTC ở nhóm dùng bóng Cook cao hơn nhóm dùng bóng Foley cải tiến (89,3% so với 78,7%) . Tìm hiểu nguyên nhân của sự khác biệt về tỷ lệ làm mềm mở CTC so với tỷ lệ đẻ đường âm đạo ở hai nhóm nghiên cứu chúng tôi nhận thấy trong số sản phụ phải mổ lấy thai ở nhóm dùng bóng Cook thì chỉ định mổ hầu hết là do đầu thai nhi không lọt qua khung chậu người mẹ mặc dù CTC đã mở hết. Điều này cho thấy với việc áp dụng các kỹ thuật hỗ trợ GCD giống nhau thì kết quả đạt đến CTC mở 10 cm ở hai nhóm là gần như nhau, tuy nhiên do sau khi mở hết 10cm thì số thai nhi lọt qua khung chậu người mẹ đẻ đường âm đạo ở nhóm dùng bóng Foley cải tiến cao hơn nhóm dùng bóng Cook, do đó mới có sự khác biệt về hai tỷ lệ trên. So sánh tỷ lệ đẻ đường âm đạo sau khi sử dụng Cook làm chín muồi CTC trong nghiên cứu của chúng tôi so với các nghiên cứu khác chúng tôi thấy có sự tương đồng. Còn với những trường hợp sử dụng bóng Foley cải tiến trong nghiên cứu của chúng tôi thì kết quả đẻ đường âm đạo cao hơn bóng Cook và cũng cao hơn bóng Foley. Trong nghiên cứu của tác giả Nguyễn Bá Mỹ Ngọc so sánh hiệu quả khởi phát chuyển dạ của Foley với prostaglandin E2 cho kết quả tỷ lệ đẻ đường âm đạo ở nhóm sử dụng bóng Foley là 50%, trong nghiên cứu của Wang WenYan (2014) so sánh hiệu quả của bóng Cook với Dinoprostone trong GCD ở những sản phụ có thai thiếu ối cho kết quả tỷ lệ đẻ đường âm đạo của bóng Boook là 59,7% còn của Dinoprostone là 61%. Trong nghiên cứu của Du Chuying (2015) so sánh hiệu quả GCD của bóng Cook và Dinoprotones đặt âm đạo ở những trường hợp CTC không thuận lợi cho kết quả tỷ lệ đẻ đường âm đạo của bóng Cook là 50%. Với những phân tích ở trên chúng tôi nhận thấy bóng

Foley cải tiến trong nghiên cứu của chúng tôi mặc dù chỉ là giải pháp hữu ích, được sử dụng trong điều kiện kinh tế không cho phép được chọn bóng Cook nhưng nó đã cho hiệu quả thành công cao, giá thành lại rẻ, dễ chế tạo và dễ sử dụng, hầu như không gây tai biến gì. Cho đến nay, tại khoa Đe bệnh viện PSTW bóng Foley cải tiến đang là lựa chọn đầu tiên của các bác sỹ sản khoa khi cần GCD cho những trường hợp có chỉ định làm mềm mở CTC trước mà điều kiện kinh tế không đủ để sử dụng bóng Cook.

4.3. BÀN LUẬN VỀ MỘT SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN HIỆU QUẢ CỦA HAI LOẠI BÓNG.

4.3.1. Ảnh hưởng của tuổi sản phụ lên kết quả của hai loại bóng.

Trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tỷ lệ sản phụ ≤ 35 tuổi ở cả hai nhóm đều cao và kết quả làm chín muối CTC thành công ở sản phụ ≤ 35 tuổi cao hơn ở sản phụ > 35 tuổi trong cả hai nhóm nghiên cứu, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự như kết quả nghiên cứu của Dunn Liam cho thấy kết quả phải mổ lấy thai khi GCD cho những sản phụ > 35 tuổi cao hơn những sản phụ ≤ 35 tuổi.

4.3.2. Ảnh hưởng của BMI sản phụ lên kết quả nghiên cứu của hai loại bóng.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy có sự liên quan rõ rệt giữa chỉ số khối cơ thể sản phụ (BMI) với thành công của hai loại bóng trong đó với những trường hợp BMI trong giới hạn bình thường thì bóng sonde Foley cải tiến cho kết quả thành công cao hơn, với những trường hợp sản phụ thừa cân hoặc béo phì độ I thì bóng Cook cho hiệu quả thành công cao hơn bóng Foley cải tiến. Trong nghiên cứu của chúng tôi không có trường hợp nào có $BMI > 35$. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy với những trường hợp sản phụ thừa cân hoặc béo phì thì bóng Cook cho hiệu quả thành công cao hơn sonde Foley cải tiến, sự khác biệt này có ý nghĩa với $p < 0,05$. Như vậy, theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng như kết quả nghiên cứu của các tác giả khác thì nếu sản phụ có $BMI \geq 25$ có chỉ định làm mềm mở CTC khi

GCD nên khuyến khích sử dụng bóng Cook thì mới hi vọng đạt kết quả dễ dàng âm đạo cao. . Kết quả nghiên cứu của chúng tôi về tác dụng của bóng Cook ở những sản phụ thừa cân, béo phì tương tự như kết quả nghiên cứu của các tác giả khác.

4.3.3. Ảnh hưởng của số lần sinh con của sản phụ kết quả của hai loại bóng.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy những sản phụ sinh con so có chỉ định làm mềm mở CTC thì sử dụng bóng Cook cho hiệu quả thành công cao hơn sonde Foley cải tiến (89,2% so với 76,8%, với $p < 0,05$), còn với những sản phụ sinh con dạ thì không có sự khác biệt về thành công giữa hai loại bóng (86,2% ở bóng Cook so với 83,3 % ở bóng sonde Foley cải tiến). Như vậy, với những sản phụ sinh con so có chỉ định làm mềm mở CTC khi GCD nếu điều kiện kinh tế cho phép thì việc sử dụng bóng Cook sẽ có khả năng thành công cao hơn so với sonde Foley cải tiến của chúng tôi. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như kết quả nghiên cứu của các tác giả khác khi so sánh hiệu quả của hai thiết bị cơ học làm chín muồi CTC là sonde Foley và bóng Cook.

4.3.4. Ảnh hưởng của chiều dài CTC lên kết quả của hai loại bóng.

Chiều dài CTC trước khi đặt bóng có ảnh hưởng đến kết quả thành công ở nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến trong đó những sản phụ có chiều dài CTC ≤ 30 mm thì khả năng GCD thành công cao hơn những sản phụ có chiều dài CTC > 30 mm, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ (88,8% so với 53,4%). Còn ở nhóm sử dụng bóng Cook thì chiều dài CTC trước khi đặt bóng không ảnh hưởng đến thành công của nó.

4.3.5. Ảnh hưởng của trọng lượng trẻ sơ sinh lên kết quả thành công của hai loại bóng.

Trọng lượng trẻ sơ sinh không ảnh hưởng đến thành công của hai loại bóng với $p > 0,05$. Tuy nhiên nhìn vào tỷ lệ thất bại ở những trường hợp có trọng lượng trẻ sơ sinh bình thường từ 2500gr đến 3500gr thì nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến thất bại nhiều hơn nhóm sử dụng bóng Cook, còn với những trường hợp có trọng lượng trẻ sơ sinh > 3500 gr thì số sản phụ dùng

bóng Cook lại bị thất bại nhiều hơn so với bóng sonde Foley cải tiến. Đây cũng là nguyên nhân làm tỷ lệ mở đẻ của bóng Cook cao hơn so với sonde Foley cải tiến trong nghiên cứu của chúng tôi.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 300 sản phụ sử dụng bóng Cook và sonde Foley cải tiến làm mềm, mở CTC khi GCD chúng tôi rút ra một số kết luận sau:

1. Kết quả làm mềm mở CTC và GCD của hai loại bóng.

- Hiệu quả làm mềm mở CTC (CTC mở ≥ 3 cm) của sonde Foley cải tiến là 78,7%, của bóng Cook là 89,3%. Thành công của sonde Foley cải tiến thấp hơn của bóng Cook với $p = 0,02$.

- 100% sản phụ trong nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến sau tháo bóng đạt Bishop CTC ≥ 6 điểm, ở nhóm sử dụng bóng Cook thì có 2 sản phụ (2/150) sau tháo bóng có Bishop CTC < 6 điểm.

- Kết quả đẻ đường âm đạo của sonde Foley cải tiến là 81,3%, cao hơn của bóng Cook là 63,3%.

2. Một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của bóng Cook và sonde Foley cải tiến.

- Sản phụ ở độ tuổi ≤ 35 tuổi cho kết quả GCD thành công cao hơn so với những sản phụ > 35 tuổi.

- Sản phụ có BMI < 25 thì hiệu quả thành công của hai loại bóng như nhau, nhưng với những sản phụ có BMI ≥ 25 thì bóng Cook cho kết quả thành công cao hơn so với sonde Foley cải tiến.

- Những sản phụ sinh con so thì sử dụng bóng Cook cho hiệu quả thành công cao hơn bóng sonde Foley cải tiến. Với những sản phụ sinh con dạ thì thành công của hai loại bóng không có sự khác biệt.

- Chiều dài CTC trước khi GCD cũng ảnh hưởng đến kết quả thành công của hai loại bóng. Với những trường hợp dài CTC > 30 mm thì sử dụng bóng Cook sẽ cho kết quả thành công cao hơn sonde Foley cải tiến.

KHUYẾN NGHỊ

1. Với thành công của sonde Foley cải tiến so với bóng Cook thì sonde Foley cải tiến phù hợp với sản phụ Việt Nam hơn vì chi phí phải trả thấp mà hiệu quả thì gần như nhau. Do vậy, với những sản phụ không có điều kiện kinh tế các bác sỹ nên tư vấn cho sản phụ sử dụng sonde Foley cải tiến.

2. Có một số yếu tố như tuổi sản phụ, số lần sinh trước của sản phụ, BMI sản phụ, chiều dài CTC ảnh hưởng đến thành công của bóng Cook và sonde Foley cải tiến. Vì vậy, trước khi GCD, bác sỹ phải đánh giá cẩn thận tất cả những yếu tố nguy cơ từ đó mới tư vấn cho sản phụ lựa chọn loại bóng phù hợp để thu được hiệu quả GCD cao.

BACKGROUND

According to the World Health Organization (WHO), labor induction accounts for 9.6% to 23.3% of all pregnancies. The goal of LI is to help women achieve vaginal delivery when the pregnancy has been ended, but still 25% of those underwent C-section because LI is not effective and the main cause is unfavorable cervix. Two methods of cervical ripening in LI have been used: (1) chemical methods (prostaglandin E1,E2) and mechanical methods (Foley catheter, Atad catheter double balloon, Cook balloon). WHO recognized the both two of methods are effective for cervical ripening but the mechanical method is less likely to cause trauma to mothers such as uterine rupture and fetal distress in comparison with the chemical method. Cook balloon have been used in many countries around the world with successful performance, however in Vietnam it is rarely used due to costly price. Therefore, based on the Cook balloon model, specialists from National hospital of Obstetrics and Gynaecology has invented improved Foley catheter improving two balloon from number 24 Foley balloon (called BVPSTW improved two-tube balloon, improved Cook balloon) with an affordable price compared to Cook balloon. To determine the performance of improved Foley catheter and Cook balloon as the mechanical methods for the cervical repening in labor induction in Vietnam and less likely to cause complications for mothers and fetuses in comparison with the chemical method, thereby we conduct research on the topic: **“Research the effectiveness of improved Foley balloon for cervical ripening in labor induction”** with two goals:

1. To compare effects in cervical ripening of improved Foley balloon with Cook balloon in labor induction.

2. To analyze factors affecting the efficiency of improved Foley balloon and Cook balloon in labor induction.

THESIS OUTLINE

This thesis consist of 116 Pages, 4 chapters, 24 Tables and 1 Figures.

Background: 2 pages, chapter 1: Overview 36 pages. Chapter 2: Methodology: 26 pages. Chapter 3: Results: 21 pages. Chapter 4: Discussion: 30 pages. Conclusion: 2 pages. Recommendation: 1 page. There are 153 references and appendixes. Pictures, research tools and list of patients.

NEW CONTRIBUTION OF THE THESIS

- This is the first study in Vietnam on the method of using two balloons (improved Foley balloon and Cook balloon) to cervical ripening in labor induction.

- Developed a protocol of using improved Foley balloon, Cook balloon to soften the cervix in labor induction. This is a new technique applied in Vietnam

- Determined the effectiveness of 2 balloons: The rate of success in cervix softening with Cook balloon was higher than that of Foley (89,3% vs 78,7%). Vaginal delivery with improved Foley balloon was 81,3% which was higher than that of Cook balloon (63,3%). Complications during and post delivery in women and infants were rare and not severe. The improved Foley balloon charged 97.000 VND/ each and Cook balloon charged 2.970.000 VND each.

- Determined several factors affecting the performance of labor induction of Cook and improved Foley balloon: maternal age were over 35, women with BMI over 25, nulliparous women, length of cervix over 30 mm by transabdominal sonography.

CHAPTER 1: OVERVIEW

1.1. Overview of methods of cervix ripening and labor induction.

1.1.1. Terminology:

Definition of labor induction: is an intervention designed to artificially initiate cervical ripening and uterine contractions resulting in progressive effacement and dilation of the cervix and birth of the baby.

Definition of cervical ripening: is defined as changing status of cervix from closing, hard to soft, thin and open. In that, the process of open and soften the cervix is acute happening only during labor.

1.1.2. Indication and contraindication for LI

. Indication

- Over estimated day of term birth
- Intrauterine growth restriction.
- Oligohydramnios, hyperamniotic, premature rupture of membranes.
- Hypertension, gestational hypertension, preeclampsia mild.
- Diabetes mellitus, diabetes type II with no complication.
- Patient's request.
- Social aspect: unwanted pregnancy, limited approach to hospital.

Contraindication

- + Pelvis structural deformities.
- + Abnormal fetal lie or presentation: transverse lie or footling breech.
- + Placenta or vasa previa.
- + Significant prior uterine surgery.
- + Heavy hydrocephalus.
- + Genital herpes infection.
- + Uterine cancer.

1.1.3. Factors affected the successful labor induction.

Bishop score: LI with Bishop ≥ 6 points, would have higher rates of vaginal delivery than labor induction with Bishop < 6 points.

Maternal parity: LI in the nulliparous patients are vaginal delivery rates lower and the length of labor is longer than in the multiparous patients

Maternal age: LI in the maternal age > 35 have vaginal delivery rates lower than maternal age ≤ 35 .

Fetal weight predicted by ultrasound: Large pregnancy increases the risk of cesarean section and trauma to children, peripheral nerve paralysis due to difficult birth due to shoulder position.

Maternal body mass index (BMI): Obesity itself has been reported to be associated with failed LI (BMI > 25)

Cervical length by ultrasound: women with a length of cervix $< 3\text{cm}$ have shorter labor time and a higher rate of vaginal delivery than women with a length of cervix $\geq 3\text{cm}$.

1.2. Methods for cervical ripening in labor induction

There are two main methods of cervical ripening before labor induction:

-Mechanical methods: cervical widening by dehumidification (laminaria...), cervical balloon (Foley balloon, Atad double balloon, Cook double balloon, improved Foley balloon), amniotic membrane, nipple stimulation, intercourse.

-Chemical method: Prostaglandin (PGE1, PGE2), mifepristol.

1.2.1. Chemical methods for cervical ripening in labor induction

❖ Prostaglandins (PG).

There are two kinds of PG: PGE2 (Dinoprotones, Cervidil) and PGE1 (Misoprotol, Alsoben).

Indication: cervical ripening in labor induction with unfavourable cervix (Bishop score < 6 points).

Contraindication: Abnormal fetal lie or presentation (transverse lie or footling breech), placenta or vasa previa, Significant prior uterine surgery

Mifepristone

Mifepristone is an artificial steroid that has antihistamine and anti-glucocorticoid effects, this drug is used alone or in combination with prostaglandins in medical abortion in the early stages of pregnancy. Mifepristone is also effective in labor in cases of stillbirth.

1.2.2. Mechanical methods for cervical ripening in labor induction.

Stripping of the Membranes. Stripping of the membranes causes an increase in the activity of phospholipase A2 and prostaglandin F₂ (PGF₂) as well as causing mechanical dilation of the cervix, which releases prostaglandins. Nowadays this method still use.

Breast stimulation: have been shown to facilitate the release of oxytocin from the posterior pituitary gland, causing uterine contractions, thereby stimulating the cervix to effacement and dilation.

Rupture of artificial amniotic membranes: Early amniotomy stimulates the release of endogenous prostaglandin, causing labor induction to appear and shorten labor time.

Method of cervical ripening by hygroscopic: Using a hygroscopic stick to put into the cervical channel (laminaria japonica, Dilapan, Lamichel), will absorb the water in the cervix to enlarge, elongate to gradually effect and dilate the cervix. This stick is made from seaweed or water absorbent material

Method of placing water bags (Improved Kovacs method): This method is often used to have a large abortion in our country, the success rate is high but there is still a risk of infection.

Method of putting balloon with balloon (Foley balloon, Atad- or Cook balloon, improved Foley balloon): Two-balloon (Atad, Cook bulb) is a special design that Atad and The invention partner used to place in the inner and outer holes of the cervix to soften and open in the labor induction.

1.3. OVERVIEW ABOUT COOK BALLOON AND IMPROVED FOLEY BALLOON IN CERVICAL RIPENING IN LABOR INDUCTION

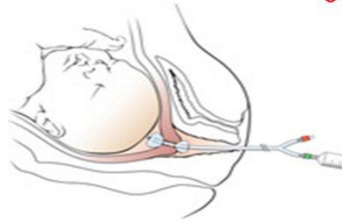
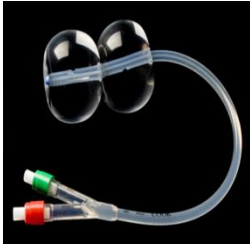
1.3.1. Origin, structure and effect of two kinds of balloon.

1.3.1.1. Cook balloon.

✓ **Origin, structure and effect:** Made in 1991 by Atad and his colleagues in the United States, Atad was originally named Atad balloon and then patented by the US pharmaceutical company as Cook balloon. The effect of this device in cervical ripening in labor induction is through the pressure of two balloon on the inner and outer holes cervix, and the

effect of endogenous prostaglandin due to the balloon causing inflammatory reaction in the cervix stimulates to secrete prostaglandins.

✓ **Photography of Cook balloon and placement in cervix**



1.3.1.2. Improved Foley balloon:

✓ **Origin, structure and effect:** Made by the central obstetrician-gynecology doctors simulating the image of Cook balloon at the end of 2013. The construction is a 24-gauge, three-dimensional urinary balloon with one balloon near the top, the balloon created is a finger the surgical glove is 3.5cm long, so the top of the balloon top is tied at 1cm away from the balloon of the Foley. The effect of this devices in cervical ripening in labor induction as the Cook balloon.

✓ **Photography of the improved Foley balloon and placement cervix.**



1.3.2. Studies about effectiveness of Cook balloon and the improved Foley balloon in cervical ripening in labor induction.

1.3.2.1. Studies for Cook balloon

In 1991 Jack Atad and colleagues first conducted a clinical trial using a two-balloon balloon device to ripen the cervix and induce labor for 50

women. The result of cervical ripening was 94 % (47/50 women) and vaginal birth rate reached 86%.

- Elad Mei - Dan et al. (2012) conducted a comparison of cervical ripening efficiency in labor induction of two devices: Foley balloon and double balloon catheter (Cook balloon). The results of the study showed that the Bishop score of the Cook balloon group was higher than that of the Foley balloon in the woman giving birth, the time from the time the balloon was put out to the balloon and the time from when it was placed. the balloon at birth in the Foley group was shorter than in the Cook group.

- Kehl S et al. (2016) studied women's consent for the use of the two-balloon balloon method for labor induction in combination with oral misoprostol in 122 women. It is troublesome to place the balloon in the cervical canal.

1.3.2.2. Studies for improved Foley balloon:

- Le Thien Thai (2016)) used improved Foley balloon to cervical ripening in labor induction for 46 women to get the result of cervical ripening successfully reached 91.3%.

- Nguyen Ba My Ngoc (2013) compared the effect the cervical ripening in labor induction of prostaglandin E2 and Foley balloon in fetus \geq 37 weeks and oligohydramnios women to achieve successful prostaglandin E2 higher than Foley balloon (80% compared to 76%), the duration of labor was also shorter (13.8 hours in the prostaglandin E2 group and 18.9 hours in the Foley group).

1.4. Complications during cervical ripening and labor induction.

Infection: due to by prolonged duration of labor during in labor induction, especially in long-term rupture of membranes.

Postpartum hemorrhage: Can occur if labor induction lasts too long.

Cesarean section: labor induction is likely to lead to cesarean section if failed. Compared with natural labor, labor is associated with a higher risk of emergency cesarean delivery.

- Hyperstimulation contraction: is often caused by some labor-induced drugs such as oxytocin, Prostaglandin.

- Preterm birth: The risk of giving birth to a premature baby if the exact gestational age is not estimated before giving birth.

- Umbilical cord prolapse: often seen in cases of labor in pregnancy with amniotic fluid, premature birth or high head.

- Fetal distress.

- Uterine rupture: May occur during labor but is rare.

CHAPTER 2: OBJECTIVES AND METHODOLOGY

2.1. Time and place for study.

Women are indicated the cervical ripening in labor induction at the Department of delivery, National Hospital of Obstetrics and Gynecology from December 2014 to April 2019.

2.2. Research Subject.

2.2.1. Selection criteria:

Women were selected for study if all of the following criterias:

- Living singleton gestation, cephalic fetal presentation.
- Gestational age ≥ 37 weeks.
- Intact membrane.
- No vaginal infections caused by gonorrhea, apicort, trichomoniasis.
- No signs of systemic infection: women without fever (temperature $<38^{\circ}\text{C}$), blood test WBC $<15 \text{ G / l}$.
- No signs of labor: 30-minute obstetric monitoring found that contraction <2 times / 10 minutes and intensity $<20 \text{ mmHg}$, cervix is closing.
- Bishop score <6 points (total score according to Table 2.1).

Table 2.1. The Bishop score

Score	0	1	2	3
Pelvis finding				
Cervix dilation (cm)	0	2	4	6
Cervix effacement (%)	0 – 30	40 - 50	60 – 70	≥ 80
Cervix consistency	Firm	average	Soft	
Cervix position	Posterior	Mid	Anterior	
Fetal head station	- 3	-2	-1; 0	+1; +2

2.2.2. Exclusion criteria:

- All pregnant women lack one of the above selection criteria.
- Cases of contraindication to vaginal delivery:
 - + excess birthweight (predictive pregnancy weight $> 4000\text{gr}$), multiple pregnancy.

- + Uterus with surgical scar (caesarean section, fibroid surgery, uterine surgery), uterine deformity.
- + Pregnancy lie is not cephalic: transverse lie or footling breech.
- + Placenta previa: center or near center.
- + Asymmetric fetus and mother's pelvis, pelvic deviation.
- Cases of severe systemic disease: severe preeclampsia, heart failure, liver failure, kidney failure ...
- Pregnant women with a history of allergy to oxytocin or rubber.
- Pregnant women did not agree to participate in the study.

2.3. Methodology.

2.3.1. Study design:

The study was conducted using a comparative randomized clinical trial method, to compare the effectiveness of NHOG improved Foley balloon placement method with the US Cook method.

2.3.2. Sample size

$$n_1 = n_2 = \frac{[Z_{(1-\alpha/2)}\sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta}\sqrt{[p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Legend:

n_1 = Cook balloon sample size

n_2 = Improved Foley balloon sample size

$Z_{(1-\alpha/2)}$ = Reliability coefficient (Confidence degree of 95%).

$Z_{(1-\beta)}$ = Sample power (80%).

p_1 = Success rate of Cook balloon ($p = 92\%$)

p_2 = Success rate of Improved Foley balloon ($p_2 = 76\%$)

$P = (p_1 + p_2)/2$

Sample size: $n_1 = n_2 = 140$ patients. In this study, there were 150 patients in each group.

2.4. Process of study.

Women who were eligible for the study after being selected and agreed to participate in the study were randomly assigned to two groups. The random order was generated by a computerized random allocation table in a 1: 1 ratio (1 woman using improved Foley balloon: 1 woman using Cook balloon). The researcher conducted with the study subjects and divided into two groups based on the similarities of the subjects: age of pregnant women, number of births, gestational age, indications of labor, Bishop score before study, estimated gestational weight according to ultrasound prior to the study.

- Group 1: insert the improved Foley balloon according to the procedure of NHOG into the cervix and saved the balloon for a maximum of 12 hours.

- Group 2: insert the Cook balloon in accordance with the manufacturer's instructions on cervical and store the balloon for a maximum of 12 hours.

2.4.1. Protocol of balloon placement in cervix.

Patient preparation.

- Consult and explain to women the reason for choosing a two kind-balloon methods (Cook or improved Foley balloon) to cervical ripening. The women signed the voluntary certification and attached to the record as evidence.

- Giving pregnant women to the room delivery and guide them lie in the obstetric position.

Insert the balloon of two devices into cervix.

- Insert the balloon according to the procedure of that balloon in the appendix of the thesis:

- + Appendix 1: The procedure for inserting of improved Foley ball

- + Appendix 2: The procedure for inserting of Cook balloon

2.4.2. Management and caring of women and pregnancy after inserting the balloon in the cervix

- Instruct pregnant women to follow up and notify abnormal signs immediately to the doctor, including: abnormal vaginal bleeding, vaginal discharge, the balloon dropped out. Pregnant women uncomfortable or tired or fever or abdominal pain.

- Obstetric monitoring for 30 minutes to monitor fetal heart and uterine contractions.

- Distributing antibiotics to pregnant women and instructing pregnant women to drink to prevent infections such as Augmentin 1g x 2 tablets / day in 2 divided doses or Unasyn 375mg x 4 tablets / day in 2 divided doses.

- During the time of saving, the pregnant woman is walking, living and eating normally.

- Once every 6 hours:

Get obstetric monitoring with time is 30 minutes: Monitor fetal heart, uterine contraction. If any abnormalities about uterine contraction or fetal heart, it must be treated immediately by cesarean section or taking pregnant women to the delivery room for treatment by appropriate regimens.

When there is a natural rupture of membranes during insert, the woman must be transferred to the delivery room immediately, then examined, evaluated and further treated.

2.4.3. Possible complications during and after balloon placement and management

Infection: the woman showed fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$, the WBC increased $> 15 \text{ G/l}$ after inserting the devices.

Spontaneous amniotic rupture: Diagnosis is based on signs that the water flows vaginal of woman and examine by the vulva see that the two balloon were intact and in place, with fluid like amniotic fluid flowing from the vagina to the vulva.

Balloon rupture: Diagnosis is based on the sign the water flows of a woman's vaginal. Examination the vaginal of woman and ultrasound showing one or both flat shadows.

The device falls out prior to 12 hours post insert: a vaginal examination should be performed

Fetal distress: Monitoring the fetus shows that the fetal heart rate is low $< 110 \text{ beats / minute}$ or high $> 180 \text{ times / minute}$ or has Dip II.

2.4.4. Indications and method for removing and the balloon from cervix.

Indications

1. Maximum recommended time reached (12 hours).
2. Ruptured the membranes.
3. The balloon slips itself.
4. Intense uterine contractions ($> 6 \text{ contraction / 10 minutes}$ lasting 30 minutes)
5. Spontaneous labor occurs: contraction frequency $\geq 4 \text{ bouts / 10 minutes}$ and each bout lasts 40 seconds, examination shows cervical open $\geq 3 \text{ cm}$.
6. Suspected signs of fetal heart failure: fetal heart $< 110 \text{ beats / minute}$ or $\geq 180 \text{ beats / minute}$.
7. Pregnant women with signs of infection: fever $> = 38^{\circ}\text{C}$, WBC $> 15 \text{ G/l}$.
8. Vaginal bleeding with no known cause.
9. Unpleasant, tired women require removal.

Protocol to remove the balloon

Bringing the pregnant woman back to the delivery room, proceeding:

- Antiseptic vagina.

- Use the syringe attached to the water valve on the two balloon to draw water on the two balloon until the balloon is completely deflate.
- Pull the balloon cord to pull the balloon out.
- Disinfect the vulva, vaginal vagina.
- Re-examination of the cervix by hand immediately to determine the clearance of the cervix, identify abnormalities in cervix and amniotic sac, fetus

2.4.5. Labor induction after removing the balloon.

Using oxytocin for labor induction:

- Indication: after removing the balloon (or self-receding ball) to examine the favorable cervix (Bishop ≥ 6 scores or cervical dilation is ≥ 3 cm) and Monitoring within 30 minutes found: no contraction or contraction frequency ≤ 3 times / 10 minutes. The initial dose and the rate of increase in dose during use is made according to the Ministry of Health's national standard guidelines for reproductive health care. Vietnam. Oxytocin is infused at an initial rate of 5 mIU / min, then every 15 minutes reassess and increase the dose once by 5 mIU / 15 minutes if contraction is not adequate.

Actively rupture of amniotic membrain in labor induction

- Definition of premature rupture of membranes: is to use specialized amniocentesis to rupture amniotic membranes when the cervical opening is ≤ 4 cm for 24 hours when labor. In our study, premature rupture of membranes was performed at the time of balloon removal 1 hours with the condition: fetal heart rate fluctuates well on obstetric monitoring within 30 minutes immediately after removal of the balloon and favorable cervix (Bishop score ≥ 6 points), no prolapse of vegetables in amniotic sac.

Amniocentesis technique: follow the instructions in the gynecology and gynecology manual book of Hanoi Medical University.

C-Section.

Caesarean section after removing the balloon is performed in the following cases: Fetal heart distress or the umbilical cord or Changing fetus presentation or Progressive stopping labor or uterine hyperstimulation.

2.5. Evaluation the result of the study.

2.5.1. Evaluation the effectiveness cervical ripening of 2 kinds of balloons.

Primary outcome: The rate of cervical ripening.

✓ Success: Immediately remove the balloon (or self-falling ball) examine the cervix is dilated ≥ 3 cm

✓ Failure: The cervix is dilated $< 3\text{cm}$ immediately after removing the balloon (or the balloon dropped by itself) or must remove the balloon suddenly because of fetal heart failure, or threatening uterine rupture or infection or umbilical cord prolapses ...

Secondary outcome: Labor induction results:

- Vaginal delivery rates, caesarean section rates.
- Complications that can occur when using the balloon with women and fetal.

2.5.2. Risk factors affect to the outcomes of the study.

- Maternity age: Pregnant women aged under 35 years old are more likely to achieve cervical ripening than women > 35 years old.

- The body mass index of women (BMI): Cervical ripening for obese women will be more difficult to achieve success in women of normal weight.

- Bishop score: Women have the low of Bishop score is more difficult to succeed than women have high of Bishop score.

- Parity: labor induction in nulliparous women often result in lower success than in multiparous women.

- Ultrasound fetal weight: labor induction in cases of suspected fetus greater than 3500gr will be less successful than cases with fetal weight $\leq 3500\text{gr}$.

- Cervical length via ultrasound before labor induction: results in cases of abdominal ultrasound with a length of cervix $> 3\text{cm}$ will get lower vaginal delivery results than cases with a cervical length of less than 3cm.

2.6. Data analysis

The research data obtained from the research results is managed by EPI-INPO 6.0, processed according to the method of Medicine statistics.

2.7. ETHICAL ISSUES

- The proposal was approved by the Board of Ethic of the Hanoi Medical University, Department of Obstetrics and Gynecology, Hanoi Medical University and National Hospital of Obstetrics and Gynecology.

- Research on using improved Foley balloon has been confirmed effective at the National Hospital of Obstetrics and Gynecology and has been agreed to be used by the Ministry of Health of Vietnam at Hospital of Obstetrics and Gynaecology.

- Pregnant women and women who voluntarily agreed to participate in the study after receiving advice from obstetrician about the effects, complications and complications of the method.

- All information about the disease and pregnancy is kept strictly confidential.

CHAPTER 3: RESULTS

3.1. Demographic data of 2 groups of the study.

- There is no difference in age in the group using Cook balloon and the group using Foley balloon improved with $p > 0.05$.

- There was no difference in the number of births in both study groups with $p > 0.05\%$.

- There was no difference in the average gestational age in the two study groups with $p > 0.05$.

- There is no difference in the number of women with low Bishop score ≤ 5 points in two study groups with $p > 0.05$.

- There was no difference in the indications for inserting the balloons in both study groups with $p > 0.05$.

- There was no difference in the results of taking off the balloon in the two study groups.

3.2. The outcomes of cervical ripening in two study groups

3.2.1. The outcomes of cervical ripening.

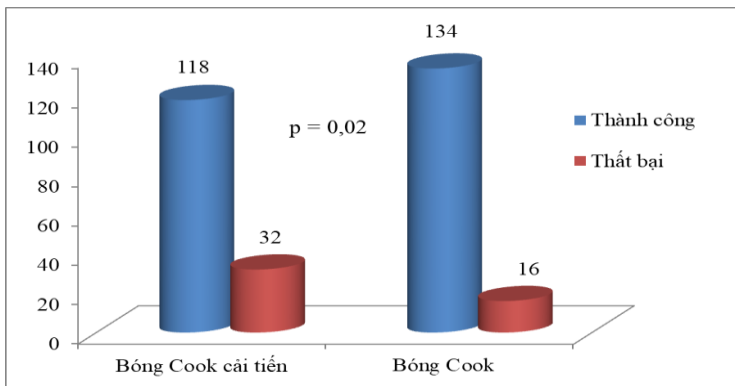


Figure 3.1. Result of cervical ripening of two types of balloon.

- The rate of cervical ripening success in the Cook balloon group was higher than that of the improved Foley balloon (89.3% compared with 78.7%) with $p = 0.02$.

Table 3.1. The change in Bishop score before inserted and after balloon removal of two types of balloon.

Bishop score Divices	Before	After	p
Improved Foley	Min	0	5
	Max	5	13
	($\bar{X} \pm SD$)	2,27 \pm 1,18	10,32 \pm 2,02
Cook	Min	0	6
	Max	5	13
	($\bar{X} \pm SD$)	2,21 \pm 0,94	10,61 \pm 2,53

Before inserting the balloon, the average Bishop scores of the women in the two research groups was very low in which the improved Foley balloon was 2.27 ± 1.18 points and the Cook balloon was 2.21 ± 0.94 point.

Table 3.2. Results on the time from when inserting the balloon to the removal of two types of balloon in the study.

Group	Improved Foley	Cook	p
Time (hours)			
Min	4	4	1
Max	12	12	1
From placement to removal ($\bar{X} \pm SD$)	7,6 \pm 3,8	9,3 \pm 3,5	< 0,05

There was a difference in average time of placing the balloon in the two groups in which the Cook using group had a longer retention time in the cervix than the improved Foley balloon with $p < 0.05$.

Table 3.3. Comparing results of labour induction methods after removing balloon in two research groups.

Group Assisted	Improved Foley	Cook	P
Spontaneous labor	8/150 (5,33 %)	12/150 (8%)	0,35
IV oxytocin	126/150 (84%)	127/150 (84,7%)	0,99
Amniotomy the membrane early	150/150 (100%)	150/150 (100%)	1
Epidural anesthesia	100/150 (66,67%)	86/150 (57,33%)	0,09

In the table 3.3, oxytocin is used in 84% of women in the improved Foley balloon group and 84.6% of women in Cook group to improve labor after removing the balloon.

Early amniotomy was performed in 100% of the women in the two research groups

3.2.2. Compare delivery outcome after cervical ripening between the improved Foley balloon and Cook balloon.

Bảng 3.4. The delivery result.

Groups	Improved Foley		Cook		p
	n	%	n	%	
Delivery mode					
Vaginal delivery	122	81,3	95	63,3	< 0,05
C-section	28	18,7	55	36,7	
Times from inserting the balloon to delivery ($\bar{X} \pm SD$)	13,5 ±4,8		16,8 ±7,1		< 0,05

The rates of vaginal delivery in the group using the improved Foley balloon was higher than the group using Cook balloon with $p < 0.05$ (81.3% compared to 63.3%).

3.1.2.3. Complications in women and infants in the study.

Maternal complications: There was one case of uterine hyperstimulation in women of Cook group, one case of changing fetal presentation after removing balloon and examined the cervix.

Neonatal complications: In our study 2.7% of newborns suffered from postpartum asphyxia in both study groups with Apgar at 5 minutes below 7 points. Infected infants accounted for 2% in the improved Foley group and 0.07% in the Cook group.

3.3. RISK FACTORS ARE AFFECTING THE EFFECTIVENESS OF THE IMPROVED FOLEY AND COOK BALLOON IN STUDY.

Table 3.5. Relationship between maternal ages and results of two types of balloons

Maternal ages	Success			Failure		
	≤ 35	>35	p	≤35	>35	p
Divices						
Improved Foley	106 (79,7%)	12 (70,6)	<0,05*	27 (20,3%)	5 (29,4%)	>0,05*
Cook	129 (92,8)	5 (45,4)		10 (7,2%)	6 (50,6%)	

*Fisher's exact test

- The maternal ages in the group using Cook balloon affects the success of this method in which women <35 years of age are more likely to succeed than women > 35 years old with $p < 0.01$.

Table 3.6. Relationship between maternal BMI and the result of two types of balloons.

Maternal BMI (kg/m ²)	Success			Failure		
	Improved Foley	Cook	p	Improved Foley	Cook	p
Normal (BMI < 25)	82	43	1	16	12	1
Obese (BMI = 25 – 29.9)	34	84	0,0001	14	2	0,04*
Obese level 1 (30 – 34.9)	2	7	0,01*	2	2	0,5*

* Fisher's exact test.

- The body mass index affects the success of the two types of balloon, with excess cases. weight, obesity, the Cook balloon is more valuable with $p < 0.05$.

Table 3.7. Relationship between maternal parity and the result of two kind balloons.

Maternal Parity	Success			Failure		
	Improved Foley	Cook	p	Improved Foley	Cook	p
Nullipareous women	83 (76,8%)	108 (89,2)	< 0,05	25 (23,2%)	13 (10,8%)	< 0,05
Multipareous women	35 (83,3%)	26 (86,2%)	>0,05	7 (16,7%)	3 (13,8%)	>0,05

The rate of failure induction in nulliparous women of the Cook group was also lower than the group using the improved Foley balloon with $p < 0.05$.

Table 3.8. Relationship between cervical length before labor induction with cervical softening result of two types of balloon

Cervical length Group of successful	Cervical length ≤ 30 mm	Cervica length > 30 mm	p
	Improved Foley	95/ 107 (88,8%)	
Cook	98/106 (92,4%)	36/44 (81,8%)	$>0,05$
P	$>0,05$	$< 0,05$	

- The cervical length before inserting the balloon is related to rates of the successful results in the group of improved Foley balloon with $p < 0.05$.

- There was no difference in success in the Cook group using cervical length < 30 mm before labor induction and the cervical length ≥ 30 mm, with $p > 0.05$.

Table 3.9. Relationship between infant weight and successful effect of two types of balloon.

Birth weight	Groups of successful	Improved Foley	Cook	p
	> 3500 gr		18	
< 2500 gr		3	7	0,3*
2500gr – 3500gr		97	112	0,4

* Fisher's exact test

- Pregnancy weight did not affect the success of the two types of balloon with $p > 0.05$.

CHAPTER 4: DISCUSSION

4.1. Similarity of characteristics of women participating in the study

In our study, the characteristics of women participating in research in the two research groups are similar, this is an important factor to ensure the results of scientific research, practical.

4.2. Discussion of the effectiveness of the improved Foley balloon versus Cook balloon in labor induction.

4.2.1. The result is cervical ripening of two types of balloon.

Our research results in Figure 3.1 show that the cervical ripening success was successful in the improved Foley balloon compared to Cook with the difference of $p = 0.02$, in which the improved Foley balloon was lower than the Cook balloon group (78.7% compared to 89.3% of Cook balls). Comparing the results of the improved Foley balloon in our study to other mechanical methods for cervical ripening in the studies of Vietnam authors and foreign authors, we found that our success results were higher than theirs studies.

In Figure 3.1, we compared the effectiveness of Cook balloon for cervical ripening in our study and effectiveness of Cook balloon by foreign authors, we found that our study is lower success than in their studies.

Table 4.1: Studies of Foley, improved Foley, and Cook balloon

<i>Author</i>	<i>Studies</i>	<i>Cervical ripening</i>	<i>Vaginal delivery</i>
Atad (1997)	Cook	92 %	84 %
Mai Thi My Duyen (2014)	Foley	85,7%	64,8%
Nguyen Ba My Ngoc (2013)	Compare Foley balloon with prostaglandin E2	Foley: 76% Prostaglandin E2: 80%	Foley: 48% Prostaglandin: 88%
Elad Mei – Dan (2012)	Compare single balloon Foley and double balloon Foley in cervical ripening.	Cook: 99% Foley: 96,5%	Cook: 80 % Foley: 79,3%
Cromi A (2012)	To compare Cook and Dinoprostone in cervical ripening.	Cook: 91,4% Dinoprostone : 90,3%	Cook: 68,6% Dinoprostone: 49,5%
Le Thien Thai (2016)	Effect of the Improved Foley catheter in cervical ripening.	91 %	78,3 %
W. A. S. Ahmed (2016)	Compare Foley catheter and Cook in cervical ripening	Cook: 78,4% Foley: 89,2%	Cook: 78,4% Foley: 70,3%
Doan Thi Phuong Lam (2019)	Research the effectiveness of improved Foley balloon for cervical ripening in labor induction	Improved Foley: 78,7%. Cook: 89,3%	Improved Foley: 81,3% Cook: 63,3 %

In our study, the rates of spontaneous labor women after removal of the balloon and not using intravenous oxytocin was 5.3% for women in the improved Foley group and 8% for the Cook women. Intravenous oxytocin infusion helped induce labor in our study, accounting for 84% in the Foley balloon improvement group and 84.3% in the Cook balloon group, with no difference in the oxytocin supplementation between the two groups with $p = 0.99$ (see table 3.9). In our study, women using early amniotic fluid

accounted for 100% in both groups. Analgesia during labor accounted for 66.7% in the improved Foley group and 57.3% in the Cook group.

4.2.2. *Discussing the outcomes of labor induction*

The rate of vaginal delivery women in two mechanical devices has a significant difference with $p < 0.05$ (81.3% of the women in the Foley group improved compared to 63.3% in the Cook group). We found a clear difference in the rate of successful cervical ripening of the two types of balloons compared with the rate of successful vaginal delivery, namely The rate of success of cervical ripening was higher in the Cook group than in the improved Foley (89.3% compared to 78.7%), but the vaginal delivery rate of the Cook group was lower than the improved Foley balloon (63.3% compared to 81.3%). Understanding the cause of the difference in the rate of cervical ripening compared to the rate of vaginal delivery in the two research groups we found that among women who had a cesarean section in the Cook balloon group, Most of the surgery is due to the fetal head not passing through the mother's pelvis even though the cervix is fully open. This suggests that the same results achieved by approximately 10 cm of open cervical surgery in the two groups, but the same number of fetuses reached 10 cm after the opening of the procedure. Through the pelvic region, the vaginal mothers in the Foley balloon were more advanced than those using the Cook ball, so there was a difference in the two rates. Comparing the vaginal delivery rate after using Cook for cervical ripening in our study compared to other studies we found similarities, and for cases using improved Foley balloon. In our study, vaginal delivery was higher than Cook's and also higher than Foley's. In the study of Nguyen Ba My Ngoc, the comparison of Foley's labor induction effect with prostaglandin E2 resulted in a 50% vaginal delivery rate in the Foley balloon group, in Wang WenYan (2014). comparing Cook's effectiveness with Dinoprostone in labor in women with minimum amniotic pregnancy results in a vaginal delivery rate of 59.7% for Book balloon and 61% for Dinoprostone. In a study by Du Chuying (2015) comparing the labor induction effect of Cook balloon and Dinoprotones vaginally in cervical cases, it was not favorable for Cook's vaginal delivery rate of 50%. With the above analysis, we find that the improved Foley balloon in our study is only a useful solution, used in economic conditions that do not allow to choose Cook balloon but it has been effective. High success, low price, easy to fabricate and use, hardly cause any problems. Up to now, the innovative Foley Central Obstetrics and Gynecology Department is the first choice of obstetricians when it is necessary to

induce labor in cases where cervical softening is indicated first. Economic conditions are not enough to use Cook balloon.

4.3. DISCUSSION ON SOME FACTORS AFFECTING THE EFFICIENCY OF THE IMPROVED FOLEY AND COOK BALLOON.

4.3.1. Effect of maternal age on the results of two types of balloon.

In our study shows that the proportion of pregnant women <35 years of age in both groups is high and the result of successful cervical ripening in women ≤ 35 years is higher than in women > 35 years of age in both for the two research groups, this difference is statistically significant with $p < 0.05$. Our research results are similar to those of Dunn Liam, which shows that the result of caesarean section during labor for women > 35 years of age is higher than for women <35 years old.

4.3.2. Influence of body mass index (BMI) of pregnant women on research results of two types of balloons.

Our research results show a clear correlation between body mass index (BMI) and the success of two types of balloon in which for cases of BMI in normal range, Foley balloon balloon. Cook for higher success results, with the case of overweight or obese women, the Cook balloon is more successful than the improved Foley balloon. In our study, there was no case with BMI > 35. Our research results showed that in cases of overweight or obese women, Cook balloon were more successful than improved Foley balloon, this difference was significant with $p < 0.05$. Thus, according to our research results as well as those of other authors, if a woman with BMI ≥ 25 is indicated to open the cervix during labor, she should be advised to use the balloon. Cook is hoping for a high vaginal delivery. Our findings on the effect of Cook's shadow in overweight and obese women are similar to those of other authors.

4.3.3. Effect the parity of women results in the success of each type of balloon.

Our research results show that for nulliparous women is indicated for cervical ripening by Cook balloon are successful than whose use the improved Foley balloon (89.2% compared with with 76.8%, with $p < 0.05$), and for mulliparous women there was no difference from the rates of success between the two types of balloon (86.2% in Cook balloon compared to 83.3% in Foley improved balloon ball). Thus, for nulliparous women who are indicated the cervical ripening for labor induction if the economic conditions allow, the use of Cook balloon will be more likely to succeed than the improved Foley balloon. Our results are similar to those of other

authors when comparing the effectiveness of two cervical ripening of mechanical devices, Foley's balloon and Cook balloon.

4.3.4. The effect of cervical length on the results of two types of balloons.

The results of our study show that cervical length before placement of the balloon affects the success of the improved Foley balloon group, in which women with cervical length ≤ 30 mm are the likelihood of successful labor was higher than for women whose cervical length was > 30 mm, this difference was statistically significant with $p < 0.05$ (88.8% versus 53.4%). In Cook's group, the length of cervix before placement of the balloon did not affect its success.

4.3.5. Effect of infant weight on successful outcomes of two types of balloon.

The results of our study in Table 3.20 show that infant weight does not affect the success of two types of balloon with $p > 0.05$. However, looking at the failure rate in cases with normal infant weights from 2500gr to 3500gr, the Foley balloon improvement group lost more than the Cook group, while in the weighted cases. for babies > 3500 gr, the number of women using Cook balloon is more failure than the improved Foley balloon. This is also the reason making the caesarean section rate of Cook balloon higher than the improved Foley balloon in our study.

CONCLUSION

Through the study of 300 women using Cook balloon and balloon Foley for cervical ripening in labor induction, we have drawn some conclusions:

1) The outcomes of cervical ripening and delivery mode.

- Cervical ripening effect (≥ 3 cm) of improved Foley balloon was 78.7%, of Cook balloon was 89.3%. The success of improved Foley balloon is lower than the Cook balloon with $p = 0.02$.

- 100% of women in the group using the improved Foley balloon after removing the balloon reached Bishop ≥ 6 points. In the group using Cook ball, there were 2 women (2/150) after removing the balloon with Bishop < 6 points.

- Rate of vaginal delivery women using the improved Foley balloon was 81.3% and the rate of vaginal delivery women of Cook balloon group was 63.3%.

- Improved Balloon Foley costs 97.000 VND / 1 item, much cheaper than Cook balloon with 2.970.000 VND / 1 item.

2. Several factors influence the results of the improved Cook balloon and balloon Foley.

- Maternal age <35 years old have the result of successful labor induction is higher than women > 35 years old.

- Pregnant women with BMI <25 have the result of the successful labor induction are the same in two types of balloon, but pregnant women with BMI ≥ 25 is higher successful for cervical ripening in labor induction when using the Cook balloon than using the improved Foley balloon.

- Nulliparous women use Cook balloon for greater success of labor induction than the improved Foley balloon. But in the multiparous women, the success of the two types of balloons is no different.

- The cervical length of pregnant women before labor induction also affects the successful outcome of the two types of balloon. For women have the cervical length is > 30 mm, the use of Cook balloon will result in higher success than the improved Foley balloon.

RECOMMENDATION

1. With the success of the improved Foley balloon compared to Cook balloon, the improved Foley balloon is suitable for Vietnamese pregnant women because the cost is low but the efficiency is almost the same. Therefore, for pregnant women without economic conditions, doctors should advise women using the improved Foley balloon when they have been indicated the cervical ripening in labor induction.

2. There are some risk factors affect to the outcome of cervical ripening in labor induction by using the improved Foley balloon and Cook balloon such as: the maternal age, parity of women, the BMI of the women, the cervical length. So, before indicating to use kind of devices for cervical ripening the doctor must check again all of the risk factors from which advise women to choose the appropriate balloon to achieve the effect of labor.