

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI



ĐOÀN THỊ PHƯƠNG LAM

**NGHIÊN CỨU TÁC DỤNG LÀM MỀM, MỞ CỔ TỬ CUNG
CỦA SONDE FOLEY CẢI TIẾN TRONG GÂY CHUYỂN DẠ**

LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC

HÀ NỘI – 2019

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI



ĐOÀN THỊ PHƯƠNG LAM

**NGHIÊN CỨU TÁC DỤNG LÀM MỀM, MỞ CỔ TỬ CUNG
CỦA SONDE FOLEY CẢI TIẾN TRONG GÂY CHUYỂN DẠ**

Chuyên ngành: Sản phụ khoa

Mã số: 62720131

LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC

NGƯỜI HƯỚNG DẪN:

GS.TS. NGUYỄN VIỆT TIẾN

HÀ NỘI – 2019

LỜI CẢM ƠN

Đề luận án này được hoàn thành như ngày hôm nay, cho phép tôi bày tỏ lòng kính trọng và biết ơn tới:

Giáo sư, Tiến sĩ Nguyễn Viết Tiên, Thứ trưởng Bộ Y Tế, Chủ nhiệm bộ môn Phụ Sản Trường Đại học Y Hà Nội. Người thầy đã tận tình dạy bảo, hướng dẫn tôi trong suốt quá trình học tập và nghiên cứu để hoàn thành bản luận án này. Đặc biệt, thầy chính là người đầu tiên đưa thiết bị bóng Cook về ứng dụng tại Việt Nam khi thầy còn là giám đốc bệnh viện Phụ Sản Trung Ương, và từ đó công trình nghiên cứu này mới hình thành và được thực hiện.

Tiến sĩ Lê Thiện Thái, Phó giám đốc bệnh viện Phụ Sản Trung Ương, trưởng khoa Đẻ - người thầy, người lãnh đạo trực tiếp tôi trong công việc hàng ngày tại khoa Đẻ.

Tôi xin trân thành bày tỏ lòng biết ơn tới:

Giáo sư, Tiến sĩ Trần Thị Phương Mai, nguyên Phó Vụ trưởng Vụ sức khỏe sinh sản – Bộ Y Tế, nguyên cán bộ giảng dạy Bộ môn Phụ Sản trường đại học Y Hà Nội. Người thầy đã giúp đỡ tôi rất nhiều trong suốt quá trình thực hiện luận án, chỉnh sửa cho tôi về nội dung và cho tôi những ý kiến đóng góp quý báu để bản luận án được hoàn thiện có ý nghĩa nhất.

Phó giáo sư, Tiến sĩ Vũ Bá Quyết- nguyên giám đốc bệnh viện Phụ Sản Trung Ương; Phó giáo sư, Tiến sĩ Trần Danh Cường – giám đốc BVPSTW. Những người thầy, người lãnh đạo đã tạo điều kiện cho tôi được đi học nghiên cứu sinh, được tiến hành một phương pháp gây chuyển dạ mới trong sản khoa.

Tôi xin trân thành cảm ơn tới Phó giáo sư - Tiến sĩ Ngô Văn Tài, Phó giáo sư – Tiến sĩ Nguyễn Quốc Tuấn, Phó giáo sư – Tiến sĩ Đặng Thị Minh

Nguyệt, Phó giáo sư – Tiến sĩ Phạm Thị Thanh Hiền, những người thầy đã tận tình hướng dẫn và chỉ bảo cho tôi trong suốt quá trình thực hiện luận án này.

Tôi xin bày tỏ lòng cảm ơn các Giáo sư, Phó giáo sư, Tiến sĩ và các thầy cô trong hội đồng chấm luận án, hội đồng chấm chuyên đề Nghiên cứu sinh và chuyên đề tổng quan, đã đóng góp nhiều ý kiến quý báu cho bản luận án này.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn tới Đảng ủy, Ban giám đốc, khoa Đẻ bệnh viện Phụ sản Trung Ương, các anh chị em đồng nghiệp trong khoa Đẻ đã tạo mọi điều kiện thuận lợi và giúp đỡ cho tôi trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu để hoàn thành bản luận án này.

Cảm ơn bố, mẹ, chồng và hai con tôi, những người đã luôn theo sát và động viên tôi trong khi thực hiện luận án cũng như trong cuộc sống.

Đoàn Thị Phương Lam

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Đoàn Thị Phương Lam, nghiên cứu sinh khoá 33 Trường Đại học Y Hà Nội, chuyên ngành Phụ Sản, xin cam đoan:

1. Đây là luận án do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của thầy **Nguyễn Viết Tiến**, Thứ trưởng bộ Y Tế, Chủ tịch hội sản phụ khoa Việt Nam, Giám đốc trung tâm hỗ trợ sinh sản Quốc gia, chủ nhiệm bộ môn Phụ sản trường đại học Y Hà Nội. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.
2. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

Hà Nội, ngày 2 tháng 5 năm 2019

Người viết cam đoan

Đoàn Thị Phương Lam

DANH MỤC THUẬT NGỮ VÀ CÁC CHỮ VIẾT TẮT

GCD	: Gây chuyển dạ
CCTC	: Cơ co tử cung
CTC	: Cổ tử cung
AD	: 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)

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU.....	3
1.1. GIẢI PHẪU, SINH LÝ CỔ TỬ CUNG KHI CÓ THAI VÀ CHUYỂN DẠ . 3	
1.1.1. Đặc điểm cấu trúc giải phẫu cổ tử cung.....	3
1.1.2. Thay đổi giải phẫu CTC khi có thai và khi chuyển dạ	4
1.2. TỔNG QUAN VỀ CHÍN MUỖI CTC VÀ GÂY CHUYỂN DẠ	6
1.2.1. Các định nghĩa.	6
1.2.2. Chỉ định và chống chỉ định của GCD.	8
1.2.2.1. Chỉ định gây chuyển dạ.....	8
1.2.2.2. Chống chỉ định.....	9
1.2.3. Những yếu tố ảnh hưởng đến kết quả GCD.	10
1.2.4. Những phương pháp làm chín muồi CTC và GCD.	16
1.2.5. Những tai biến, biến chứng có thể gặp trong quá trình làm chín muồi CTC và GCD.	25
1.3. TỔNG QUAN VỀ PHƯƠNG PHÁP DÙNG BÓNG COOK VÀ SONDE FOLEY CẢI TIẾN LÀM MỀM, MỞ CTC TRONG GCD ...	27
1.3.1. Nguồn gốc, cấu tạo của ống thông hai bóng.....	27
1.3.2. Cơ chế tác dụng của ống thông hai bóng trong GCD.....	31
1.3.3. Ứng dụng bóng Cook, sonde Foley cải tiến trong sản khoa.....	31
1.3.4. Một số nghiên cứu về hiệu quả của hai bóng trong GCD.	33
CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU.....	37
2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU	37
2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu	37
2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu	39
2.2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	39
2.2.1. Thiết kế nghiên cứu.....	39

2.2.2. Cỡ mẫu	39
2.3. TIỀN HÀNH NGHIÊN CỨU	40
2.3.1. Tiến hành đặt bóng làm mềm, mở CTC gây chuyển dạ.	42
2.3.2. Quản lý, chăm sóc sản phụ sau khi đặt bóng và trong thời gian lưu bóng ở CTC	49
2.3.3. Những tai biến, biến chứng có thể gặp trong và sau khi đặt bóng, hướng xử trí.....	50
2.3.4. Chỉ định tháo bóng và cách tháo bóng.....	52
2.3.5. Quản lý, xử trí tiếp cuộc GCD sau khi làm mềm mở CTC bằng hai bóng. .	53
2.3.6. Đánh giá kết quả nghiên cứu.	56
2.4. CÁC BIẾN SỐ NGHIÊN CỨU.....	57
2.5. CÁC PHƯƠNG PHÁP THĂM DÒ VÀ CÁC PHƯƠNG TIỆN KỸ THUẬT ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU.....	58
2.5.1. Máy Monitoring sản khoa.....	58
2.5.2. Siêu âm.....	58
2.5.3. Bảng điểm chỉ số Bishop CTC.	59
2.5.4. Bảng đánh giá chỉ số Apgar trẻ sơ sinh khi ra đời.....	60
2.6. XỬ LÝ SỐ LIỆU	60
2.7. VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU	61
CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	63
3.1. SO SÁNH HIỆU QUẢ CỦA BÓNG FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK LÀM MỀM, MỞ CTC TRONG GCD	633
3.1.1. Kết quả về đặc điểm chung của sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu.	633
3.1.2. Kết quả làm mềm, mở CTC và gây chuyển dạ của sonde foley cải tiến và bóng Cook.	699

3.2. PHÂN TÍCH MỘT SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN HIỆU QUẢ LÀM MỀM MỖ CTC CỦA SONDE FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK.	777
CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN	844
4.1. BÀN LUẬN VỀ KẾT QUẢ SỬ DỤNG SONDE FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK LÀM MỀM, MỖ CTC TRONG GCD.	844
4.1.1. Bàn luận về đặc điểm chung của sản phụ trong nghiên cứu.	855
4.1.2. Bàn luận về hiệu quả làm mềm mỗ CTC trong GCD và kết quả GCD của sonde foley cải tiến so với bóng Cook.	90
4.2. BÀN LUẬN VỀ MỘT SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN HIỆU QUẢ CỦA SONDE FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK.	1077
4.2.1. Ảnh hưởng của tuổi sản phụ lên kết quả của hai loại bóng.	1077
4.2.2. Ảnh hưởng của chỉ số khối cơ thể (BMI) sản phụ lên kết quả nghiên cứu của hai loại bóng.	1088
4.2.3. Bàn luận về ảnh hưởng của số lần sinh con trước của sản phụ lên kết quả thành công của mỗi loại bóng.	1099
4.2.4. Bàn luận về ảnh hưởng của chỉ định GCD và tuổi thai khi GCD lên kết quả thành công của hai loại bóng.	110
4.2.5. Ảnh hưởng của chiều dài CTC lên kết quả của hai loại bóng.	11111
4.2.6. Ảnh hưởng của trọng lượng trẻ sơ sinh lên kết quả thành công của hai loại bóng.	11111
KẾT LUẬN	11313
KHUYẾN NGHỊ	1155
HƯỚNG NGHIÊN CỨU TIẾP THEO	1166
CÔNG TRÌNH LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ CÔNG BỐ	
TÀI LIỆU THAM KHẢO	

PHỤ LỤC

DANH MỤC BẢNG

Bảng 2.1.	Chỉ số Bishop CTC	38
Bảng 2.2.	Bảng điểm chỉ số Apgar trẻ sơ sinh	60
Bảng 3.1.	Đặc điểm về tuổi của đối tượng nghiên cứu.	633
Bảng 3.2.	Đặc điểm số lần sinh của đối tượng nghiên cứu.	644
Bảng 3.3.	Đặc điểm về tuổi thai của hai nhóm nghiên cứu.....	655
Bảng 3.4.	Điểm số Bishop CTC trước khi đặt bóng ở hai nhóm nghiên cứu	666
Bảng 3.5.	Chỉ định đặt bóng của sản phụ trong nghiên cứu.....	677
Bảng 3.6.	So sánh chỉ định tháo bóng của hai loại bóng trong nghiên cứu...	688
Bảng 3.7.	Sự thay đổi điểm Bishop CTC trước đặt bóng và sau tháo bóng của hai loại bóng.	70
Bảng 3.8.	Kết quả về thời gian từ khi đặt bóng đến khi tháo của hai loại bóng trong nghiên cứu.....	711
Bảng 3.9.	So sánh kết quả sử dụng những phương pháp GCD hỗ trợ sau tháo bóng ở hai nhóm nghiên cứu.	722
Bảng 3.10.	Kết quả cuộc đẻ của hai nhóm nghiên cứu	733
Bảng 3.11.	Kết quả về trẻ sơ sinh ở hai nhóm nghiên cứu.....	744
Bảng 3.12.	Tai biến, biến chứng của hai loại bóng ở sản phụ.....	755
Bảng 3.13.	Tai biến, biến chứng ở trẻ sơ sinh trong hai nhóm nghiên cứu.	766
Bảng 3.14.	Liên quan giữa tuổi sản phụ với kết quả mềm mở CTC của hai loại bóng.....	777
Bảng 3.15.	Liên quan giữa chỉ số khối cơ thể sản phụ lúc GCD với kết quả làm mềm mở CTC của hai loại bóng.	788
Bảng 3.16.	Liên quan giữa số lần đẻ của sản phụ với kết quả làm mềm mở CTC hai loại bóng.	799

Bảng 3.17.	Liên quan giữa tuổi thai với kết quả mềm mở CTC của hai loại bóng.....	80
Bảng 3.18.	Liên quan giữa chỉ định đặt bóng với kết quả làm mềm mở CTC của hai loại bóng.	81
Bảng 3.19.	Liên quan giữa chiều dài CTC trước khi GCD với kết quả làm mềm mở CTC của hai loại bóng	82
Bảng 3.20.	Liên quan giữa trọng lượng trẻ sơ sinh với hiệu quả thành công của hai loại bóng.	83
Bảng 4.1:	Một số kết quả nghiên cứu về sonde Foley, sonde Foley cải tiến và bóng Cook làm mềm, mở CTC trong GCD	955
Bảng 4.2.	So sánh hiệu quả làm tăng điểm Bishop CTC trước đặt bóng và sau tháo bóng ở các nghiên cứu.	977

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Sơ đồ 2.1:	Sơ đồ sản phụ trong nghiên cứu làm mềm, mở CTC với sonde Foley cải tiến và bóng Cook.	41
Biểu đồ 3.1.	Kết quả làm mềm, mở CTC của hai loại bóng	699

DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1:	Giải phẫu cổ tử cung	4
Hình 1.2.	Hình vẽ ống thông hai bóng Atad (Cook) và hình ảnh bóng Atad (Cook) thật.	29
Hình 1.3.	Hình vẽ sonde Foley cải tiến và hình ảnh thực của nó	30
Hình 1.4.	Hình ảnh bóng Cook (bóng Atad) và bóng sonde Foley cải tiến	31
Hình 2.1	(A-F). Hình ảnh các bước tạo sonde Foley cải tiến.....	44
Hình 2.2.	Hình ảnh bước đặt sonde Foley cải tiến vào lỗ CTC	45
Hình 2.3.	Hình ảnh bước bơm nước vào bóng TC của sonde Foley cải tiến	45
Hình 2.4.	Hình ảnh đặt bóng Cook vào lỗ CTC	47
Hình 2.5.	Bơm bóng tử cung	48
Hình 2.6.	Bơm bóng cổ tử cung – âm đạo	48
Hình 2.7.	Hình ảnh toàn bộ quá trình đặt bóng Cook.....	49
Hình 2.8.	Hình ảnh siêu âm CTC bằng đầu dò đường bụng	59

ĐẶT VẤN ĐỀ

Gây chuyển dạ (GCD) là can thiệp sản khoa thường gặp và có xu hướng ngày càng tăng cao trên thế giới trong những năm gần đây. 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 [1], [2], [3]. 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 [4].

Cổ tử cung không thuận lợi sẽ làm chuyển dạ (CD) kéo dài, thời gian nằm viện lâu, chi phí nằm viện tăng cao, nguy cơ phải mổ lấy thai, đồng thời còn có thể làm gia tăng tai biến cho người mẹ và trẻ sơ sinh. Theo Bishop thì CTC không thuận lợi là khi tổng điểm Bishop CTC < 6 điểm và với những trường hợp này, để GCD thành công các nhà sản khoa phải sử dụng các phương pháp làm mềm mở CTC trước [5], [6], [7], [8].

Hai phương pháp làm chín muồi CTC trong GCD đã và đang được sử dụng là phương pháp hóa học (sử dụng prostaglandin E1, E2; oxytocin) và phương pháp cơ học (sử dụng sonde Foley, que nong hút âm đặt CTC, ống thông hai bóng Cook). Cả hai phương pháp này đều được WHO công nhận có hiệu quả chín muồi CTC gần như nhau. Tuy nhiên, phương pháp cơ học ít gây tai biến làm CCTC cường tính, vỡ tử cung, suy thai hơn phương pháp hóa học [9], [10], [11], [12], [13].

Sử dụng bóng Foley đặt kênh CTC làm mềm mở CTC được mô tả lần đầu tiên bởi Embrey và cộng sự năm 1967 với lợi thế là dễ sử dụng, chi phí thấp, ít tác dụng phụ nhưng phải dùng lực kéo căng nên gây cảm giác khó chịu cho sản phụ [14]. Năm 1991 ống thông hai bóng (bóng Atad, bóng Cook) làm mềm mở CTC trong GCD được tác giả Atad và cộng sự 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 ngấn lại, mềm và mở ra, do đó không làm sản phụ khó chịu

như bóng Foley [11], bên cạnh đó bóng Cook có tác dụng làm tăng điểm số Bishop CTC cao hơn, tỷ lệ chín muồi CTC thành công cao hơn bóng Foley [15], [16], [17].

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, bóng Cook được sử dụng đầu tiên ở khoa Đẻ bệnh viện Phụ Sản Trung Ương (BVPSTW) vào cuối năm 2013 nhưng ít được sản phụ lựa chọn vì giá thành cao [18],[17]. Do nhu cầu cần có một phương pháp làm mềm, mở CTC khi GCD thay thế cho các loại thuốc trước đây đã bị ngừng sử dụng, bác sỹ BVPSTW đã dựa trên mô hình bóng Cook để 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, ứng dụng làm mềm, mở CTC giống như bóng Cook và cũng thu được hiệu quả thành công cao gần giống bóng Cook [19], [20], [21].

Qua thời gian sử dụng tại BVPSTW chúng tôi nhận thấy cùng với bóng Cook thì sonde Foley cải tiến thực sự là một phương pháp làm mềm mở CTC mới khi GCD với hiệu quả thành công cao, dễ sử dụng và ít tai biến cho cả sản phụ và thai nhi, đặc biệt là sonde Foley cải tiến rẻ hơn rất nhiều so với bóng Cook. Vì vậy, với mong muốn để các bác sỹ sản khoa cũng như những sản phụ có chỉ định GCD mà CTC không thuận lợi có thêm lựa chọn phương pháp mới, hữu ích 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.*

CHƯƠNG 1

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

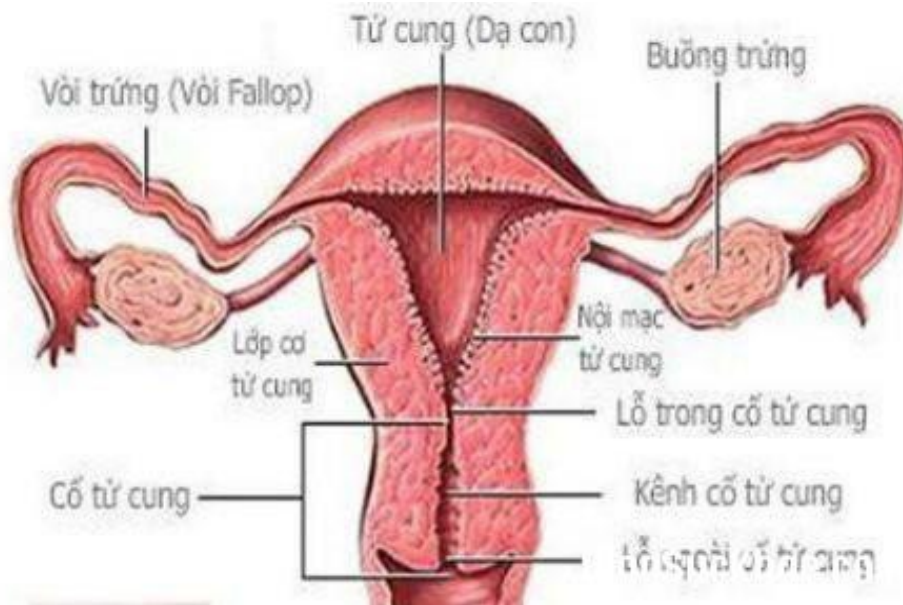
1.1. GIẢI PHẪU, SINH LÝ CỔ TỬ CUNG KHI CÓ THAI VÀ CHUYỂN DẠ

1.1.1. Đặc điểm cấu trúc giải phẫu cổ tử cung (CTC).

CTC là phần cấu trúc rắn chắc, hình trụ nằm ở phần cực thấp của tử cung. Cổ tử cung có âm đạo bám vào chia CTC làm hai phần: phần trên âm đạo và phần dưới âm đạo. Âm đạo bám vào CTC theo một đường chéo xuống dưới và ra trước, ở phần sau bám vào giữa CTC còn phía trước bám thấp hơn vào khoảng một phần ba dưới CTC [22], [23], [24].

- Phần trên âm đạo: Ở mặt trước, CTC dính vào mặt dưới bàng quang với một mô lỏng lẻo dễ bóc tách, còn mặt sau có phúc mạc bao phủ qua túi cùng trực tràng.

CTC nhận nguồn cung cấp máu chủ yếu từ các nhánh của động mạch tử cung, động mạch âm đạo phát sinh ra từ động mạch chậu trong cũng cấp máu một phần cho CTC. Giải phẫu mạch máu của CTC ở chỗ giao nhao giữa CTC với tử cung được chia thành bốn vùng riêng biệt: một vùng ở ngoài chứa mạch máu lớn hơn, vùng động mạch và tĩnh mạch, vùng mao mạch tuyến CTC và vùng xung quanh kênh của tĩnh mạch và mao mạch nhỏ.



Hình 1.1: Giải phẫu cổ tử cung [25]

1.1.2. Thay đổi giải phẫu CTC khi có thai và khi chuyển dạ

1.1.2.1. Thay đổi giải phẫu CTC khi có thai

Chức năng sinh học chính của CTC từ thời điểm có thai là lưu giữ và bảo vệ thai nhi đang phát triển. Điều này đòi hỏi CTC phải có đủ lực để chịu được các lực tác động từ tử cung xuống CTC bao gồm: trọng lượng thai trong tử cung, lượng nước ối cũng như áp suất thụ động từ thành tử cung. Người ta cho rằng tính chất cơ học của CTC phát sinh từ ma trận ngoại bào trong đó thành phần quan trọng nhất là collagen – một protein collagen phát sinh từ chính CTC tạo ra “sức mạnh” của ma trận này. Các phân tử trong ma trận khác có ảnh hưởng đến mạng collagen bao gồm: nước, proteoglycans, hyaluronan, và elastin [23].

Năm 1981 Mont Liggins lần đầu tiên nghiên cứu phát hiện tế bào viêm làm trung gian cho sự biến đổi hình thái CTC dẫn đến sự chín muồi CTC khi chuyển dạ. Nghiên cứu này đưa đến giả thiết rằng viêm nhiễm – trung gian của đẻ non – chỉ đơn giản là sự gia tăng phản ứng viêm xảy ra trong quá trình chín muồi CTC. Các tế bào Lytokin xâm nhập vào CTC lúc sinh kích thích

CTC tiết ra protease – chất này góp phần phá hủy và biến đổi tổ chức của ma trận giàu collagen ở CTC làm cho CTC mở ra. Các tế bào viêm ở CTC tiết ra các cytokin có mặt tại CTC trước khi thai phụ sinh. Sự xuất hiện của interleukin 8 và số lượng bạch cầu trung tính ở CTC sau đẻ tăng cao hơn so với trong giai đoạn chín muồi CTC [26], [25].

1.1.2.2. Thay đổi CTC khi chuyển dạ: Chín muồi CTC, giãn và mở CTC

Sự giãn và mở CTC là điều kiện tiên quyết và cần thiết cho việc sinh qua đường âm đạo. Trước khi bắt đầu chuyển dạ, CTC có sự gia tăng đáng kể hàm lượng nước và sự biến đổi collagen dẫn đến làm mềm mô cơ cổ tử cung- quá trình này được gọi là chín muồi CTC. Khi quá trình chín muồi CTC hoàn thành thì CTC sẽ giãn và mở ra dần dần tương ứng với tần số, cường độ cơn co tử cung, cuối cùng là thúc đẩy thai nhi sổ ra ngoài âm hộ của sản phụ.

a, Sinh lý của chín muồi CTC

TC chứa khoảng 10 – 15% lượng cơ trơn với tỷ lệ giảm dần từ đáy TC đến CTC. Mô đệm CTC chủ yếu là mô liên kết tạo bởi các bó sợi collagen và glycosaminoglycan cùng với phân tử proteoglycan nằm xen kẽ giữa các sợi collagen [22]. Vào những tuần cuối của thai kỳ CTC thay đổi cấu trúc mạnh mẽ với biểu hiện mềm ra và dẻo hơn. Sự thay đổi này là do có sự thay đổi số lượng glycosaminoglycan thể hiện qua sự tăng tập trung acid hyaluronic và giảm tập trung chondroitin sulfate. Acid hyaluronic là chất ưa nước do đó khi lượng acid này tập trung nhiều ở CTC sẽ làm tăng thu hút các phân tử nước đến CTC làm cho CTC mềm ra. Bên cạnh đó sự giảm tập trung chất chondroitin sulfate lại phá hủy cầu nối giữa các sợi collagen làm cho liên kết giữa các sợi collagen lỏng lẻo và làm tăng sự collagen hóa ở CTC dẫn tới chín muồi CTC [27], [28]. Cơ chế gây chín muồi CTC cho đến nay vẫn chưa sáng tỏ nhưng nhiều nghiên cứu đã tìm thấy có sự tác động của các hormon nội tiết lên quá trình chín muồi CTC như sự thay đổi tỷ lệ estrogen tăng và

progesteron giảm vào giai đoạn thai đủ tháng trong đó estrogen thúc đẩy chín muồi CTC bằng cách tăng quá trình collagen hóa trong khi lượng progesteron giảm làm tăng quá trình chín muồi CTC. Prostaglandin điều hòa thành phần hỗn hợp ngoại tế bào và có khả năng cắt đứt liên kết giữa các bó collagen và làm tăng lượng acid hyaluronic ở dưới niêm mạc CTC, tăng lượng nước ở CTC [29].

b, Sự giãn, mở CTC trong chuyển dạ.

Khi chuyển dạ xuất hiện CTC có sự thay đổi về độ dài và mật độ CTC gọi là hiện tượng xóa mở CTC [30]:

- Sự xóa: CTC khi chưa chuyển dạ có hình trụ với lỗ trong và lỗ ngoài rõ ràng. Xóa là hiện tượng rút ngắn các thớ cơ dọc của CTC làm kéo lỗ trong CTC lên và làm CTC ngắn lại, mỏng dần đi.

- Sự mở: Dưới tác dụng của cơn co tử cung (CCTC), áp lực buồng ối tăng lên làm đầu ối căng phồng, chính điều này làm nong dần CTC là cho lỗ ngoài CTC từ từ giãn rộng 1 cm đến khi mở hết là 10 cm.

Ở người sinh con so CTC xóa hết mới bắt đầu mở, còn ở người sinh con rạ thì hiện tượng xóa mở diễn ra đồng thời.

Trong một cuộc chuyển dạ bình thường, pha tiềm tàng có thể kéo dài đến 8 giờ với người sinh con so và 6 giờ với người sinh con rạ. Ở pha tích cực, tốc độ mở CTC trung bình là 1 cm/ giờ.

1.2. TỔNG QUAN VỀ CHÍN MUÔI CTC VÀ GÂY CHUYỂN DẠ

1.2.1. Các định nghĩa.

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

hiện xuất hiện trong những trường hợp nếu kéo dài thai kỳ có thể gây nguy hiểm cho sản phụ và/ hoặc thai nhi [1], [31].

GCD được mô tả lần đầu tiên năm 1948 khi tinh chất thụ sau tuyến yên được sử dụng truyền tĩnh mạch chậm để tạo cơn co tử cung gây chuyển dạ cho những trường hợp cần đình chỉ thai nghén [32]. Từ đó đã có nhiều phương pháp được sử dụng để GCD như chất alkarioid, thụ rửa âm đạo và CTC, tiêm chất kích thích như oxytocin, prostaglandin. Trong các phương pháp này có một số phương pháp bị loại bỏ vì không có hiệu quả hoặc vì gây nhiều tai biến, nhưng cũng có một số phương pháp được nghiên cứu sử dụng liên tục và được sử dụng rộng rãi trong thực hành sản khoa hiện đại ngày nay [33].

Các kỹ thuật hiện đại sử dụng trong GCD được chia thành hai nhóm lớn chính dựa theo tình trạng CTC trước khi GCD:

- Những thuốc, kỹ thuật sử dụng để GCD trong trường hợp CTC chưa chín muồi (chưa mềm, mỏng): nhóm này sử dụng các tác nhân tại chỗ như các phương pháp cơ học (đặt bóng CTC, nong CTC) hoặc các tác nhân hóa học (prostaglandin).

- Những thuốc, kỹ thuật sử dụng GCD trong trường hợp CTC thuận lợi: sử dụng thuốc đường toàn thân (oxytocin) hoặc phương pháp cơ học như bấm ối sớm, tách màng ối.

Mỗi một phương pháp GCD đều có ưu điểm và nhược điểm riêng và không có một phương pháp nào được cho là tối ưu nhất. Do đó việc lựa chọn phương pháp GCD nào được quyết định dựa vào tiền sử, tình trạng lâm sàng, tuổi thai, tình trạng thai, màng ối, chỉ số Bishop CTC, tiền sử phẫu thuật ở TC trước đó, sự có sẵn các phương tiện trang thiết bị để mổ đẻ cấp cứu của cơ sở, chi phí y tế cũng cần được cân nhắc đến trước khi tiến hành GCD. Cuối cùng,

mỗi một chỉ định GCD nên xem xét đến nhu cầu, sở thích của mỗi sản phụ, cho phép sản phụ được quyền lựa chọn phương pháp mình yêu thích từ đó hợp tác tối đa với nhân viên y tế trong quá trình GCD.

1.2.1.2. Định nghĩa chín muồi CTC (mềm, giãn và mở CTC): Chín muồi CTC được mô tả là quá trình biến đổi CTC từ đóng kín, cứng, chuyển sang thành CTC mềm, giãn mỏng và mở ra, trong đó quá trình giãn mỏng và mở ra của CTC là quá trình cấp tính xảy ra vào lúc chuyển dạ sinh. Chín muồi CTC là một quá trình liên tục kéo dài, nó bắt đầu từ những ngày đầu tiên của quý III thai kỳ cho đến khi thai đủ tháng [34].

Quá trình chín muồi CTC diễn ra tuần tự theo ba bước như trên và chịu sự điều khiển của hệ thống các phức hợp tại CTC kiểm soát từng bước chuyển tiếp và không làm đảo ngược các bước. Làm mềm CTC là bước quan trọng bởi vì quá trình giãn, mở CTC không thể xảy ra nếu không có sự biến đổi cấu trúc CTC này.

Nhiều nghiên cứu cho thấy quá trình chín muồi CTC chịu sự kiểm soát bởi các hormon mặc dù cơ chế và tác dụng của hormon lên sự chín muồi CTC vẫn chưa được sáng tỏ. Kiểm soát quá trình chín muồi CTC là các hormon đối kháng với progesterone như: estrogen, relatin và androgen [35, 36].

1.2.2. Chỉ định và chống chỉ định của GCD.

1.2.2.1. Chỉ định gây chuyển dạ.

- Thai quá ngày dự sinh: tuổi thai ≥ 40 tuần 1/7 ngày (tính theo kinh cuối cùng nếu kinh nguyệt đều hoặc theo siêu âm thai 3 tháng đầu nếu kinh nguyệt không đều).

- Thai chậm phát triển trong tử cung: Trọng lượng thai ước theo siêu âm $< 2500\text{gr}$ lúc thai ≥ 38 tuần.

- Thai thiếu ối: Chỉ số ối $< 50\text{mm}$

- Thai đa ối.

- Ối vỡ non, ối vỡ sớm: là những trường hợp ối vỡ khi chưa có dấu hiệu của chuyển dạ (CTC chưa mở, CCTC không có).

- Tăng huyết áp mãn tính, tiền sản giật nhẹ: sản phụ có tiền sử huyết áp cao từ trước khi có thai ($\geq 140/90\text{mmHg}$) hoặc xuất hiện tăng HA và nước tiểu có protein $\geq 0,3\text{g/l}$.

- Đái tháo đường thai nghén, đái tháo đường typ II không biến chứng: sản phụ phải dùng thuốc tiểu đường đường uống hoặc tiêm trong quá trình mang thai.

- Sản phụ yêu cầu: sản phụ yêu cầu được GCD vì tiền sử có vấn đề về thai nghén như thai lưu đủ tháng, thai lưu nhiều lần, tiền sử sảy thai nhiều lần.

- Lý do xã hội: sản phụ có thai ngoài ý muốn, sản phụ nhà ở xa bệnh viện hoặc tiền sử lần trước đẻ quá nhanh không kịp can thiệp.

1.2.2.2. Chống chỉ định

❖ Chống chỉ định tuyệt đối:

+ Bất tương xứng giữa thai nhi và khung chậu người mẹ: Khung chậu sản phụ bị lệch hoặc khung chậu hẹp, thai to khung chậu bình thường hoặc thai bình thường khung chậu giới hạn.

+ Ngôi thai bất thường không có chỉ định sinh đường âm đạo: ngôi vai, ngôi trán, ngôi mặt cằm sau.

+ Rau tiền đạo: rau tiền đạo trung tâm, rau tiền đạo bán trung tâm, rau bám mép.

+ Sản phụ có sẹo ở tử cung cũ: sẹo mổ bóc u xơ TC trước đó, hoặc mổ tạo hình TC, sẹo mổ lấy thai lần trước.

+ Thai bất thường về đầu: Não úng thủy nặng.

+ Sản phụ có nhiễm khuẩn âm đạo do nhiễm Herpes sinh dục.

+ Sản phụ bị ung thư CTC.

❖ Chống chỉ định tương đối:

- + Ngôi mông.
- + Đa thai: hai thai trong đó thai thứ nhất là ngôi đầu.
- + Sản phụ có tiền sử đẻ con to nhiều lần: tiền sử đẻ lần trước thai $\geq 4000\text{gr}$.
- + Thai non tháng: tuổi thai < 37 tuần.
- + Nghi ngờ thai to: siêu âm ước lượng thai $\geq 4000\text{gr}$

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

Mục đích của gây chuyển dạ là đạt được sinh đường âm đạo thành công, mặc dù GCD có nguy cơ phải mổ lấy thai cao hơn là chuyển dạ tự nhiên. Do đó để đạt thành công cao, trước khi gây chuyển dạ một số yếu tố lâm sàng cần xem xét một cách cẩn thận để dự đoán thành công của gây chuyển dạ và giảm thiểu nguy cơ phải mổ lấy thai. Các yếu tố đã được biết đến làm ảnh hưởng đến sự thành công của gây chuyển dạ bao gồm: điểm chỉ số Bishop cổ tử cung, chiều dài CTC, số lần sinh âm đạo trước đó, chỉ số khối cơ thể người mẹ, tuổi sản phụ, cân nặng dự đoán của trẻ sơ sinh, bệnh lý đái tháo đường ở người mẹ, sử dụng giảm đau bằng gây tê ngoài màng cứng trong chuyển dạ [37], [38], [39],[40].

1.2.3.1. Điểm số Bishop CTC.

Trước khi bắt đầu GCD, bước đầu tiên các bác sỹ lâm sàng phải làm là đánh giá tình trạng CTC để xác định xem CTC đã sẵn sàng cho quá trình GCD hay chưa. Một CTC được cho là “thuận lợi” hay “chín muồi” để bắt đầu quá trình chuyển dạ là khi nó đã mềm hoặc mỏng đi, làm cho nó có thể giãn, mở ra tiếp theo khi chuyển dạ. Đánh giá chính xác CTC trước khi GCD là điều cần thiết bởi vì việc lựa chọn phương pháp GCD chủ yếu dựa vào tình trạng CTC.

Năm 1964 Bishop là người đầu tiên công bố nghiên cứu về các yếu tố quyết định sự chín muồi CTC trong quá trình chuyển dạ gồm: độ mở CTC, xóa CTC, mật độ CTC, tư thế CTC và độ lọt của ngôi thai so với khung chậu sản phụ. Các yếu tố này được đánh giá theo thang điểm từ 0 điểm đến 3 điểm, gọi là điểm Bishop với tổng số điểm cao nhất là 13 điểm. CTC chín muồi khi chỉ số Bishop CTC ≥ 6 điểm, CTC chưa chín muồi khi điểm Bishop nhỏ hơn 6 điểm. Những trường hợp CTC chưa chín muồi thì cần phải sử dụng các thuốc hoặc kỹ thuật làm chín muồi CTC trước khi gây chuyển dạ mới tránh được nguy cơ GCD thất bại, rút ngắn được thời gian GCD, thu được hiệu quả đẻ đường âm đạo cao [5].

Trong những nghiên cứu gần đây điểm số Bishop CTC không chỉ được sử dụng để xác định sự chín muồi CTC mà còn được sử dụng để dự đoán khả năng GCD cho sinh đường âm đạo thành công hay không. Các nghiên cứu đã khẳng định với những trường hợp GCD mà điểm số Bishop CTC nhỏ hơn hoặc bằng sáu điểm thì khả năng thất bại của GCD là rất cao, còn với những trường hợp có điểm số Bishop CTC > 8 điểm thì khả năng sinh đường âm đạo của GCD đạt tỷ lệ cao như những trường hợp chuyển dạ tự nhiên [41], [42], [43].

Vrouenraets (2005) và cộng sự tiến hành nghiên cứu trên 1300 thai phụ sinh con so đã thu được kết quả có 12 (n = 765) sản phụ chuyển dạ tự nhiên phải mổ lấy thai, 23,4 % (n = 435) sản phụ gây chuyển dạ vì lý do y tế phải mổ lấy thai và 23,8% (n = 189) thai phụ gây chuyển dạ vì lý do đặc biệt phải mổ lấy thai. Sử dụng phương pháp phân tích đa chiều tác giả đã chứng minh được sự liên quan giữa tỷ lệ mổ lấy thai với điểm chỉ số Bishop khi gây chuyển dạ: điểm chỉ số Bishop < 5 điểm làm tăng nguy cơ mổ lấy thai lên gấp đôi. Các tác giả cũng kết luận gây chuyển dạ không nên thực hiện ở những

trường hợp đình chỉ thai nghén vì lý do đặc biệt mà sinh con so, có chỉ số Bishop không thuận lợi kèm theo các yếu tố nguy cơ khác đi kèm [8].

Vahratian (2005) và cộng sự đã tìm thấy sự liên quan giữa tình trạng CTC khi gây chuyển dạ vì lý do đặc biệt ở người sinh con so với nguy cơ mổ lấy thai: gây chuyển dạ ở những trường hợp CTC không thuận lợi có nguy cơ làm tăng mổ lấy thai ở giai đoạn đầu của cuộc chuyển dạ gấp 3,5 lần so với những trường hợp có CTC thuận lợi [44].

Cuối cùng đánh giá điểm chỉ số Bishop để lựa chọn phương pháp gây chuyển dạ.

- *Gây chuyển dạ ngay khi:* Bishop ≥ 6 điểm

Ồi đã vỡ.

- *Làm chín muồi CTC trước khi thực hiện chuyển dạ:* Bishop < 6 điểm, ối còn.

1.2.3.2. Số lần sinh.

Trong gây chuyển dạ, sinh con lần đầu là một yếu tố nguy cơ làm gây chuyển dạ thất bại dẫn đến phải mổ lấy thai, nguy cơ này càng gia tăng trong trường hợp gây chuyển dạ mà CTC không thuận lợi [45]. Theo Naomi Burke và cộng sự thì trong gây chuyển dạ, sinh con lần đầu là một yếu tố nguy cơ làm gây chuyển dạ thất bại và hậu quả là phải mổ lấy thai, nguy cơ này càng gia tăng trong trường hợp gây chuyển dạ mà CTC không thuận lợi [46]. Yeast và cộng sự tiến hành nghiên cứu trong 7,5 năm ở 21000 thai phụ con so được gây chuyển dạ, kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ phải mổ lấy thai cao gấp đôi so với người con so chuyển dạ đẻ tự nhiên [47].

1.2.3.3. Tuổi thai.

Dự đoán chính xác ngày sinh có vai trò quan trọng trong GCD. Gây chuyển dạ ở tuổi thai dưới 37 tuần cần phải cân nhắc kỹ vì có nhiều nguy cơ sẽ thất bại

dẫn đến tỷ lệ phải mổ lấy thai cao, còn GCD ở những thai quá ngày dự kiến sinh thì có tác dụng làm giảm tỷ lệ chết chu sinh [48]. Theo định nghĩa của trường đại học sản phụ khoa Mỹ thì thai quá ngày sinh là thai nghén sau tuần 42 và có khoảng 7% trong tổng số 4 triệu trẻ sinh ra tại Mỹ năm 2001 là sinh ở tuần 42 [2], tuy nhiên tác giả Divon và cộng sự nghiên cứu cho thấy có sự gia tăng tỷ lệ chết chu sinh ở những trẻ đẻ ra từ tuần 41 trở lên [49]. Vì vậy, gây chuyển dạ nên được tiến hành khi thai đến ngày dự kiến sinh mà chưa có dấu hiệu chuyển dạ (≥ 40 tuần).

1.2.3.4. Cân nặng thai nhi dự đoán theo siêu âm.

Mặc dù chưa có một định nghĩa nào về thai to được công nhận, tuy nhiên nhiều nghiên cứu gần đây xác nhận thai to là những thai có trọng lượng từ 4000 đến 4500gr trở lên [50]. 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 [51]. Có nhiều yếu tố nguy cơ góp phần làm thai to đã được xác định như: người mẹ bị đái tháo đường có kèm hoặc không kèm béo phì, chữa nhiều lần, thai quá ngày sinh, tuổi mẹ cao, giới tính thai nhi, tiền sử lần trước sinh con ≥ 4000 gr. Chẩn đoán chính xác trọng lượng thai chỉ có thể xác định được sau khi trẻ ra đời. Siêu âm đo các chỉ số của thai cũng dự đoán được trọng lượng thai nhi nhưng chỉ chính xác ở những thai non tháng, còn ở thai đủ tháng không có đủ các thông số để chẩn đoán thai to.

Vì không chắc chắn chẩn đoán chính xác được cân nặng dự đoán của thai nhi, nên quyết định GCD ở những trường hợp nghi ngờ thai to vẫn còn là vấn đề gây tranh cãi giữa các nhà sản khoa. Nhiều nghiên cứu đã nghi nhận GCD không làm giảm tỷ lệ mổ lấy thai hoặc đẻ khó do mắc vai trong những trường hợp nghi ngờ thai to [52], [38]. Rouse và cộng sự phân tích hiệu quả GCD trong những trường hợp nghi ngờ thai to với các trường hợp cân nặng thai nhi đúng tiêu chuẩn sản khoa thì thu được kết quả: ở những người sản phụ không

bị tiểu đường thì phẫu thuật lấy thai là do yếu kém về kinh tế và y học chứ không phải do trọng lượng thai nhi [37]. Nhiều tài liệu thực hành gần đây ủng hộ việc GCD cho những sản phụ không bị tiểu đường có thai dự đoán > 4000g và những sản phụ bị tiểu đường có trọng lượng thai > 4500g [53], [54].

1.2.3.5. Fetal Fibronectin (f FN)

Với nồng độ fFN # 50 ng/ml qua phết dịch âm đạo, được cho là thử nghiệm dương tính thì khả năng gây chuyển dạ thành công cao hơn nhóm fFN < 50 ng/ml kể cả khi chỉ số Bishop < 5 điểm [55],[38]. Tuy nhiên vấn đề này vẫn còn đang được bàn luận.

1.2.3.6. Chỉ số khối cơ thể người mẹ (BMI).

Những nghiên cứu gần đây cho thấy kích thước của thai phụ tăng lên nhiều so với thập kỷ trước và nó cũng góp phần vào quyết định kết quả cuộc chuyển dạ đẻ. Béo phì được coi là một yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến kết quả cuộc chuyển dạ vì nó có thể gây biến chứng cho cuộc chuyển dạ, bao gồm cả biến chứng cho sản phụ và thai nhi [56], [57]. Phụ nữ béo phì có khả năng gặp rất nhiều vấn đề về y học, phẫu thuật và biến chứng sản khoa bao gồm cả nguy cơ tăng tỷ lệ phải gây chuyển dạ đẻ, rối loạn chức năng chuyển dạ, tỷ lệ phẫu thuật lấy thai tăng cao [58], [59].

Nhiều nghiên cứu đã khẳng định béo phì là yếu tố nguy cơ trong sự thất bại của gây chuyển dạ. Vroenraets và cộng sự (2005) đã ghi nhận trong nghiên cứu về sự thất bại của GCD ở những sản phụ có BMI > 30 kg/m² cao hơn 2,87 lần so với sản phụ không béo phì [8]. Béo phì được chia thành nhiều mức độ và tỷ lệ GCD thất bại tăng theo độ béo phì của sản phụ, trong nghiên cứu của Wolfe và cộng sự (2011) tỷ lệ thất bại của GCD ở nhóm béo phì độ I, II, III so với nhóm không béo phì cao hơn lần lượt là 1,8 lần (độ I), 2,3 lần (độ II) và 2,89 lần (độ III) [58]. Nghiên cứu còn cho thấy có thời gian cuộc

chuyển dạ cũng bị ảnh hưởng bởi BMI của sản phụ, BMI của sản phụ càng cao thì thời gian cuộc chuyển dạ có nguy cơ kéo dài, nhiều khả năng phải mổ lấy thai [60]. Nghiên cứu của Alabama và cộng sự cho thấy không có sự khác nhau về tỷ lệ mắc bệnh ở sản phụ và trẻ sơ sinh khi những sản phụ béo phì độ III mổ lấy thai hoặc gây chuyển dạ [61]. Tuy nhiên, do có nhiều nguy cơ mắc bệnh tiềm ẩn ở lần mang thai sau nếu người béo phì sinh mổ cho nên với những thai phụ béo phì vẫn nên khuyến khích lựa chọn GCD mặc dù nó có thể ít thành công hơn so với sản phụ không béo phì và cần phải có phác đồ quản lý thai nghén cho người béo phì cẩn thận.

1.2.3.7. Chiều dài CTC theo siêu âm.

Siêu âm đo chiều dài CTC trước khi GCD đã được chứng minh là có vai trò quan trọng trong dự đoán thành công của GCD. Siêu âm cho biết được phần chiều dài CTC ở phía trên âm đạo – là chỗ mà chiều dài CTC chiếm khoảng 50% nhưng không xác định được qua thăm khám bằng tay, đồng thời siêu âm cũng cho biết chính xác mức độ giãn mỏng CTC hơn là thăm khám bằng tay, nhất là trong trường hợp CTC đóng [62].

Hussain và cộng sự (2006) đã thực hiện so sánh vai trò của chiều dài CTC qua siêu âm đường đầu dò âm đạo và điểm số Bishop CTC trước khi GCD trong dự đoán thời gian GCD. kết quả đẻ đường âm đạo ở những sản phụ thai ≥ 37 tuần có chỉ định GCD. Nghiên cứu đã cho thấy với những sản phụ có chiều dài CTC $< 3\text{cm}$ hoặc điểm số Bishop CTC > 4 điểm 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 $\geq 3\text{cm}$ hoặc điểm số Bishop CTC ≤ 4 điểm [63].

Saul và cộng sự (2008) đã đánh giá sự liên quan giữa kết quả siêu âm dài CTC ở sản phụ qua đầu dò đường bụng với kết quả siêu âm dài CTC qua đầu dò đường âm đạo. Kết quả cho thấy chiều dài CTC ở hai phương pháp là

tương tự nhau với điều kiện là siêu âm đường bụng được thực hiện bằng kỹ thuật tối ưu và người thực hiện siêu âm có kinh nghiệm [64].

Peng và cộng sự (2015) so sánh độ tin cậy của kết quả siêu âm dài CTC qua đường bụng so với đường đầu dò ở những sản phụ có nguy cơ thấp cho thấy: chiều dài CTC qua siêu âm đường bụng ở những sản phụ thai có nguy cơ thấp có sự liên quan chặt chẽ với kết quả đo dài CTC đường đầu dò. Do đó, siêu âm đường bụng có thể sử dụng như một công cụ đo dài CTC thay siêu âm đầu dò và chiều dài CTC < 29 mm qua siêu âm đường bụng được coi là ngưỡng chẩn đoán GCD cho kết quả đẻ đường âm đạo cao hay thấp [65].

Gouri và cộng sự (2015) thực hiện đánh giá vai trò của điểm số Bishop CTC và chiều dài CTC qua siêu âm đường đầu dò trong dự đoán thành công khi GCD cho những sản phụ sinh con so ở thai từ 37 đến 42 tuần. Kết quả nghiên cứu cho thấy điểm cắt ranh giới đánh giá thành công hay thất bại của GCD là khi điểm số Bishop CTC = 5 điểm và chiều dài CTC = 28 mm. CTC không thuận lợi khi điểm Bishop CTC ≤ 5 điểm, dài CTC > 28 mm. Với những trường hợp dài CTC ≤ 28 mm hoặc điểm Bishop CTC > 5 điểm thì thành công của GCD đạt 72,2% [66].

Đoàn Thị Phương Lam, Lê Thiện Thái (2017) tìm hiểu giá trị của chiều dài CTC qua siêu âm đầu dò âm đạo trong dự đoán kết quả thành công khi GCD bằng đặt ống thông hai bóng. Kết quả nghiên cứu cho thấy với những trường hợp Bishop CTC ≤ 3 điểm, dài CTC > 3 cm sẽ có thời gian chuyển dạ dài hơn và tỷ lệ đẻ đường âm đạo ít hơn so với những trường hợp dài CTC ≤ 3 cm, Bishop CTC > 3 điểm [67].

1.2.4. Những phương pháp làm chín muồi CTC (mềm, mở CTC) và GCD.

Có hai phương pháp chính làm chín muồi CTC trước khi GCD đã và đang được sử dụng tại các cơ sở sản khoa bao gồm:

- *Phương pháp cơ học*: Nong CTC bằng cách hút âm (laminaria, japonica, lamicel...), đặt bóng CTC gây chuyển dạ (ống thông Foley, bóng đôi Atad, bóng đôi Cook, ống thông hai bóng cải tiến – bóng Cook cải tiến), tách màng ối, bấm ối sớm, kích thích núm vú, giao hợp [11], [68], [10, 12].

- *Phương pháp hóa học*: Sử dụng Prostaglandin (PGE1, PGE2), oxytocin, mifepristol, Relactin [69], [70], [71], [72], [29].

1.2.4.1. Phương pháp hóa học làm chín muồi CTC trong GCD

a, Prostaglandin (PG) [73]. [29], [71], [74].

PG tác động lên CTC gây chín muồi CTC bằng một số cơ chế khác nhau như:

- Làm thay đổi chất nền ngoại bào của CTC.

- PGE2 làm tăng hoạt động collagenase hóa ở CTC, chúng gây tăng lượng elastase, glycosaminoglycan, dermatan sulfate và acid hyaluronic ở CTC làm CTC giãn ra gây mềm, mở CTC.

- Cuối cùng các PG cho phép tăng lượng calci nội bào gây co cơ tử cung

Tác dụng phụ PG có thể gây ra cho sản phụ và thai nhi gồm: TC tăng trương lực, làm sản phụ buồn nôn, nôn hay sốt, tiêu chảy.

❖ Prostaglandin E2 (PGE2)

Chỉ định:

- Làm chín muồi CTC gây chuyển dạ với những trường hợp có thể đẻ được đường âm đạo, không có sẹo mổ cũ.

- Có thể sử dụng sau khi đặt ống thông có bóng ở CTC trong trường hợp sau tháo bóng CTC vẫn chưa chín muồi hoặc đang đặt bóng thì vỡ màng ối tự nhiên phải tháo bóng.

Chống chỉ định:

- Có phản ứng quá mẫn với Dinoprostone hoặc các thành phần của các chế phẩm được sử dụng.

- Tiền sử có mổ lấy thai, hoặc thủng tử cung, sửa chữa tử cung (bóc u xơ, cắt vách ngăn).

- Dinoprostone gel chống chỉ định cho những trường hợp sinh con nhiều lần (lớn hơn hoặc bằng 5 lần).

- Dinoprostone dạng viên đạn thụt (Cervidil) không dùng cho sản phụ sinh đường âm đạo lần thứ 3 trở đi.

- Ối vỡ sớm.

- Ngôi thai bất thường (không phải ngôi chỏm) hoặc ngôi đầu cao chồm vệt.

- Chảy máu không xác định được nguyên nhân trong quá trình mang thai.

- Bất thường nhịp tim thai trên monitoring.

- *Liều dùng:*

- + Liều khởi đầu cho Dinoprostone gel (Dinostin) là 2 mg mỗi lần bơm âm đạo ở người phụ nữ sinh con so có CTC không thuận lợi, và 1 mg mỗi lần ở phụ nữ sinh con dạ, 1 mg mỗi lần ở thai phụ nghi ngờ có thai chậm phát triển trong tử cung. Nếu sau 6 giờ chưa chuyển dạ, thì liều thứ hai được sử dụng từ 1mg đến 2 mg.

- + Liều tối đa trong 12 giờ là 4 mg gel cho sản phụ có CTC không thuận lợi và 3 mg cho tất cả những sản phụ khác.

Đánh giá kết quả của PGE2

- + Đánh giá sự thay đổi chỉ số Bishop CTC sau khi đặt gel Dinoprostone 6 giờ và 12 giờ với viên đạn Dinoprostone.

- + Nếu chỉ số Bishop thuận lợi, tiến hành bấm ối chủ động sớm gây chuyển dạ tiếp.

+ Nếu CTC chưa chín muồi, có thể dùng liều nhắc lại nếu có chỉ định (tùy theo tình trạng tim thai, cơn co tử cung trên máy monitoring).

❖ Prostaglandin E1 (PGE1)

Theo hướng dẫn chuẩn quốc gia về chăm sóc sức khỏe sinh sản 2016 thì Prostaglandin E1 (biệt dược thông dụng là Misoprostol): Không chỉ định gây chuyển dạ trên thai phụ đủ tháng và có thể sống được vì nguy cơ vỡ tử cung và suy thai, còn những trường hợp khác nếu sử dụng thì phải theo dõi rất chặt chẽ, tránh nguy cơ vỡ tử cung, chảy máu.

b, Oxytocin.

Oxytocin là hormon được bài tiết ra từ vùng dưới đồi thị của não rồi theo sợi trục đến khu trú ở thùy sau tuyến yên. Oxytocin được tiết ra khi sinh đẻ ở nữ giới và trong quá trình quan hệ tình dục ở của nam và nữ. Oxytocin được biết đến với tác dụng trợ giúp cho quá trình sinh đẻ vào năm 1906, sau đó được sử dụng rộng rãi trong sản và phụ khoa cho đến nay [75], [76].

❖ **Chức năng của oxytocin trong sản khoa:** Với tác dụng làm co cơ tử cung, Oxytocin có vai trò rất quan trọng đối với điều trị trong sản khoa.

✓ *Trong chuyển dạ:*

- Gây chuyển dạ: Oxytocin là thuốc được sử dụng để GCD ở những trường hợp CTC đã chín muồi (Bishop CTC > 6 điểm) hoặc trường hợp ối vỡ sớm trên 6 giờ .

- Thúc đẩy chuyển dạ (kích thích chuyển dạ): oxytocin kích thích tạo CCTC khi CCTC trong chuyển dạ tự nhiên không đủ để gây giãn mở CTC và đẩy thai nhi xuống khung chậu trong quá trình chuyển dạ.

✓ *Sau đẻ:*

- Cầm máu và dự phòng chảy máu sau đẻ.

- Cầm máu sau nạo, hút thai. Kích thích bài tiết sữa do tác dụng làm co cơ biểu mô ở ống tuyến sữa.

❖ Liều lượng và cách dùng oxytocin trong gây chuyển dạ và thúc đẩy chuyển dạ

- Không nên sử dụng oxytocin trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng Prostaglandin đường âm đạo.

- Oxytocin nên được sử dụng bằng đường truyền nhỏ giọt tĩnh mạch, hoặc tốt nhất là truyền qua bơm kim điện [77].

- Để truyền oxytocin nhỏ giọt tĩnh mạch: pha 5 đơn vị oxytocin trong 500 ml dung dịch điện giải sinh lý (Glucose 5 % hoặc Natriclorua 0.9 %). Để đảm bảo trộn đều oxytocin trong dung dịch, ta phải lắc kỹ lọ sau khi pha.

- Tốc độ truyền ban đầu: từ 2 đến 4 giọt/phút (tương đương 4 mU/phút), sau đó tăng dần cứ 30 phút 1 lần tăng từ 1 đến 2 mU/phút. Tốc độ tối đa là 40 giọt/phút (tương đương 20 mU/phút). Trong trường hợp bất thường có thể sử dụng liều cao hơn khuyến cáo nhưng phải theo dõi sát vì có nguy cơ vỡ tử cung, suy thai, thai chết trong tử cung. Trường hợp nếu cần có thể pha 10 đơn vị oxytocin trong 500 ml dung dịch điện giải sinh lý [76].

- Tần số, cường độ, thời gian co bóp của tử cung trong quá trình truyền oxytocin phải theo dõi sát liên tục bằng máy Monitoring sản khoa. Khi đã đạt được mức độ hoạt động tử cung đầy đủ với CCTC đạt 3 đến 4 cơn co tử cung trong 10 phút thì có thể giảm tốc độ truyền oxytocin. Trong trường hợp CCTC cường tính thì phải ngừng truyền ngay lập tức và dùng các thuốc làm giảm cơn co.

❖ Tai biến của oxytocin

- Gây tình trạng thiếu oxy thai nhi đặc biệt ở những thai bị hạn chế sự tăng trưởng, hoặc tần số cơn co tử cung quá mức.

- Gây vỡ tử cung ở người sinh con nhiều lần, đặc biệt là ở phụ nữ có sẹo mổ cũ ở thân tử cung.

- Ngộ độc nước liên quan đến hạ Natri máu ở sản phụ và trẻ sơ sinh. Điều này có thể xảy ra khi liều cao oxytocin được cung cấp với một lượng lớn dịch lỏng không có chất điện phân.

- Tương tác với các thuốc gây mê hít như: Cyclopropan, enfluran, halothan và isofluran, đôi khi có thể dẫn đến rối loạn nhịp tim và hạ huyết áp.

- Con co tử cung cường tính.

- Sa dây rốn.

- Chuyển dạ trì trệ, kéo dài.

c, Mifepristone

Mifepristone là một thuốc steroid nhân tạo có tác dụng kháng histamin và kháng glucocorticoid. Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống và thời gian bán hủy của nó là 25 giờ đến 30 giờ, 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 [70].

Mifepristone là chất đối kháng với progesteron. Progesteron ức chế con co tử cung còn Mifepristone chống lại tác dụng này của Progesteron. Đã có khoảng 7 nghiên cứu tìm hiểu về tác dụng làm chín muồi CTC trong GCD của Mifepristone thực hiện trên 594 sản phụ. Kết quả cho thấy những phụ nữ sử dụng Mifepristone có nhiều khả năng CTC trở lên thuận lợi hơn trong thời gian từ 48 đến 96 giờ sau khi dùng so với những phụ nữ sử dụng giả dược. Ngoài ra những phụ nữ này có nhiều khả năng sinh trong vòng 48 đến 96 giờ và ít có khả năng phải mổ lấy thai. Tuy nhiên, những nghiên cứu này hầu như không có thông tin về kết quả với trẻ sơ sinh và tác dụng phụ với người mẹ,

do đó chưa có đủ cơ sở để sử dụng mifepristone làm chín muồi CTC trong GCD [78], [79].

1.2.4.2. Những phương pháp cơ học làm mềm, mở CTC (chín muồi CTC) trong GCD.

Sử dụng lực cơ học để làm giãn mở CTC đã được sử dụng từ thời Hypograt bằng kích thích núm vú tạo cơn co tử cung và thường được sử dụng để chấm dứt thai kỳ [80]. Làm giãn mở CTC cứng nhắc bằng lực cơ học chủ yếu được thực hiện bằng sử dụng các dụng cụ phẫu thuật.

❖ Tách màng ối

Phương pháp này được sử dụng từ hơn 200 năm trước để kích thích tạo chuyển dạ tự nhiên xuất hiện và cho đến nay nó vẫn còn được sử dụng [81]. Kỹ thuật này được thực hiện thông qua thăm khám CTC bằng một ngón tay trở bên phải, dùng ngón tay lách màng ối ra khỏi bề mặt bên trong đoạn dưới tử cung bằng cách quyet ngón tay vòng quanh lỗ trong CTC. Cơ chế chính xác gây chuyển dạ của phương pháp này chưa sáng tỏ nhưng các nghiên cứu cho thấy có sự gia tăng nồng độ PGF2 α huyết tương, tăng hoạt động của phospholipase A2 sau khi tách màng ối làm chín muồi CTC gây chuyển dạ [82].

Tách màng ối là phương pháp đơn giản, rẻ tiền, dễ thực hiện, an toàn để tạo ra CTC thuận lợi trong vài ngày sau đó. Nó có thể thực hiện ở bệnh nhân ngoại trú khi không có chỉ định GCD khẩn cấp.

❖ Phương pháp kích thích núm vú.

- Phương pháp này được giới thiệu từ thời Hypograte, kích thích cuồng vú thai phụ trong vòng 5 – 30 phút có tác dụng kích thích tuyến yên tiết ra oxytocin gây cơn co tử cung từ đó kích thích CTC giãn và mở dần ra. Ngưng

kích thích khi có cơn co tử cung. Phương pháp đạt hiệu quả khi tạo được cơn co tử cung làm chuyển dạ xuất hiện và mềm mở CTC [83].

❖ **Phương pháp làm vỡ màng ối nhân tạo.**

- Đây là một phương pháp đơn giản có thể được sử dụng một mình để gây chuyển dạ trong những trường hợp CTC thuận lợi, đôi khi phương pháp này giúp cho sản phụ tránh phải can thiệp bằng thuốc. Bấm ối sớm kích thích giải phóng Prostaglandin nội sinh, từ đó prostaglandin khởi phát chuyển dạ xuất hiện làm rút ngắn thời gian chuyển dạ lại [84]. Tuy nhiên nếu bấm ối sớm trong trường hợp CTC không thuận lợi sẽ có thể làm cho giai đoạn tiềm tàng của chuyển dạ kéo dài không dự đoán được dẫn đến nguy cơ rối loạn nhịp tim thai, nhiễm trùng ối, chảy máu sau đẻ do chuyển dạ kéo dài [85].

- Phương pháp này chỉ sử dụng cho những trường hợp CTC thuận lợi (chỉ số Bishop CTC ≥ 7 điểm) và ngôi thai là ngôi chỏm.

❖ **Phương pháp nong CTC bằng cách hút ẩm**

- Dùng que nong hút ẩm đặt vào kênh CTC (*laminaria japonica*, Dilapan, Lamicel), nó sẽ hút nước ở CTC phồng to lên, dài ra làm giãn nở dần CTC. Que nong này làm từ rong biển hoặc vật liệu hút nước [68].

- Phương pháp này cho hiệu quả tương tự như gel PGE2 trong việc làm chín muồi CTC. Tuy nhiên nó không được khuyến cáo sử dụng thường quy vì gây khó chịu cho sản phụ

❖ **Phương pháp Aburel**

Chuyển dạ được kích thích bằng cách bơm 200 ml huyết thanh mặn 20% vào buồng ối. Phương pháp này ngày nay đã bỏ vì nguy hiểm và hiệu quả gây chuyển dạ không cao.

❖ *Phương pháp đặt túi nước (Phương pháp Kovacs cải tiến)*

Lấy bao cao su chùi vào ống thông Nelaton thông tiểu rồi buộc lại bằng chỉ lạnh ở đầu bao cao su tạo thành túi. Đặt túi này vào khoang màng ối sau đó bơm căng bóng cao su bằng 300 ml dung dịch huyết thanh mặn, túi này để lưu trong 12 giờ. Sau 12 giờ rút túi và truyền oxytocin gây chuyển dạ tiếp. Phương pháp này thường dùng để phá thai to ở nước ta, tỷ lệ thành công cao nhưng vẫn có nguy cơ nhiễm khuẩn [68], [10].

❖ *Phương pháp đặt ống thông có gắn bóng (ống thông Foley, ống thông hai bóng Atad- bóng Cook, ống thông hai bóng Cook cải tiến)*

Thiết bị cơ học ống thông có gắn bóng được biết đến như là thiết bị làm mềm, mở CTC và gây chuyển dạ từ những năm 1967 [14]. Qua nhiều năm các nhà nghiên cứu đã tập trung tìm hiểu, sáng tạo ra các dạng bóng khác có tác dụng tốt hơn và ít tác dụng phụ hơn. Ban đầu là ống thông Foley gắn một bóng đặt kênh ống CTC để làm mềm, mở CTC trong GCD với thể tích bóng bơm bóng có thể là 30 ml, 50 ml hoặc 80ml nước muối sinh lý với cơ chế tác dụng dựa trên sức kéo căng của bóng ép vào CTC và đoạn dưới CTC làm CTC giãn dần ra.

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[11]. Bóng Cook được sử dụng tại Mỹ đầu tiên từ năm 1991, sau đó được sử dụng phổ biến ở nhiều nước trên thế giới. Cơ chế tác dụng làm mềm mở CTC của ống thông hai bóng là do hai bóng đặt ở lỗ trong và lỗ ngoài CTC tạo lực ép liên tục lên CTC làm CTC giãn lại, mềm và mở dần ra, đồng thời bóng đặt CTC tạo phản ứng viêm tại chỗ CTC từ đó kích thích sản xuất ra các Prostaglandin nội sinh gây mềm mở CTC.

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

Làm chín muồi CTC và GCD liên quan đến việc sử dụng các kỹ thuật hoặc các loại thuốc để tạo cơn co tử cung và làm xóa mờ CTC nên có những rủi ro khi sử dụng [37], [86]. Vì vậy, điều quan trọng là khi thực hiện các bác sỹ phải cân nhắc kỹ về lợi ích, tác hại của từng phương pháp để lựa chọn được phương pháp GCD thích hợp, tránh những tai biến có thể xảy ra với sản phụ và/ hoặc thai nhi trong khi tiến hành. Các tai biến có thể gặp khi làm chín muồi CTC và gây chuyển dạ gồm:

- *Nhiễm trùng*: Thời gian chuyển dạ trong gây chuyển dạ thường kéo dài có thể gây nhiễm trùng cho sản phụ và thai nhi nhất là trong những trường hợp ối vỡ lâu.

- *Chảy máu sau đẻ*: Có thể xảy ra nếu cuộc chuyển dạ kéo dài quá lâu, nhất là trong những trường hợp ối vỡ trước khi gây chuyển dạ.

- *Nguy cơ mổ lấy thai*: GCD có khả năng dẫn đến phải mổ lấy thai nếu thất bại. So với chuyển dạ tự nhiên, gây chuyển dạ có nguy cơ mổ lấy thai cấp cứu cao hơn ở cả người phụ nữ sinh con so (gấp 3,34 lần) và cả người sinh con dạ (gấp 1,94) [44]. Gây chuyển dạ thất bại thường là do CTC không được làm thuận lợi, chiếm 15% các trường hợp gây chuyển dạ. Osmundson S và cộng sự năm 2011 nghiên cứu so sánh tỷ lệ mổ lấy thai ở những người phụ nữ sinh con so có CTC không thuận lợi được gây chuyển dạ với những phụ nữ sinh con so chuyển dạ tự nhiên ở tuần thai thứ 39 trở đi thu được kết quả giống nhau ở cả hai nhóm [87].

- *CCTC mau/ CCTC mạnh/ CCTC cường tính*: đã có sự chênh lệch khác nhau rất lớn về các định nghĩa bất thường CCTC này được sử dụng trong các

nghiên cứu, làm khó khăn cho việc so sánh tác dụng giữa các loại thuốc. Các nghiên cứu cho thấy sự bất thường về CCTC này thường gây ra bởi một số thuốc gây chuyển dạ như: oxytocin, Prostaglandin. Bất thường về CCTC có thể xuất hiện trong vòng một giờ sau khi bắt đầu sử dụng thuốc hoặc có thể xuất hiện muộn hơn sau khoảng 9 đến 10 giờ do đó cần phải sử dụng máy monitoring theo dõi liên tục cả sản phụ và thai nhi trong khi sử dụng thuốc [13], [72].

- *Sinh non*: Nguy cơ đẻ ra một trẻ non tháng nếu không ước tính tuổi thai chính xác trước khi tiến hành gây chuyển dạ. Trẻ non tháng sẽ dẫn đến các tổn thương về thể chất lẫn tinh thần, ảnh hưởng đến cuộc sống sau này của đứa trẻ đồng thời gây gánh nặng cho gia đình và xã hội. Nguy cơ này có thể hạn chế được đến mức thấp nhất bằng cách tính chính xác tuổi thai dựa vào ngày đầu kỳ kinh cuối (nếu kinh nguyệt của người phụ nữ đều) hoặc dựa vào siêu âm ba tháng đầu của thai kỳ.

- *Sa dây rốn*: Là nguy cơ tiềm ẩn tại thời điểm làm rách màng ối trong gây chuyển dạ. Nguy cơ này thường gặp trong trường hợp gây chuyển dạ ở thai nghén có đa ối, sinh non hoặc ngôi đầu cao.

- *Suy thai*: Sử dụng các thuốc gây chuyển dạ không đúng liều lượng hoặc theo dõi không đầy đủ trong khi gây chuyển dạ làm tử cung có thắt quá mức dẫn tới làm giảm cung cấp oxy cho trẻ dẫn tới bất thường tim thai và hậu quả là trẻ sinh ra có chỉ số Apgar thấp.

- *Vỡ tử cung*: Có thể xảy ra trong quá trình gây chuyển dạ nhưng thường hiếm gặp. Vỡ tử cung có thể làm tử vong sản phụ và thai nhi nên phải mổ cấp cứu ngay kể cả khi thai nhi đã chết.

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

1.3.1. Nguồn gốc, cấu tạo của ống thông hai bóng (bóng Cook và sonde cải tiến)

1.3.1.1. Nguồn gốc của bóng Cook và bóng sonde Foley cải tiến.

❖ Bóng Cook:

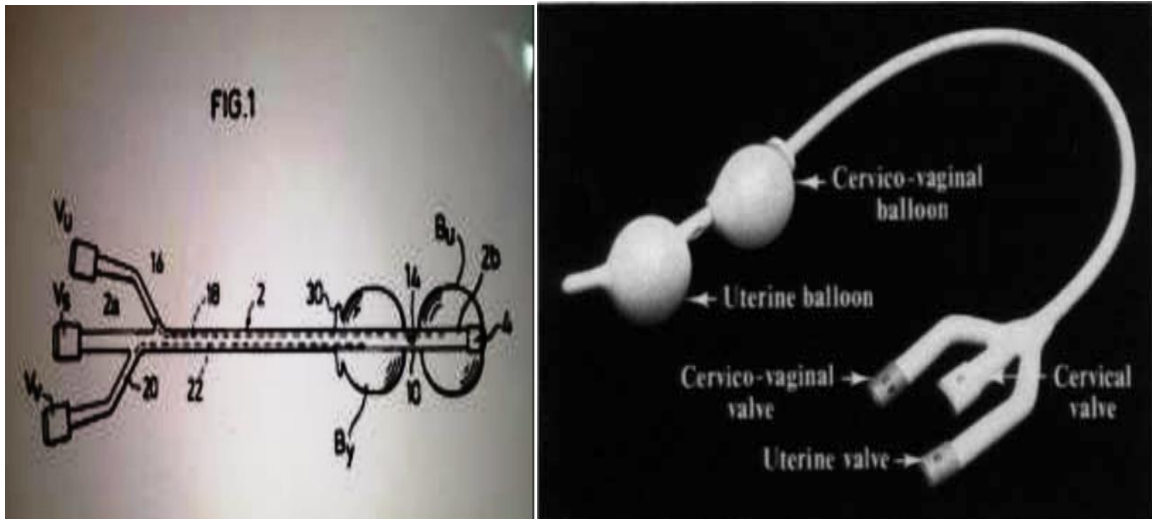
Ống thông gắn hai bóng đặt lỗ trong và lỗ ngoài CTC được tác giả Atad phát minh tại Mỹ năm 1991 với mục đích tạo ra hai bóng ban đầu là: hai bóng chặn ở hai đầu lỗ trong và lỗ ngoài CTC giúp ngăn không cho gel prostaglandin E2 bơm vào ống CTC qua lỗ thông của ống thông nằm giữa hai bóng chảy ra ngoài khỏi CTC sau khi bơm thuốc. Trong quá trình sử dụng Atad thấy có những sản phụ sau khi đặt bóng tác giả quên không bơm gel prostaglandine E2 mà CTC vẫn mềm và mở ra giống như những trường hợp bơm thuốc, đồng thời nó lại ít gây tác dụng phụ CCTC cường tính, suy thai như những trường hợp bơm thuốc prostaglandin E2 [11]. Thực hiện thêm một số nghiên cứu sử dụng bóng Atad với số lượng sản phụ lớn hơn và so sánh với phương pháp dùng prostaglandin E2, Atad nhận thấy những trường hợp dùng bóng không vẫn cho kết quả mềm, mở CTC thành công cao tương tự như những trường hợp sử dụng bóng Atad có bơm thêm gel PGE2 vào giữa hai bóng. Vì vậy, Atad và cộng sự đã đưa phát minh này vào ứng dụng trong làm mềm mở CTC trong GCD. Được sự đồng ý của Atad, công ty dược phẩm của Mỹ đã chế tạo và đăng ký bản quyền ống thông hai bóng với tên thương mại là bóng Cook [18], [17]. Phát minh này đã được hội sản phụ khoa Mỹ công nhận và được ứng dụng trong GCD ở nhiều nước trên thế giới [88], [89], [90].

❖ **Bóng sonde Foley cải tiến mô phỏng theo bóng Cook.**

Năm 2013 bóng Cook được đưa về sử dụng đầu tiên tại Việt Nam, tại khoa đẻ bệnh viện Phụ sản trung ương (BVPSTU). Mặc dù bóng Cook có hiệu quả cao trong làm mềm, mở CTC và GCD nhưng do giá thành bóng Cook quá cao nên bóng Cook ít được các sản phụ lựa chọn sử dụng. Trong khi các loại thuốc làm mềm, mở CTC prostaglandin E1 bị cấm chỉ định dùng cho thai sống, prostaglandin E2 thì chưa có ở Việt Nam, việc có thêm được một phương pháp làm mềm mở CTC hiệu quả, ít tai biến thực sự hữu ích cho các bác sỹ sản khoa cũng như những sản phụ có CTC không thuận lợi nhưng lại gặp khó khăn về giá thành. Để giảm thiểu tối đa chi phí mà vẫn sử dụng được phương pháp mới này, đội ngũ bác sỹ BVPSTU trong đó đứng đầu là bác sỹ Lê Thiện Thái đã chế tạo ra sonde Foley cải tiến gồm hai bóng giống bóng Cook dựa trên mô hình bóng Cook. Sonde Foley cải tiến được chế tạo bằng cách lấy sonde Foley 3 chạng số 24 có sẵn 1 bóng, tạo thêm bóng thứ 2 ở đỉnh ống sonde bằng cách một đầu ngón gang tay phẫu thuật vô khuẩn số 7 dài 4cm, chum lên đỉnh ống rồi dùng chỉ lạnh vô khuẩn buộc lại tạo bóng tử cung, chỗ chỉ buộc cách đỉnh của bóng Foley 1cm. Ống thông hai bóng được tạo ra từ sonde Foley này được gọi sonde Foley cải tiến (hoặc bóng Cook cải tiến, ống thông hai bóng cải tiến) [20]. Sonde Foley cải tiến đã và đang được BVPSTU sử dụng làm mềm, mở CTC trong GCD với chỉ định và chống chỉ định giống như bóng Cook. Qua thời gian nghiên cứu và sử dụng bóng sonde Foley cải tiến thực sự là giải pháp hữu ích, cho hiệu quả thành công cao, giá thành rẻ, dễ sử dụng và ít tai biến [21], [19].

1.3.1.2. Cấu tạo ống thông hai bóng Cook và sonde Foley cải tiến.

❖ Bóng Cook.

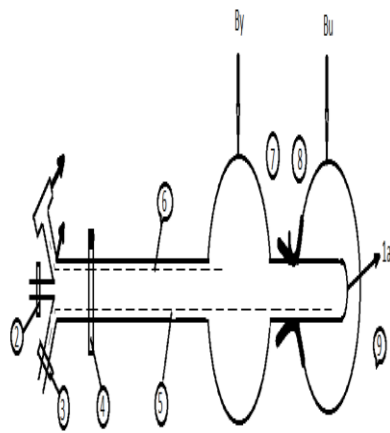


**Hình 1.2. Hình vẽ ống thông hai bóng Atad (Cook)
và hình ảnh bóng Atad (Cook) thật [11].**

Chú thích hình 1.4:

- Ống thông silicon cỡ 18 F dài 40 cm,
- Vu – 16: van có khóa dùng để bơm nước vào bóng tử cung (uterine).
- Vv -20: van có khóa dùng để bơm nước vào bóng CTC – âm đạo (vagina
- Vs: nơi bơm gel Prostaglandin vào đến lỗ số 10 và 14.
- Bu: bóng tử cung.
- Bv: bóng CTC – âm đạo.

❖ Cấu tạo sonde Foley cải tiến.



Hình 1.3. Hình vẽ sonde Foley cải tiến và hình ảnh thực của nó [20].

Chú thích hình vẽ 1.5:

- Số 1a: đỉnh của sonde Foley ba chạng cỡ 24.
- Số 2: nhánh lỗ thông của Foley, không có van khóa nên phải được khóa lại bằng chỉ hoặc kẹp panh trước khi bơm bóng TC tránh cho nước chảy ngược ra ngoài.
- Số 3: Nhánh lỗ thông của Foley dùng để bơm nước vào bóng tử cung. Phải dùng panh kẹp lại sau khi bơm nước, tránh cho nước trào ngược ra ngoài.
- Số 4: vị trí dùng kẹp rốn hoặc chỉ lanh buộc khóa các van lại tránh nước trong bóng chảy trào ngược ra ngoài trong thời gian đặt bóng.
- Số 5: đường đi của nước khi bơm vào bóng tử cung.
- Số 6: Đường đi của nước khi bơm vào bóng CTC – âm đạo.
- Số 8: nút buộc chỉ lanh bao quanh đầu ống thông Foley để tạo bóng tử cung.
- Bu: bóng tử cung
- Bv: bóng CTC – âm đạo.



**Hình 1.4. Hình ảnh bóng Cook (bóng Atad) [11]
và bóng sonde Foley cải tiến [20]**

1.3.2. Cơ chế tác dụng của ống thông hai bóng trong GCD (bóng Cook và sonde Foley cải tiến)

Khi hai bóng được đặt vào kênh CTC đúng vị trí với một quả bóng ở lỗ trong CTC và một quả nằm ở vị trí lỗ ngoài CTC – AD, hai bóng sẽ làm mềm và mở CTC theo hai cơ chế sau [10], [1]:

- Lực ép liên tục của hai bóng vào lỗ trong và lỗ ngoài CTC làm cho CTC ngấn lại và mở dần ra.
- Hai bóng tác động trực tiếp vào CTC tạo ra phản ứng viêm tại chỗ gây kích thích sản xuất prostaglandin tại chỗ, làm mềm và mở CTC.

1.3.3. Ứng dụng bóng Cook, sonde Foley cải tiến trong sản khoa.

1.3.3.1. Chỉ định:

Bóng Cook và sonde Foley cải tiến được chỉ định sử dụng trong những trường hợp có chỉ định GCD để đường âm đạo thỏa mãn những tiêu chuẩn sau:

- Một thai sống.

- Tuổi thai ≥ 37 tuần (tính theo kinh cuối cùng nếu kinh nguyệt sản phụ đều hoặc theo siêu âm thai 3 tháng đầu)
- Thai ngôi đầu.
- Màng ối còn nguyên vẹn.
- Chỉ số Bishop CTC < 6 điểm.
- Không có viêm âm đạo do lậu, giang mai hoặc herpes.
- Không có nhiễm khuẩn toàn thân: sản phụ không sốt (nhiệt độ cơ thể $< 38^{\circ}\text{C}$), xét nghiệm máu bạch cầu không cao ($< 15 \text{ G/l}$)

1.3.3.2. Chống chỉ định:

- Tất cả những trường hợp không có chỉ định GCD sinh đường âm đạo: rau tiền đạo, rau bám thấp, tiền sử có phẫu thuật tử cung lấy thai hoặc bóc nhân xơ, đa thai, thai to. Những ngôi thai không đẻ được qua đường âm đạo chẳng hạn như : ngôi vai, ngôi mông thai to.

- Tuổi thai < 37 tuần.
- Màng ối đã rách.
- Tiền sử dị ứng với cao su.
- Bệnh nhân không đồng ý sử dụng bóng.

1.3.3.3. Tai biến và biến chứng của phương pháp.

- Vỡ bóng.
- Vỡ màng ối tự nhiên.
- Biến đổi ngôi thai từ ngôi chỏm thành ngôi vai hoặc ngôi mông [91].
- Rách, chảy máu cổ tử cung.
- Nhiễm khuẩn toàn thân.
- Chảy máu sau đẻ.
- Viêm niêm mạc tử cung sau đẻ

- Gây cảm giác khó chịu cho thai phụ.

1.3.4. Một số nghiên cứu về hiệu quả của hai bóng trong GCD.

1.3.4.1. Những nghiên cứu về tác dụng của bóng Cook.

- Năm 1991 Jack Atad và cộng sự lần đầu tiên tiến hành thử nghiệm lâm sàng sử dụng thiết bị ống thông hai bóng đặt ống CTC làm chín muối CTC và gây chuyển dạ để cho 50 sản phụ thu được kết quả làm chín muối CTC đạt 94% (47/50 sản phụ) và hiệu quả sinh đường âm đạo đạt 86% [11].

- Năm 1996 Atad và cộng sự nghiên cứu so sánh ngẫu nhiên về hiệu quả gây chuyển dạ của 3 phương pháp: sử dụng PGE2 (30 bệnh nhân), oxytocin (30 bệnh nhân) và dụng cụ ống thông hai bóng (35 bệnh nhân). Kết quả thu được: điểm chỉ số Bishop tăng ở nhóm dùng PGE2 và nhóm dùng ống thông hai bóng cao hơn nhóm truyền oxytocin, CTC mở > 3 cm ở nhóm dùng ống thông hai bóng cao hơn ở cả hai nhóm dùng PGE2 và oxytocin (85,7% so với 50% và 23,3%), tổng thời gian từ khi gây chuyển dạ đến khi đẻ ở nhóm dùng ống thông hai bóng ít hơn ở nhóm dùng PGE2 và oxytocin [18].

- Atad và cộng sự (1997) nghiên cứu hiệu quả làm chín muối CTC và gây chuyển dạ của ống thông hai bóng Atad cho 250 trường hợp có CTC không thuận lợi (chỉ số Bishop ≤ 4 điểm). Kết quả thu được: thiết bị Atad có tác dụng làm tăng điểm chỉ số Bishop có ý nghĩa ở tất cả các nhóm nghiên cứu (từ 2 điểm trước khi đặt lên 6,6 điểm sau khi tháo bóng với $p < 0,05$), tổng thời gian từ khi đặt bóng đến khi sinh là 18,9 giờ và từ khi tháo bóng đến khi sinh là 6,9 giờ. Tỷ lệ phải phẫu thuật lấy thai là 39/250 sản phụ (16%), số còn lại sinh đường âm đạo [17].

- Cromi A và cộng sự (2012) đã tiến hành nghiên cứu so sánh hiệu quả làm chín muối CTC và gây chuyển dạ của hai phương pháp: đặt Dinoprostone âm đạo và đặt thiết bị ống thông hai bóng vào CTC cho 210 sản phụ có chỉ số Bishop ≤ 6 điểm để làm chín muối CTC. Kết quả thu được tỷ lệ đẻ đường âm

đạo trong vòng 24 giờ của nhóm sử dụng ống thông hai bóng cao hơn nhóm sử dụng PGE2 (68,6% so với 49,5%), tỷ lệ mổ lấy thai ở hai nhóm là ngang nhau (23,8% so với 26,2%). Tỷ lệ sử dụng oxytocin truyền tĩnh mạch thêm trong quá trình chuyển dạ sau đó ở nhóm dùng ống thông hai bóng nhiều hơn ở nhóm dùng PGE2. Rối loạn cơn co tử cung và CCTC cường tính hay gặp ở nhóm PGE2 hơn là ở nhóm sử dụng ống thông hai bóng (9,7 % so với 0%) [92].

Katarzyna Suffecool và cộng sự (2014) thực hiện so sánh hiệu quả GCD ở người đẻ con so có CTC không thuận lợi bằng cách sử dụng ống thông hai bóng hoặc dùng Dinoprostone cho 62 sản phụ đủ tiêu chuẩn (con so, tuổi mẹ ≥ 18 tuổi, tuổi thai ≥ 37 tuần, màng ối còn, một thai, ngôi đầu, chỉ số Bishop CTC < 6 điểm). Kết quả gây được chuyển dạ (CTC mở ≥ 3 cm) đạt 84% ở nhóm dùng Dinoprostone và 81% ở nhóm bóng, thời gian từ khi gây chuyển dạ đến khi đẻ ở nhóm dùng bóng ngắn hơn nhóm dùng Dinoprostone (19,7 giờ so với 26,3 giờ), sản phụ đạt sinh trong vòng 24 giờ ở nhóm dùng bóng cao hơn nhóm dùng thuốc (87,1% so với 48,4%), bất thường về CCTC xảy ra ở nhóm dùng Dinoprostone là 25,8% còn ở nhóm dùng bóng thì không bị trường hợp nào [93].

- Elad Mei - Dan và cộng sự (2012) [94] tiến hành so sánh hiệu quả làm chín muồi CTC trong gây chuyển dạ của hai thiết bị: ống thông Foley và ống thông hai bóng (bóng làm chín muồi CTC – Cook) tại trung tâm y học ở Israel từ tháng 10/2007 đến tháng 7/2009. Kết quả nghiên cứu cho thấy: điểm 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 tổng ra ngoài và thời gian từ khi đặt bóng đến khi sinh ở nhóm dùng Foley ngắn hơn ở nhóm dùng bóng Cook. Không có sự khác biệt giữa hai nhóm nghiên cứu về: thời gian từ khi tháo bóng đến khi sinh, tỷ lệ làm rách màng ối

sớm, tỷ lệ sản phụ sử dụng oxytocin, tỷ lệ phẫu thuật, cảm giác đau trong khi đặt bóng.

- Kehl S và cộng sự (2016) nghiên cứu sự chấp thuận của sản phụ về việc sử dụng phương pháp dùng ống thông hai bóng để GCD kết hợp với dùng Misoprostol đường uống ở 122 sản phụ, kết quả cho thấy không có sản phụ nào cảm thấy phiền hà khi được đặt bóng vào ống cổ tử cung [95].

- Wen Yan Wang và cộng sự nghiên cứu so sánh sự an toàn của hai phương pháp GCD dùng ống thông hai bóng đặt vào kênh CTC hoặc dùng Dinoprostol đặt âm đạo sản phụ bị thiếu ối chỉ số Bishop CTC < 6 điểm. Nghiên cứu được tiến hành ở 126 sản phụ trong đó 67 sản phụ được đặt ống thông hai bóng vào kênh CTC, 59 sản phụ được đặt Dinoprostol âm đạo. Kết quả nghiên cứu cho thấy không có sự khác biệt về tỷ lệ phải phẫu thuật lấy thai hay sự thay đổi chỉ số Bishop giữa hai nhóm, ống thông hai bóng ít gây tai biến về CCTC và suy thai hơn so với sử dụng thuốc, tuy nhiên tỷ lệ sản phụ phải dùng thêm oxytocin và bấm ối sớm ở nhóm dùng bóng cao hơn nhóm dùng thuốc [96].

- Năm 2017, Torralba và cộng sự đặt vấn đề nghiên cứu – liệu việc sử dụng ống thông hai bóng làm mềm, mở CTC và GCD cho những sản phụ có sẹo mổ lấy thai có phải là sự lựa chọn tốt nhất không ?. Kết quả nghiên cứu của nhóm này cho thấy dùng ống thông hai bóng là phương pháp làm mềm, mở CTC trong GCD với sự an toàn và hiệu quả cao của nó [97].

1.3.4.2. Những nghiên cứu về bóng sonde Foley cải tiến bệnh viện Phụ sản Trung ương

- Lê Thiện Thái, Đoàn Thị Phương Lam (2013) [20], bước đầu nghiên cứu 30 sản phụ GCD bằng ống thông hai bóng Foley cải tiến thu được kết quả làm mềm mở CTC đạt 90% (27/30 bệnh nhân) và kết quả đẻ đường âm đạo đạt 78,6%, không có một tai biến nào xảy ra cho mẹ và bé.

- Lê Thiện Thái, Đoàn Thị Phương Lam (2016) sử dụng bóng Cook cải tiến làm mềm, mở CTC gây chuyển dạ cho 46 sản phụ thu được kết quả làm chín muối CTC thành công đạt 91,3% [21].

- Nguyễn Bá Mỹ Ngọc (2013) so sánh hiệu quả khởi phát chuyển dạ của prostaglandin E2 và ống thông Foley ở thai ≥ 37 tuần thiếu ối thu được kết quả prostaglandin E2 thành công cao hơn ống thông Foley (80% so với 76%), thời gian cuộc chuyển dạ cũng ngắn hơn (13,8 giờ ở nhóm dùng prostaglandin E2 và 18,9 giờ ở nhóm dùng Foley). Tuy nhiên nhóm dùng PGE2 gặp nhiều tác dụng phụ hơn như sốt (2%), nhiễm trùng (2%), CCTC cường tính (6%), trong khi đó Foley chỉ có tác dụng phụ là gây cảm giác khó chịu cho sản phụ (3%) [98].

- Hồ Thái Phong (2011) so sánh hiệu quả tách màng ối và đặt sondle Foley qua CTC trong khởi phát chuyển dạ ở thai quá ngày sinh cho kết quả phương pháp dùng sondle Foley cải thiện điểm số Bishop CTC cao hơn và thời gian chuyển dạ rút ngắn hơn so với phương pháp tách màng ối [99].

Hiệu quả của sonde Foley cải tiến hai bóng đặt vào kênh CTC làm mềm mở CTC trong GCD đang dần được khẳng định với những ưu điểm như: trang thiết bị sẵn có, rẻ tiền, dễ chế tạo, hiệu quả thành công cao, ít tai biến cho mẹ và thai nhi. Phương pháp này hiện nay đang là phương pháp chính làm chín muối CTC trong GCD tại BVPSTU. Phương pháp mới này đã đem lại cơ hội đẻ đường âm đạo cho những sản phụ cần đình chỉ thai nghén đường âm đạo trong thời điểm các thuốc làm mềm mở CTC cho những trường hợp thai sống không đang có sẵn tại Việt Nam.

CHƯƠNG 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu là những sản phụ được chỉ định gây chuyển dạ đẻ đường âm đạo tại khoa Đẻ bệnh viện Phụ Sản Trung Ương từ tháng 12 năm 2014 đến tháng 4 năm 2019 có cổ tử cung không thuận lợi (chỉ số Bishop CTC < 6 điểm), màng ối còn nguyên vẹn. Đối tượng nghiên cứu được lựa chọn theo đúng các tiêu chuẩn của phương pháp dùng bóng Cook [18].

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu:

Chúng tôi lựa chọn đối tượng để đưa vào nghiên cứu tất cả những sản phụ có chỉ định GCD đẻ đường âm đạo thỏa mãn đầy đủ những tiêu chuẩn sau:

- Một thai sống trong tử cung.
- Ngôi thai là đầu: ngôi chỏm.
- Tuổi thai ≥ 37 tuần (tính theo ngày đầu kì kinh cuối cùng nếu kinh nguyệt sản phụ đều, hoặc theo siêu âm ba tháng đầu của thai kỳ nếu kinh nguyệt không đều).
- Màng ối nguyên vẹn: đặt mỏ vịt âm đạo quan sát không có nước ối chảy từ CTC ra âm đạo. Khám âm đạo thấy CTC đóng hoặc lọt ngón tay còn dài, màng ối còn nguyên vẹn.
- Chỉ số Bishop CTC < 6 điểm.
- Không bị viêm âm đạo do lậu, giang mai, trichomonas, liên cầu nhóm B.
- Không có nhiễm khuẩn toàn thân: sản phụ không sốt (nhiệt độ < 38°C), xét nghiệm BC máu < 15 G/l.
- Chưa có dấu hiệu chuyển dạ: Thăm khám và theo dõi Monitoring sản khoa trong 30 phút thấy CCTC < 2 cơn / 10 phút và cường độ < 20 mmHg, tim thai dao từ 120 – 160 nhịp/ phút. Thăm âm đạo: CTC đóng hoặc lọt ngón tay.

Bảng 2.1. Chỉ số Bishop CTC [5]

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

Với những tiêu chuẩn trên, chỉ định làm mềm, mở CTC để GCD trong nghiên cứu của chúng tôi chủ yếu gặp là:

1. Thai đến ngày dự kiến sinh mà chưa chuyển dạ (tuổi thai ≥ 40 tuần 0 ngày).
2. Thai chậm phát triển trong tử cung (cân nặng thai ước tính theo siêu âm $< 2500\text{gr}$ ở tuổi thai ≥ 38 tuần).
3. Thai thiếu ối (đo chỉ số ối trên siêu âm cho kết quả AFI $< 50\text{ mm}$).
4. Đái tháo đường thai nghén, đái tháo đường typ II đang điều trị thuốc uống hoặc tiêm nhưng trọng lượng thai ước theo siêu âm $< 3500\text{gr}$.
5. Tăng huyết áp từ trước khi có thai hoặc tăng huyết áp thai kỳ nhưng chưa biến chứng thành tiền sản giật.
6. Tiền sản giật: đo HA $\geq 140/90$, protein niệu $\geq 300\text{ mg}/24\text{h}$.
7. Sản phụ lo lắng yêu cầu GCD mặc dù chưa chuyển dạ rõ vì: tiền sử bị thai chết lưu đủ tháng, hoặc vì tiền sử lần đẻ trước đẻ nhanh quá không kịp đến viện trong khi nhà xa bệnh viện.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu:

Chúng tôi loại khỏi nghiên cứu những trường hợp sau:

- Tất cả những sản phụ thiếu một trong những tiêu chuẩn lựa chọn ở trên.
- Sản phụ có chống chỉ định sinh đường âm đạo gồm:
 - + Thai to (siêu âm dự đoán trọng lượng thai $\geq 4000\text{gr}$), đa thai.
 - + Tử cung có sẹo mổ cũ (mổ đẻ cũ, mổ bóc u xơ, mổ tạo hình tử cung), tử cung dị dạng.
 - + Ngôi thai không thể đẻ qua đường âm đạo: Ngôi vai, ngôi mông, ngôi mặt cằm sau.
 - + Vị trí rau bám bất thường: rau tiền đạo trung tâm, rau bám mép.
 - + U tiền đạo: u xơ tử cung ở đoạn eo, u ở âm đạo làm cản trở đường ra của thai nhi.
 - + Bất tương xứng thai nhi và khung chậu người mẹ, khung chậu lệch.
- Những trường hợp sản phụ bị bệnh lý toàn thân nặng: TSG nặng, suy tim, suy gan, suy thận...
- Sản phụ có tiền sử dị ứng với thuốc oxytocin hoặc với cao su.
- Sản phụ không đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu:

Nghiên cứu được tiến hành theo phương pháp thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có so sánh, nhằm so sánh hiệu quả của phương pháp đặt sonde Foley cải tiến của BVPSTU với phương pháp đặt bóng Cook của Mỹ.

2.2.2. 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 (hay còn gọi là bóng Cook 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 ($p = 92\%$) [11], [17].

p_2 = Tỷ lệ thành công ở nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến ($p_2 = 76\%$) [100].

$P = (p_1 + p_2)/2$

Cơ 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.

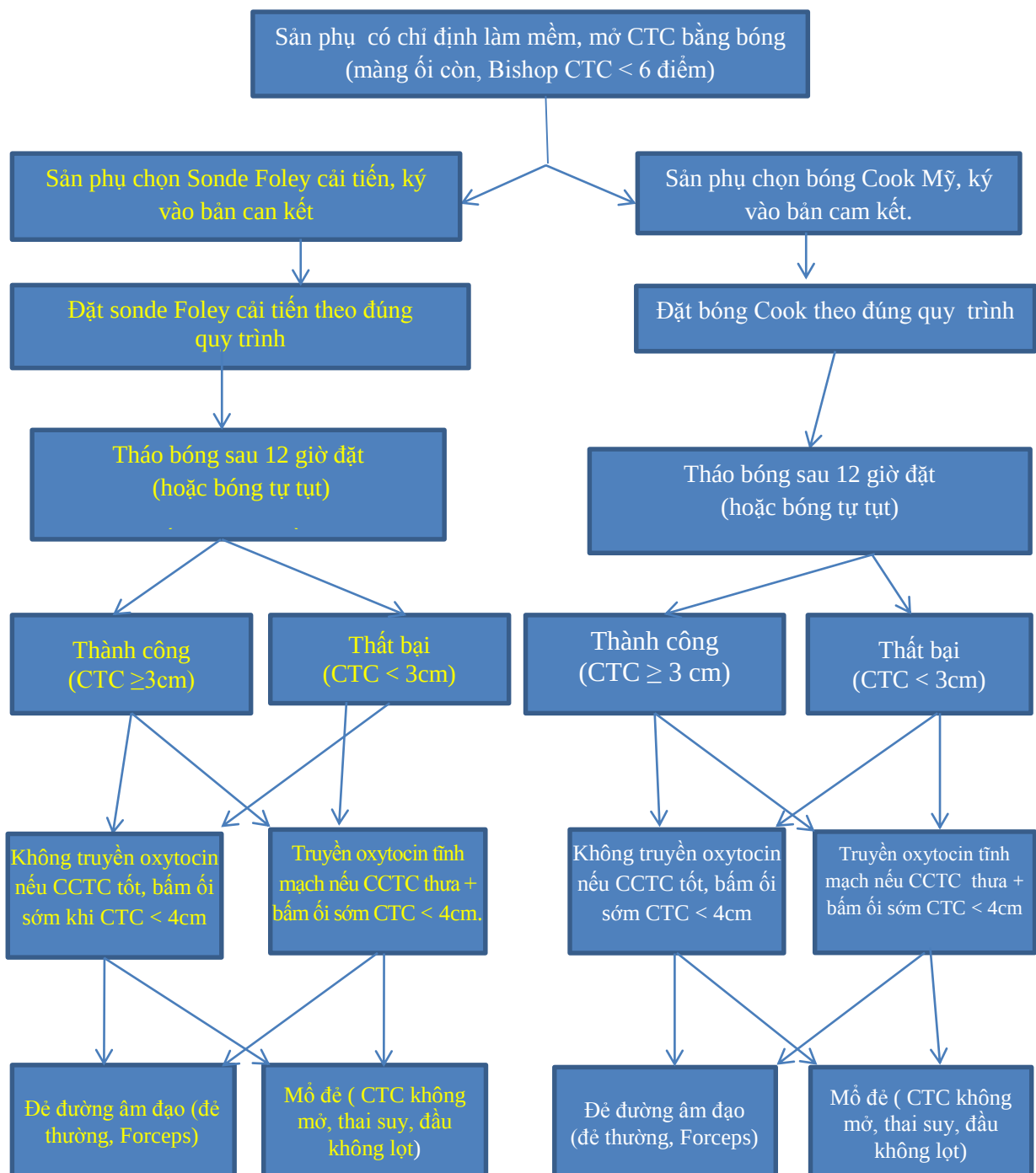
2.3. TIẾN HÀNH NGHIÊN CỨU

Mỗi 150 sản phụ đủ tiêu chuẩn của nghiên cứu sau khi đã được lựa chọn và 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 sản phụ sử dụng sonde Foley cải tiến : 1 sản phụ sử dụng bóng Cook) dựa trên sự tương đồng của đối tượng về: tuổi sản phụ, số lần sinh, tuổi thai, chỉ định gây chuyển dạ, chỉ số Bishop CTC trước khi nghiên cứu, cân nặng thai ước tính theo siêu âm trước nghiên cứu.

- **Nhóm 1:** Nhóm nghiên cứu, sản phụ được làm mềm mở CTC bằng đặt sonde Foley cải tiến theo quy trình của BVPSTW vào CTC và lưu bóng trong thời gian tối đa 12 giờ.

- **Nhóm 2:** Nhóm so sánh, sản phụ sẽ được làm mềm mở CTC bằng đặt bóng Cook theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất vào CTC và lưu bóng trong thời gian tối đa 12 giờ.

Sơ đồ 2.1: Sơ đồ sản phụ trong nghiên cứu làm mềm, mở CTC với sonde Foley cải tiến và bóng Cook.



2.3.1. Tiến hành đặt bóng làm mềm, mở CTC gây chuyển dạ.

2.3.1.1. Chuẩn bị sản phụ.

- Tư vấn, giải thích cho sản phụ lý do lựa chọn phương pháp đặt ống thông hai bóng (Cook hoặc Foley cải tiến) làm mềm mở CTC và GCD, lợi ích, tai biến có thể xảy ra của phương pháp với mẹ và bé.

- Sản phụ ký xác nhận tự nguyện lựa chọn phương pháp làm mềm mở CTC vào bản cam kết có sẵn: bóng Cook hoặc sonde Foley cải tiến. 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.

2.3.1.2. Thực hiện đặt bóng vào CTC.

- Tùy theo loại bóng mà sản phụ lựa chọn trong bản cam kết mà tiến hành đặt bóng theo đúng quy trình của loại bóng đó.

QUY TRÌNH ĐẶT SONDE FOLEY CẢI TIẾN TRONG GCD

(Số 168/ QĐ – PSTW- Quy trình kỹ thuật khoa Đẻ)

Bước 1: Chuẩn bị dụng cụ:

Dụng cụ tạo sonde Foley cải tiến

Sonde Foley 3 chạng số 24	: 01 cái
Găng phẫu thuật vô khuẩn số 7	: 01 cái
Chỉ lạnh vô khuẩn	: 02 sợi
Bơm tiêm cỡ 50cc	: 01 cái
Nước muối sinh lý	: 01 chai
Dung dịch Povidin sát khuẩn	: 20 ml
Gạc vô khuẩn	: 01 gói
Bộ dụng cụ sát khuẩn có mở vệt	: 01 bộ
Băng dính	: 10 cm.
Găng tay khám	: 02 đôi

Hình ảnh dụng cụ tạo sonde Foley cải tiến



Bước 2: Tạo sonde Foley cải tiến



Hình 2.1A



Hình 2.1B



Hình 2.1C



Hình 2.1 D



Hình 2.1E



Hình 2.1F

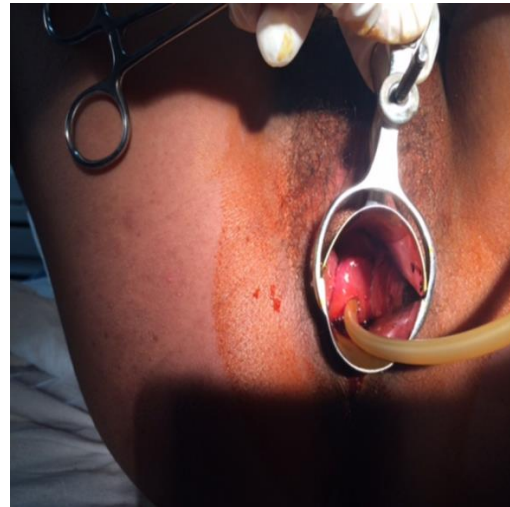
Hình 2.1(A-F). Hình ảnh các bước tạo sonde Foley cải tiến [20].

Trong đó : - Hình 2.1A: chuẩn bị dụng cụ

- Hình 2.1B: tạo bóng tử cung từ ngón tay giữa của găng phẫu thuật số 7 với chỉ lạnh vô khuẩn buộc lại với nút buộc cách đỉnh của bóng Foley 1cm.
- Hình 2.1C: tạo xong bóng TC.
- Hình 2.1D: Chuẩn bị bơm bóng tử cung bằng cách lấy kẹp rón kẹp lại 1 trong 2 nhánh ống thông Foley không có van và lấy 50 ml vào bơm tiêm.
- Hình 2.1E và 2.1F: bơm thử để kiểm tra tránh rò rỉ nước ở bóng TC. Sau kiểm tra tháo hết nước ra và chuẩn bị đặt bóng vào CTC.

Bước 3 : Đặt bóng sonde Foley cải tiến vào CTC.

- Sản phụ nằm trên bàn đẻ theo tư thế sản khoa.
- Sát khuẩn âm đạo, CTC.
- Đặt mỏ vịt vô khuẩn bộc lộ CTC.
- Đưa đầu ống thông có hai bóng vào sâu trong lỗ trong CTC, cả hai bóng nằm chọn ở trong lỗ trong CTC.



Hình 2.2. Hình ảnh bước đặt sonde Foley cải tiến vào lỗ CTC [20]

Bước 4: Bơm bóng.

- *Bơm bóng TC.*



Hình 2.3. Hình ảnh bước bơm nước vào bóng TC của sonde Foley cải tiến [20].

Bơm 80 ml nước muối sinh lý vào bóng TC qua nhánh ống thông không có van của sonde Foley còn lại.

Kẹp panh không cho nước chảy ngược ra ngoài, rồi cầm phần dây ống sonde kéo ngược về phía bác sỹ mục đích kéo ngược bóng TC ra cho bóng đè ép sát vào lỗ trong CTC.

➤ *Bơm bóng CTC – âm đạo.*

Quan sát qua mỏ vịt thấy bóng CTC- AD nằm ngay ở lỗ ngoài CTC.

Rút mỏ vịt ra khỏi âm đạo cho sản phụ đỡ khó chịu.

Bơm 80 ml nước muối sinh lý qua van màu xanh của sonde Foley làm căng bóng CTC- AD.

Dùng kẹp rốn nhựa (hoặc chỉ lạnh nếu không có kẹp rốn) kẹp chặt dây ống ở phía ngoài âm hộ lại tránh cho nước từ bóng TC chảy ngược ra.

Bước 5: Cố định phần dây ống sonde ở ngoài âm hộ.

Phần dây ống sonde Foley còn lại ở phía ngoài âm hộ được cố định vào một bên đùi bệnh nhân bằng băng dính.

QUY TRÌNH ĐẶT BÓNG COOK TRONG GCD

Bước 1: Chuẩn bị dụng cụ.

Dụng cụ đặt bóng Cook

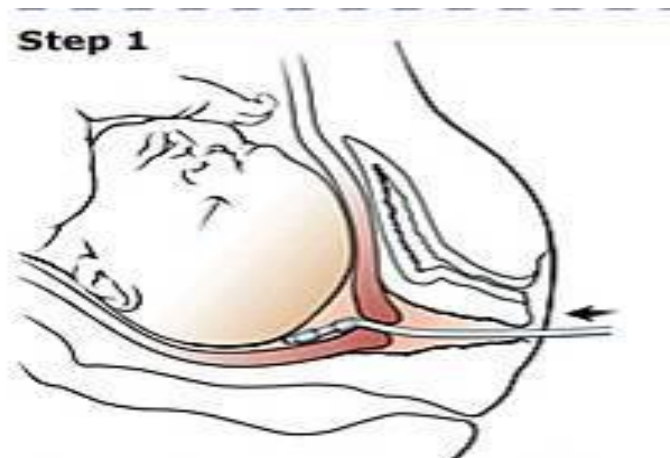
- Bóng Cook : 01 cái
- Nước muối sinh lý : 01 chai
- Dung dịch Povidin sát khuẩn : 20 ml
- Gạc vô khuẩn : 01 gói
- Bộ dụng cụ sát khuẩn có mở vệt: 01 bộ
- Băng dính : 10 cm.
- Găng tay khám : 02 đôi

Hình ảnh những dụng cụ đặt bóng Cook



Bước 2: Đặt bóng

- Sản phụ nằm trên bàn đẻ theo tư thế sản khoa.
- Sát khuẩn âm đạo, CTC.
- Đặt mở vệt vô khuẩn bộc lộ CTC.
- Đưa đầu ống thông có hai bóng vào sâu trong lỗ trong CTC, cả hai bóng nằm chọn ở trong lỗ trong CTC



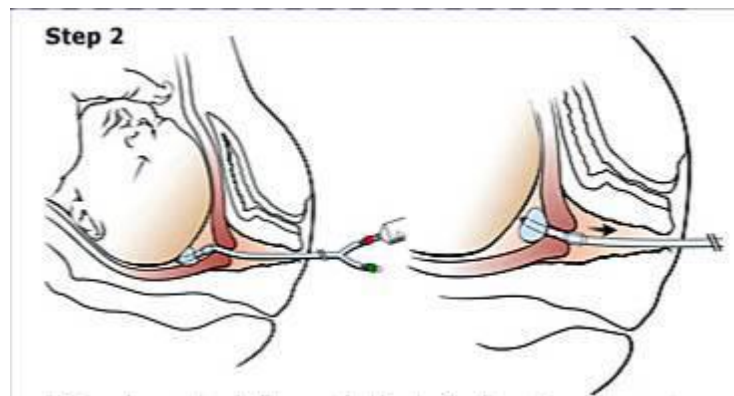
Hình 2.4. Hình ảnh đặt bóng Cook vào lỗ CTC [11]

Bước 3: Bơm bóng.

➤ *Bơm bóng tử cung (TC).*

Bơm 80 ml nước muối sinh lý vào bóng TC qua van chữ U màu đỏ làm căng phòng bóng tử cung lên.

Sau đó kéo ngược dây ống thông ra ngoài âm hộ để bóng TC nằm đè sát vào lỗ trong CTC.

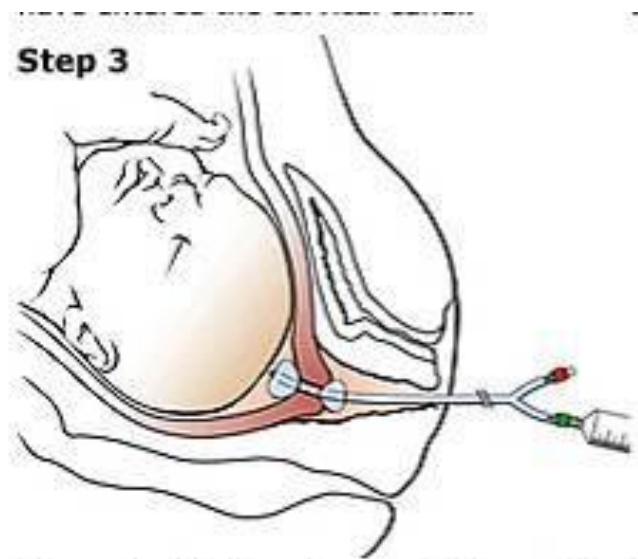


Hình 2.5. Bơm bóng tử cung [11]

➤ *Bơm bóng CTC – âm đạo (AD)*

Kiểm tra qua mỏ vịt thấy bóng CTC –AD nằm ngay sát lỗ ngoài CTC.

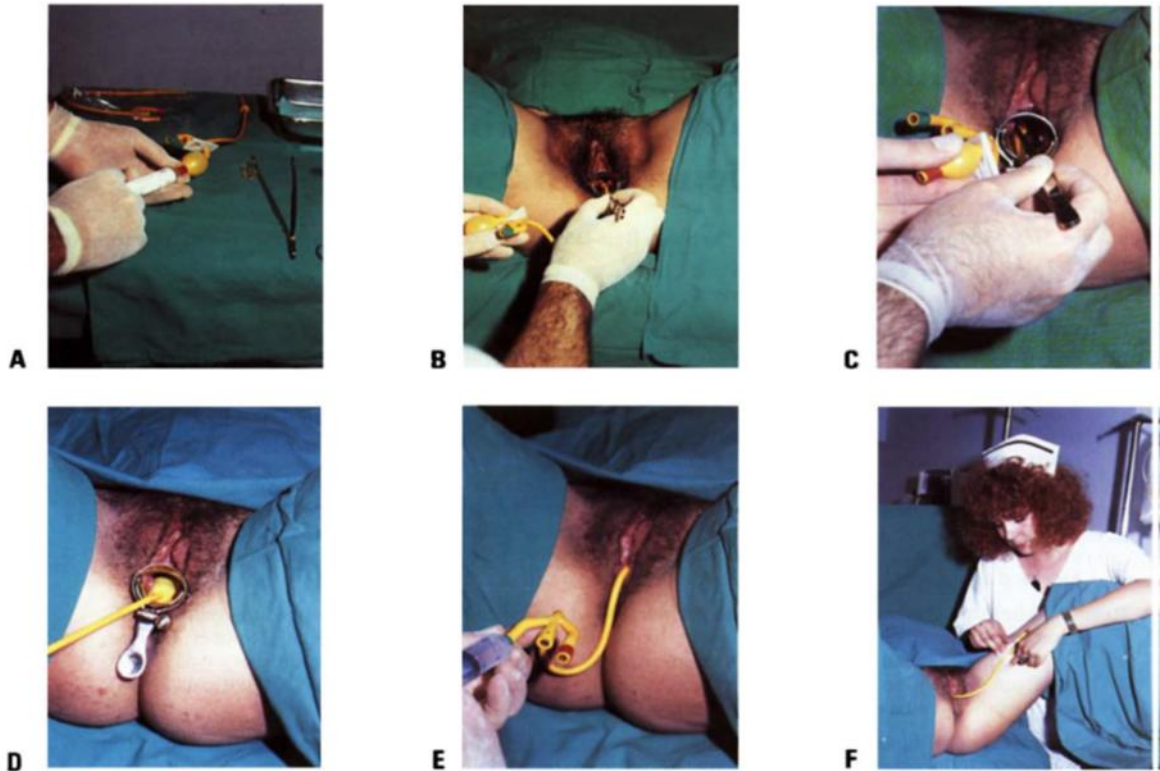
Bơm 80 ml nước muối sinh lý qua van chữ V màu xanh làm căng phòng bóng CTC – AD.



Hình 2.6. Bơm bóng CTC – AD [11]

Bước 4: Cố định ống thông.

Dây ống thông ở phía ngoài âm hộ được cố định vào một bên đùi bệnh nhân bằng băng dính.



Hình 2.7: Hình ảnh toàn bộ quá trình đặt bóng Cook [17]

2.3.2. Quản lý, chăm sóc sản phụ sau khi đặt bóng và trong thời gian lưu bóng ở CTC (Cook, sonde Foley cải tiến).

- Ngay sau khi đặt xong bóng đưa sản phụ về lại phòng chờ sinh.
- Hướng dẫn sản phụ theo dõi, thông báo những dấu hiệu bất thường ngay cho bác sỹ gồm:
 - Ra máu âm đạo, ra nước âm đạo.
 - Bóng tụt ra ngoài.
 - Sản phụ khó chịu, mệt mỏi, sốt.
 - Sản phụ đau bụng thành con.

➤ Mặc monitoring sản khoa trong 30 phút theo dõi tim thai và cơn co tử cung.

➤ Phát thuốc kháng sinh cho sản phụ và hướng dẫn sản phụ uống để dự phòng nhiễm khuẩn.

➤ Trong thời gian lưu bóng sản phụ đi lại, sinh hoạt và ăn uống bình thường.

➤ Định kỳ 6 giờ một lần thực hiện:

+ Mặc máy Monitoring sản khoa 30 phút: Theo dõi lại tim thai, CCTC. Nếu có bất thường về CCTC hoặc tim thai thì phải xử trí ngay bằng mổ lấy thai hoặc đưa sản phụ vào phòng sinh xử trí bằng các phác đồ phù hợp.

➤ Khi có ối vỡ tự nhiên trong thời gian lưu bóng thì phải chuyển sản phụ vào phòng sinh ngay, sau đó thăm khám, đánh giá và xử trí tiếp.

2.3.3. Những tai biến, biến chứng có thể gặp trong và sau khi đặt bóng, hướng xử trí.

2.3.3.1. Nhiễm khuẩn: Trong thời gian lưu bóng hoặc sau tháo bóng sản phụ có biểu hiện sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$, xét nghiệm máu bạch cầu tăng cao $> 15 \text{ G/l}$.

➤ Xử trí: tháo bóng, đánh giá lại toàn trạng sản phụ, mức độ nhiễm khuẩn, độ xóa mở của CTC. Việc quyết định mổ cấp cứu lấy thai ngay hay truyền oxytocin tĩnh mạch GCD tiếp phụ thuộc vào tim thai, độ xóa mở CTC và mức độ nhiễm khuẩn. Mổ lấy thai ngay trong trường hợp tim thai chậm < 100 nhịp/phút, hoặc tim thai nhanh > 180 nhịp/phút, hoặc CTC không thuận lợi cho theo dõi tiếp chuyển dạ. Truyền oxytocin gây chuyển dạ tiếp trong trường hợp tim thai tốt, CTC mở $> 3\text{cm}$ và thuận lợi cho đẻ đường âm đạo, sản phụ đáp ứng với thuốc hạ sốt và kháng sinh.

2.3.3.2. Rách màng ối tự nhiên: Chẩn đoán dựa vào dấu hiệu sản phụ thấy ra nước âm đạo sau đặt bóng. Thăm khám và siêu âm thấy hai bóng còn căng nguyên và đúng vị trí, có nước dịch như nước ối chảy từ âm đạo ra ngoài âm hộ.

➤ Xử trí: Đưa sản phụ trở lại phòng đẻ để tháo bóng ra ngay. Sau tháo bóng thăm khám đánh giá lại độ xóa mở CTC, tim thai, màu sắc nước ối. Nếu không có bất thường về tim thai, nước ối, dây rốn và không nhiễm khuẩn thì truyền oxytocin tĩnh mạch GCD tiếp. Nếu tim thai bất thường (chậm < 110 nhịp/ phút hoặc nhanh > 180 nhịp/ phút) hoặc nước ối sánh phân su thì mổ lấy thai ngay.

2.3.3.3. Võ bóng: Chẩn đoán dựa vào dấu hiệu sản phụ thấy ra nước âm đạo, nước trong, thăm khám âm đạo và siêu âm thấy một hoặc cả hai bóng xếp.

➤ Xử trí : Đưa sản phụ trở lại phòng đẻ, tháo bóng ra ngay. Thăm khám đánh giá lại độ xóa mở CTC, tim thai, dấu hiệu nhiễm khuẩn. Nếu không có biểu hiện bất thường về tim thai, CTC xóa mở tốt thì tiến hành truyền oxytocin tĩnh mạch GCD tiếp. Nếu tim thai có dấu hiệu suy hoặc CTC không thuận lợi cho GCD tiếp bằng truyền oxytocin thì dừng không GCD tiếp mà mổ lấy thai ngay.

2.3.3.4. Bóng tự tụt: Trong thời gian chưa hết 12 giờ, sản phụ thấy bóng tự tụt ra khỏi âm đạo.

➤ Xử trí: Đưa sản phụ trở lại phòng đẻ, thăm khám đánh giá lại độ xóa mở CTC, CCTC, tim thai. Nếu CCTC phù hợp với độ mở CTC và giai đoạn của cuộc chuyển dạ thì theo dõi chuyển dạ tiếp, nếu CCTC yếu thì truyền oxytocin tĩnh mạch gây chuyển dạ tiếp theo phác đồ trong sách hướng dẫn chuẩn quốc gia về chăm sóc sức khỏe bà mẹ và trẻ sơ sinh của Bộ Y Tế.

2.3.3.5. Tim thai có dấu hiệu suy: Theo dõi tim thai bằng ống gỗ hoặc máy Monitoring sản khoa ngay sau khi đặt xong bóng thấy tần số tim thai thấp < 110 nhịp/ phút hoặc cao > 180 lần/phút hoặc có Dip II.

➤ Xử trí : tháo bóng và mổ lấy thai ngay.

2.3.4. Chỉ định tháo bóng và cách tháo bóng.

2.3.4.1. Chỉ định tháo bóng.

Thời gian lưu bóng ở CTC cho phép tối đa là 12 giờ theo nghiên cứu của tác giả Atad [11]. Hết 12 giờ mà bóng chưa tụt thì phải tháo bóng, GCD tiếp hoặc thúc đẩy chuyển dạ bằng truyền oxytocin tĩnh mạch.

Sau khi đặt bóng có thể có một số tai biến xảy ra dẫn đến phải tháo bóng trước thời hạn 12 giờ. Do đó, chỉ định tháo bóng có thể gặp trong những trường hợp sau:

1. Hết thời gian cho phép (12 giờ).
2. Vỡ màng ối tự nhiên trong thời gian lưu bóng.
3. Bóng tự tụt.
4. Con co tử cung cường tính (> 6 CCTC/10 phút kéo dài 30 phút)
5. Chuyển dạ tự nhiên xuất hiện: tần số CCTC ≥ 4 cơn/10 phút và mỗi cơn kéo dài 40 giây, thăm khám thấy CTC mở ≥ 3 cm.
6. Nghi ngờ có dấu hiệu tim thai suy: tim thai < 110 nhịp/ phút hoặc ≥ 180 nhịp/phút.
7. Sản phụ có biểu hiện nhiễm khuẩn: sốt $\geq 38^{\circ}\text{C}$, xét nghiệm máu BC > 15 G/l.
8. Ra máu âm đạo không rõ nguyên nhân.
9. Sản phụ khó chịu, mệt mỏi yêu cầu tháo bỏ.

2.3.4.2. Cách tháo bóng.

Đưa sản phụ trở lại phòng đẻ, tiến hành:

- 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.
- Sát khuẩn lại âm hộ, âm đạo sản phụ.

➤ Thăm khám lại CTC bằng tay ngay để xác định độ xóa mờ CTC, xác định bất thường trong CTC và màng ối, ngôi thai.

2.3.5. Quản lý, xử trí tiếp cuộc GCD sau khi làm mềm mở CTC bằng hai bóng.

Tất cả những phương pháp cơ học bao gồm có phương pháp đặt bóng đều chỉ có tác dụng làm mềm và mở CTC, hầu như không gây CCTC như các phương pháp hóa học. Vì vậy, để GCD đạt kết quả cuối cùng là đẻ đường âm đạo thì sau khi tháo hầu hết các sản phụ cần phải dùng oxytocin truyền tĩnh mạch để tạo cơn co tử cung thúc đẩy chuyển dạ, kèm theo bấm ối sớm hỗ trợ GCD tiếp [101], [33].

2.3.5.1. Sử dụng oxytocin truyền tĩnh mạch trong nghiên cứu.

- *Chỉ định*: sau khi tháo bóng (hoặc bóng tự tụt) đưa sản phụ lại phòng đẻ mắc Monitoring sản khoa 30 phút theo dõi CCTC và nhịp tim thai thấy tim thai dao động tốt, nhưng tần số CCTC nhỏ hơn so với độ xóa mờ CTC. Truyền oxytocin tĩnh mạch thường được chỉ định trong nghiên cứu vì những lý do sau [76], [102]:

➤ Tất cả những trường hợp sau tháo bóng theo dõi Monitoring sản khoa trong vòng 30 phút thấy: CCTC không có hoặc tần số CCTC ≤ 3 cơn/ 10 phút.

➤ Giai đoạn II chuyển dạ kéo dài trên 2 giờ ở người sinh con so và trên 1 giờ ở người sinh con rạ mà CCTC không đạt 5 -6 cơn / 10 phút [30].

- *Cách truyền oxytocin tĩnh mạch* [103]: Oxytocin 5 đơn vị (1 ống) pha với dung dịch Glucose 5% x 500 ml (1 chai), truyền nhỏ giọt tĩnh mạch với tốc độ sau:

+ Ban đầu truyền 5 giọt/ phút, sau đó theo dõi CCTC (cường độ, tần số) mà điều chỉnh tốc độ truyền tăng số giọt lên cho phù hợp (10 giọt, 20 giọt, 30 giọt, 40 giọt) sau cho đạt được 3 CCTC trong 10 phút. Nếu CCTC quá mạnh (có trên 5 cơn co tử cung trong 10 phút và mỗi cơn co kéo dài trên 1 phút), ngừng truyền oxytocin và xin chỉ định của bác sĩ trước khi bắt đầu giảm liều.

+ Bơm kim điện có điều khiển tốc độ truyền là cách sử dụng tốt nhất khi truyền oxytocin.

- *Theo dõi:*

+ Bác sỹ chỉ định truyền oxytocin phải trực tiếp theo dõi liên tục toàn trạng sản phụ và con co tử cung để kịp thời phát hiện những bất thường.

+ Phải ghi diễn biến cuộc chuyển dạ vào biểu đồ chuyển dạ. Chỉ tăng thêm oxytocin nếu chuyển dạ tiến triển chậm, CCTC không phù hợp với tiến triển của cuộc chuyển dạ.

+ Khám ngoài: Cứ 15 phút/ 1 lần đều đặn theo dõi con co tử cung, nhịp tim thai, độ lọt của ngôi thai.

+ Nếu có dấu hiệu suy thai phải ngừng truyền oxytocin ngay, cho sản phụ thở oxy và nằm nghiêng người sang bên trái.. Sau khi ngừng truyền theo dõi 15 phút không có kết quả thì phải phẫu thuật lấy thai ngay hoặc làm thủ thuật Forceps nếu đủ điều kiện.

- Thời gian truyền oxytocin tĩnh mạch: tối đa là 12 tiếng. Sau 12 tiếng truyền oxytocin đánh giá thấy CTC không mở thêm mặc dù CCTC phù hợp thì được chẩn đoán là chuyển dạ ngừng tiến triển, chỉ định mổ lấy thai ngay để tránh tai biến cho sản phụ và thai nhi như nhiễm trùng, chảy máu sau đẻ vì chuyển dạ kéo dài, sản phụ mệt mỏi [75], [76].

2.3.5.2. Làm vỡ màng ối sớm trong GCD.

- Định nghĩa làm vỡ màng ối sớm: là sử dụng kim bấm ối chuyên dụng chọc vỡ màng ối khi CTC mở được $\leq 4\text{cm}$. Mục đích của bấm ối sớm là giúp rút ngắn thời gian cuộc chuyển dạ, tăng khả năng sinh đường âm đạo trong 24 giờ khi GCD [85], [104].

- Theo các nghiên cứu thì làm vỡ màng ối sớm trong những trường hợp GCD có tác dụng làm rút ngắn thời gian chuyển dạ lại > 2 giờ và làm tăng tỷ

lệ đẻ đường âm đạo trong vòng 24 giờ nhiều hơn so với những trường hợp không bấm ối sớm (68% so với 56%) [84], [105].

- Thời điểm làm vỡ màng ối sớm: sớm nhất có thể và được quyết định bởi bác sỹ sản khoa theo dõi trực tiếp sản phụ. Trong nghiên cứu của chúng tôi làm vỡ màng ối sớm được thực hiện vào thời điểm sau tháo bóng 1 giờ với điều kiện: nhịp tim thai dao động tốt trên monitoring sản khoa trong vòng 30 phút ngay sau tháo bóng và CTC thuận lợi (chỉ số Bishop CTC ≥ 6 điểm), không có sa dây rốn trong bọc ối.

Kỹ thuật bấm ối: thực hiện theo hướng dẫn trong sách thủ thuật sản phụ khoa của trường đại học Y Hà Nội [106].

2.3.5.3. Mổ lấy thai.

Mổ lấy thai sau khi tháo bóng được thực hiện trong những trường hợp sau [107]:

➤ Tim thai có dấu hiệu suy: theo dõi trên monitoring sản khoa thấy nhịp tim thai < 110 nhịp /phút kéo dài hoặc nhịp tim thai > 180 nhịp/phút hoặc nhịp tim thai biến đổi chậm [108].

➤ Sa dây rốn.

➤ Ngôi thai biến đổi: sau tháo bóng thăm khám thấy ngôi thai thành ngôi ngang hoặc ngôi mặt (gặp trong trường hợp ngôi chỏm cao trước khi đặt bóng hoặc do đa ối).

➤ Chuyển dạ ngừng tiến triển: được định nghĩa là khi ở pha hành động của cuộc chuyển dạ theo dõi trong 4 giờ thấy CTC không mở tăng 1 cm mặc dù CCTC phù hợp. Nếu CTC thuận lợi, sản phụ khả năng đẻ đường âm đạo thì có thể truyền oxytocin vượt quá thời gian 12 giờ [30].

➤ CCTC cường tính: theo dõi thấy có trên 5 CCTC trong 10 phút kéo dài liên tục hai chu kỳ và cường độ CCTC đạt 100%, sử dụng các thuốc giảm co không kết quả.

2.3.6. Đánh giá kết quả nghiên cứu.

2.3.6.1. Đánh giá kết quả của hai loại bóng.

Mức độ 1: Làm chín muối (mềm, mở) CTC thành công hay thất bại.

➤ **Thành công:** thăm khám CTC ngay sau tháo bóng (hoặc bóng tự tụt) thấy CTC mở $\geq 3\text{cm}$.

➤ **Thất bại:** Không làm mềm và mở được CTC theo tiêu chuẩn của phương pháp, gồm có:

- + CTC mở $< 3\text{cm}$ ngay sau khi tháo bóng (hoặc bóng tự tụt).
- + Phải tháo bóng đột xuất vì chuyển dạ diễn biến bất thường: tim thai suy, dọa vỡ tử cung, nhiễm khuẩn, sa dây rốn...

Mức độ 2: Kết quả cuộc đẻ và những tai biến có thể gặp ở hai nhóm nghiên cứu.

➤ *Kết quả gây chuyển dạ gồm:*

- Tỷ lệ đẻ đường âm đạo, tỷ lệ mổ lấy thai.
- Thời gian trung bình từ khi đặt bóng đến khi đẻ.

➤ *Những tai biến có thể gặp khi sử dụng bóng.*

- Với sản phụ: nhiễm khuẩn toàn thân, rách CTC.
- Những tai biến với trẻ sơ sinh: hội chứng hít phân su, ngạt (chỉ số Apgar phút 5 trẻ sơ sinh dưới 7 điểm), trẻ phải chăm sóc hồi sức đặc biệt.

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

- Chỉ số Bishop CTC: sản phụ có chỉ số Bishop CTC càng thấp thì khả năng làm chín muối CTC thành công càng ít.
- Tuổi sản phụ: sản phụ càng lớn tuổi thì khả năng chín muối CTC càng thấp.
- Chỉ số khối cơ thể của sản phụ (BMI): GCD ở những sản phụ béo phì khó thành công hơn ở những sản phụ có cân nặng bình thường.
- Số lần sinh: GCD ở những sản phụ sinh con so thường cho kết quả thành công thấp hơn so với những sản phụ sinh con ọ.

- Trọng lượng thai theo siêu âm: GCD ở những trường hợp nghi ngờ thai to > 3500gr sẽ khó thành công hơn so với những trường hợp trọng lượng thai trong giới hạn bình thường.

- Chiều dài CTC qua siêu âm đầu dò đường bụng trước khi GCD: Kết quả GCD ở những trường hợp có chiều dài CTC > 3cm sẽ không thu được kết quả đẻ đường âm đạo cao bằng những trường hợp dài CTC $\leq$ 3cm.

2.4. CÁC BIẾN SỐ NGHIÊN CỨU.

- Một số đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu ở hai nhóm: tuổi, số lần sinh, tuổi thai, chỉ định làm mềm mở CTC, chỉ số Bishop CTC trước khi đặt bóng.

- So sánh tỷ lệ làm mềm, mở CTC thành công và thất bại

- So sánh điểm số Bishop CTC trước đặt bóng và sau tháo bóng.

- So sánh thời gian trung bình từ khi đặt bóng đến khi tháo bóng ở hai nhóm.

- So sánh những phương pháp hỗ trợ GCD sau tháo bóng: truyền oxytocin, bấm ối sớm, giảm đau trong đẻ.

- So sánh kết quả cuộc chuyển dạ: các cách đẻ như đẻ đường âm đạo tự nhiên, đẻ can thiệp bằng Forcep, mổ đẻ).

- So sánh những tai biến, biến chứng xảy ra trong và sau chuyển dạ ở sản phụ và trẻ sơ sinh trong hai nhóm nghiên cứu: nhiễm khuẩn, rách CTC, tim thai có dấu hiệu suy, hội chứng hít phân su, ngạt.

- So sánh những yếu tố ảnh hưởng đến kết quả làm mềm, mở CTC của hai loại bóng: tuổi sản phụ, tuổi thai, số lần đẻ, chỉ số khối cơ thể sản phụ, trọng lượng thai, chiều dài CTC.

2.5. CÁC PHƯƠNG PHÁP THĂM DÒ VÀ CÁC PHƯƠNG TIỆN KỸ THUẬT ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG NGHIÊN CỨU

2.5.1. Máy Monitoring sản khoa.

Trong nghiên cứu này sử dụng máy Monitoring sản khoa Philips Avalon vào những thời điểm sau:

- Trước khi đặt bóng: làm monitoring hoặc test núm vú tùy theo chỉ định GCD trong vòng 30 phút CCTC và tim thai trước khi tiến hành đặt bóng nhằm khẳng định CCTC < 3 cơn/ 10 phút, tim thai dao động tốt từ 120 – 160 nhịp/ phút.

- Ngay sau khi đặt bóng xong: Theo dõi Monitoring trong vòng 30 phút xem có sự biến đổi về CCTC và tim thai không? Nếu thấy tim thai bất thường như: nhanh > 180 nhịp /phút hoặc chậm < 110 nhịp/ phút hoặc nhịp tim thai có Dip I, II thì phải tháo bóng mổ lấy thai cấp cứu ngay.

- Trong 12 giờ lưu bóng ở CTC: cứ 6 giờ theo dõi máy Monitoring 1 lần để đánh giá CCTC và tim thai.

- Sau tháo bóng: Theo dõi Monitoring ngay trong 30 phút để đánh giá CCTC, tim thai từ đó đưa ra hướng xử trí GCD tiếp bằng theo dõi hoặc truyền oxytocin hoặc mổ lấy thai nếu có bất thường về CCTC hoặc/ và tim thai.

- Trong suốt thời gian GCD tiếp bằng truyền oxytocin tĩnh mạch: Mặc máy Monitoring để theo dõi sát CCTC và tim thai để từ đó điều chỉnh liều oxytocin cho phù hợp đồng thời phát hiện sớm bất thường về tim thai.

2.5.2. Siêu âm.

- Trong nghiên cứu này chúng tôi sử dụng máy siêu âm đầu dò đường bụng để đánh giá trước khi tiến hành nghiên cứu với mục đích [109]:

+ Lựa chọn đối tượng nghiên cứu: siêu âm khẳng định là một thai sống, ngôi thai là ngôi đầu, không có bất thường về hình thái và tim thai, vị trí rau bám bình thường, trọng lượng thai ước tính $< 3500\text{gr}$.

+ Loại trừ khỏi nghiên cứu những trường hợp bất thường: siêu âm thấy thai đã chết lưu, ngôi thai không phải ngôi đầu, rau bám mép hoặc rau tiền đạo trung tâm [64], [110].



Hình 2.8. Hình ảnh siêu âm độ dài CTC bằng đầu dò đường bụng [64].

2.5.3. Bảng điểm chỉ số Bishop CTC.

Đánh giá tình trạng của CTC dựa vào 5 yếu tố: chiều dài, độ mở, mật độ CTC, tư thế CTC và mức độ xuống của đầu thai nhi so với khớp vệ người mẹ. Mỗi một yếu tố được cho điểm từ 0 đến 3 điểm và tổng điểm Bishop CTC được tính từ 0 điểm đến 13 điểm. CTC không thuận lợi khi chỉ số Bishop CTC < 6 điểm. Điểm số Bishop CTC càng thấp, tiên lượng đẻ đường âm đạo càng khó khăn [5].

Trong nghiên cứu của chúng tôi lựa chọn những sản phụ có điểm số Bishop CTC < 6 điểm.

2.5.4. Bảng đánh giá chỉ số Apgar trẻ sơ sinh khi ra đời.

Dùng để đánh giá tình trạng của sơ sinh ngay sau khi đẻ ở phút thứ 1 và phút thứ 5 nhằm mục đích tiên lượng các nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ để có thể chăm sóc và can thiệp kịp thời.

Bảng 2.2. Bảng điểm chỉ số Apgar trẻ sơ sinh [111].

Đặc điểm	0	1	2
Nhịp tim (mạch)	Không nghe thấy	Chậm < 100 lần/phút	>100 lần/phút
Nhịp thở (tần số và gắng sức)	Không thở	Thở không đều, khóc yếu	Thở đều, khóc to
Trương lực cơ	Mềm, nhũn	Vận động yếu	Vận động tốt
Phản xạ	Không có	Phản xạ yếu	Phản xạ tốt
Màu da	Toàn thân tím	Thân hồng, chi tím	Toàn thân hồng

Kết quả Apgar: Thời điểm đánh giá là sau sinh 1 phút và sau sinh 5 phút. Tổng điểm các chỉ số trên ra chỉ số Apgar.

Chỉ số Apgar dưới và bằng 3 điểm: ngạt nặng, cần hồi sức tích cực.

Từ 4 đến 7 điểm: có ngạt, cần hồi sức.

Từ 7 điểm trở lên: tốt.

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.

Mô tả số liệu sử dụng thuật toán thống kê mô tả: các số liệu được trình bày theo bảng biểu số liệu và các biểu đồ.

Các biến rời rạc sẽ được mô tả dưới dạng tỷ lệ phần trăm với độ tin cậy 95%.

Các 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.

Dùng 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 $p < 0,05$.

2.7. VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu là con người, do vậy khía cạnh về đạo đức ở đây đặc biệt được cân nhắc và lưu ý.

- 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.

- Nghiên cứu sử dụng phương pháp đặt bóng Cook làm mềm mở CTC được khẳng định có hiệu quả và được ứng dụng ở nhiều nước trên 5 năm trở lại đây.

- Nghiên cứu sử dụng bóng Cook cải tiến đã được khẳng định có hiệu quả tại bệnh viện Phụ Sản Trung Ương và được bộ Y Tế Việt Nam đồng ý đưa vào sử dụng trong sản khoa.

- Nghiên cứu này nhằm mục đích cứu sản phụ và thai nhi khi có chỉ định đẻ đường âm đạo, thỏa mãn điều kiện của phương pháp.

- Nghiên cứu có lợi cho sản phụ và thai nhi do đã được chứng minh trên thế giới là có hiệu quả cao và tỷ lệ phải mổ lấy thai thấp hơn các phương pháp gây chuyển dạ khác.

- 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 bệnh và thai phụ được hoàn toàn giữ bí mật.

CHƯƠNG 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Qua thăm khám, đánh giá, lựa chọn, tư vấn những sản phụ đủ điều kiện của nghiên cứu, chúng tôi lựa chọn được 300 sản phụ đồng ý thực hiện làm mềm, mở CTC khi gây chuyển dạ bằng phương pháp đặt bóng. Có 150 sản phụ lựa chọn phương pháp đặt bóng sonde Foley cải tiến và 150 sản phụ lựa chọn phương pháp đặt bóng Cook. Trong quá trình thực hiện nghiên cứu không có sản phụ nào bị dừng hoặc bỏ nghiên cứu, do đó sau khi thực hiện nghiên cứu chúng tôi thu được những kết quả sau:

3.1. SO SÁNH HIỆU QUẢ CỦA BÓNG FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK LÀM MỀM, MỞ CTC TRONG GCD

3.1.1. Kết quả về đặc điểm chung của sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu.

Bảng 3.1. Đặc điểm về tuổi của đối tượng nghiên cứu.

Nhóm Tuổi sản phụ	Sonde Foley cải tiến	Bóng Cook	p
< 35 tuổi	133 (88,67%)	140(93,33 %)	>0,05
≥ 35 tuổi	17 (11,33 %)	10 (6,67%)	
Tổng số	150 (100%)	150 (100%)	
$\bar{X} \pm SD$	$28,1 \pm 4,6$		

Nhận xét:

- Tuổi trung bình của sản phụ ở cả hai nhóm là $28,1 \pm 4,6$ tuổi, trong đó sản phụ ít tuổi nhất trong nghiên cứu của chúng tôi là 18 tuổi và sản phụ nhiều tuổi nhất là 41 tuổi.

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

Bảng 3.2. Đặc điểm số lần sinh của đối tượng nghiên cứu.

Số lần sinh \ Nhóm	Sonde Foley cải tiến	Bóng Cook	p
Sinh lần 1	108 (72,0%)	121 (80,67%)	>0,05
Sinh lần 2	25 (16,67%)	18 (12,0%)	
Sinh từ 3 lần trở lên	17 (11,33%)	11 (7,33%)	
Tổng số	150 (100%)	150 (100%)	

Nhận xét:

- Số sản phụ sinh con lần đầu chiếm tỷ lệ cao nhất ở hai nhóm, trong đó:
 - + Nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến chiếm: 72 %.
 - + Nhóm sử dụng bóng Cook chiếm tỷ lệ: 80,67 %.
- Số lần sinh con từ lần thứ 3 trở lên ở cả hai nhóm đều chiếm tỷ lệ nhỏ nhất: 11,33 % ở nhóm dùng Foley cải tiến và 7,33 % ở nhóm dùng bóng Cook.
- Không có sự khác biệt về số lần sinh ở cả hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.

Bảng 3.3. Đặc điểm về tuổi thai của hai nhóm nghiên cứu

Nhóm Tuần thai	Bóng Cook	Sonde Foley cải tiến	p
37 tuần	3 (2%)	9 (6,0%)	>0,05
38 tuần	6 (4%)	4 (2,67%)	
39 tuần	5 (3,33 %)	8 (5,33%)	
40 tuần	16 (10,67%)	11 (7,33%)	
41 tuần	102 (68%)	91 (60,67%)	
≥ 42 tuần	18 (12%)	27 (18,0%)	>0,05
$\bar{X} \pm SD$ (tuần)	$39,8 \pm 1,3$	$40,0 \pm 0,8$	

Nhận xét:

- Tuổi thai hay gặp nhất trong nghiên cứu của chúng tôi ở cả hai nhóm là thai 41 tuần (chiếm 60,67% ở nhóm sonde Foley cải tiến và 68 % ở nhóm bóng Cook).
- Tuổi thai trung bình ở nhóm dùng sonde Foley cải tiến là $40 \pm 0,8$ tuần và $39,8 \pm 1,3$ tuần ở nhóm dùng bóng Cook.
- Không có sự khác nhau về tuổi thai trung bình ở hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.

Bảng 3.4. Điểm số Bishop CTC trước khi đặt bóng ở hai nhóm nghiên cứu

Nhóm Bishop CTC	Sonde Foley cải tiến	Bóng Cook	p
0 điểm	7 (4,66 %)	10 (6,67 %)	>0,05
1 điểm	13 (8,67 %)	34 (22,67 %)	
2 điểm	87 (58 %)	74 (49,33 %)	
3 điểm	27 (18 %)	18 (12 %)	
4 điểm	13 (8,67 %)	12 (8 %)	
5 điểm	3 (2 %)	2 (1,33 %)	>0,05
(X ± SD)	2,27 ± 1,18	2,21 ± 0,94	

Nhận xét:

- Số sản phụ có điểm Bishop CTC là 2 điểm chiếm tỷ lệ cao nhất:
 - + Nhóm sử dụng Foley cải tiến là 58 %.
 - + Nhóm sử dụng bóng Cook là 49,33%.
- Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.4 cho thấy không có sự khác biệt về số lượng sản phụ theo thang điểm Bishop CTC ở hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.
- Không có sự khác biệt về điểm trung bình Bishop CTC trước khi đặt bóng ở hai nhóm nghiên cứu, trong đó:
 - + Nhóm sử dụng Foley cải tiến là: $(2,27 \pm 1,18)$ điểm.
 - + Nhóm sử dụng bóng Cook là: $(2,21 \pm 0,94)$ điểm.

Bảng 3.5. Chỉ định đặt bóng làm mềm, mở CTC của sản phụ.

Chỉ định \ Nhóm	Sonde Foley cải tiến	Bóng Cook	p
Thai quá ngày dự sinh	110 (73,33%)	115 (76,67%)	>0,05
ĐTĐ	6 (4,0%)	4 (2,66%)	
Thai thiếu ối	20 (13,33%)	17 (11,33%)	
Thai CPTTTC	4 (2,67%)	3 (2,0%)	
Cao huyết áp, TSG	4 (2,67%)	1 (0,67%)	
Khác	6 (4,0%)	10 (6,67%)	
Tổng số	150 (100%)	150 (100%)	

Nhận xét:

- Chỉ định đặt bóng làm mềm, mở CTC trong nghiên gặp nhiều nhất là ở nhóm thai quá ngày dự kiến sinh với tỷ lệ:
 - + Nhóm dùng sonde Foley cải tiến là 73, 33 %.
 - + Nhóm dùng bóng Cook là 76,67 %
- Có 4 % sản phụ ở nhóm dùng Foley cải tiến và 6,67% sản phụ ở nhóm dùng bóng Cook là do sản phụ yêu cầu hoặc lý do xã hội như: nhà xa, tiền sử thai lưu đủ tháng.
- Không có sự khác biệt về những chỉ định đặt bóng ở cả hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.

Bảng 3.6. So sánh chỉ định tháo bóng của hai loại bóng trong nghiên cứu.

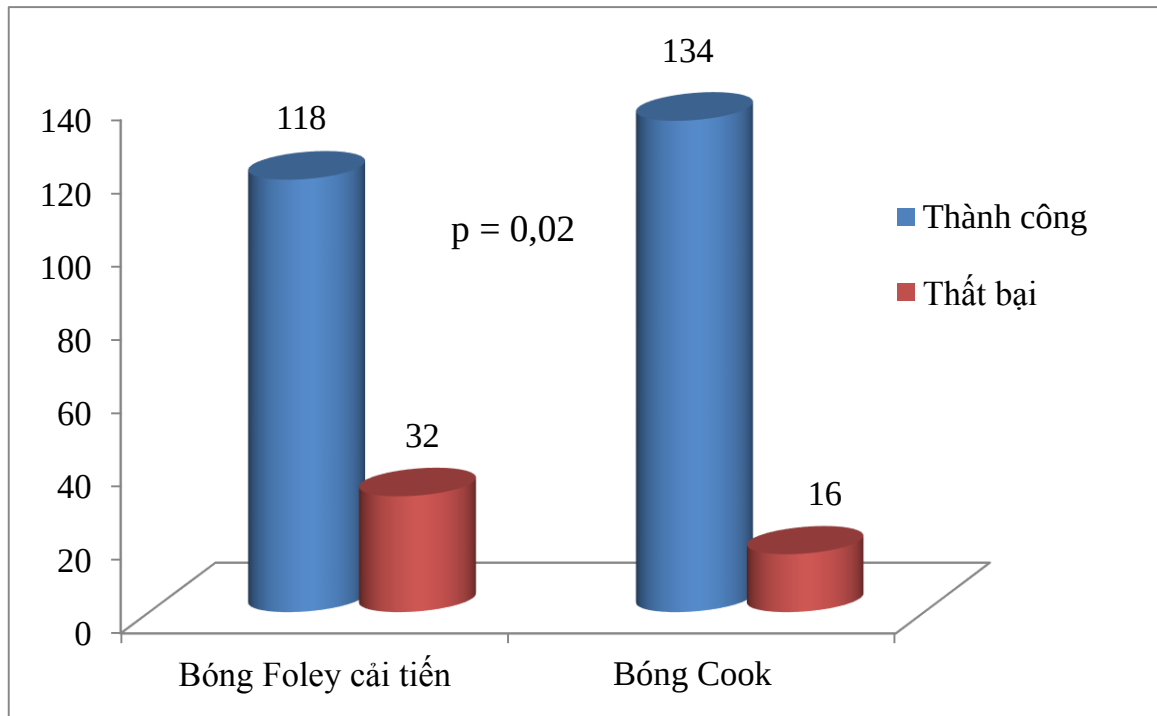
Chỉ định tháo bóng \ Nhóm	Sonde Foley cải tiến	Bóng Cook	p
Bóng tự tụt	112 (74,67%)	74 (49,33%)	>0,05
Hết thời gian cho phép (12 giờ)	35 (23,33%)	74 (49,33%)	
Vỡ màng ối tự nhiên	1 (0,67%)	1 (0,67%)	
Thai suy trong thời gian lưu bóng	2 (1,33%)	1 (0,67%)	

Nhận xét:

- Bảng 3.6 cho thấy tỷ lệ bóng tự tụt trước thời hạn 12 giờ gặp ở nhóm dùng sonde Foley cải tiến là 74,67%, ở nhóm dùng bóng Cook là 49,33%.
- Số sản phụ tháo bóng vào thời điểm hết thời gian cho phép lưu bóng ở nhóm dùng bóng Foley cải tiến ít hơn so với nhóm dùng bóng Cook (23,33% ở nhóm dùng bóng Foley cải tiến so với 49,33% ở nhóm dùng bóng Cook).
- Ở cả hai nhóm đều có 1 trường hợp ối vỡ và cả hai trường hợp này đều vỡ khi tháo bóng.
- Không có sự khác biệt về kết quả chỉ định tháo bóng ở hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$.

3.1.2. Kết quả làm mềm, mở CTC và gây chuyển dạ của sonde foley cải tiến và bóng Cook.

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



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

Nhận xét:

- Sử dụng bóng làm mềm, mở CTC được xác định là thành công khi thăm khám sau tháo bóng thấy CTC mở $\geq 3\text{cm}$.
- Kết quả nghiên cứu biểu đồ 3.1 cho thấy tỷ lệ làm mềm, mở CTC thành công ở nhóm dùng bóng Cook là 89,3 % , còn ở nhóm dùng sonde Foley cải tiến là 78,7%.
- Có sự khác biệt về tỷ lệ làm mềm, mở cổ tử cung ở hai nhóm nghiên cứu trong đó nhóm sử dụng bóng Cook cho kết quả thành công cao hơn nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến, sự khác biệt này có ý nghĩa với $p = 0,02$.

Bảng 3.7. Sự thay đổi điểm Bishop CTC trước đặt bóng và sau tháo bóng của hai loại bóng.

Bishop CTC Loại bóng	Bishop CTC trước đặt bóng		Bishop CTC sau tháo bóng	P
	Thấp nhất			
Sonde Foley cải tiến	Cao nhất	0	5	
	($\bar{X} \pm SD$)	2,27 $\pm$ 1,18	10,32 $\pm$ 2,02	< 0,05
Bóng Cook	Thấp nhất	0	6	
	Cao nhất	5	13	
	($\bar{X} \pm SD$)	2,21 $\pm$ 0,94	10,61 $\pm$ 2,53	< 0,05

Nhận xét:

- Điểm Bishop CTC thấp nhất trước khi đặt bóng ở cả hai nhóm nghiên cứu là 0 điểm và cao nhất là 5 điểm.
- Trước khi đặt bóng, điểm số Bishop CTC trung bình của sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu đều rất thấp trong đó:
 - + Nhóm dùng sonde Foley cải tiến là (2,27 $\pm$ 1,18) điểm.
 - + Nhóm dùng bóng Cook là (2,21 $\pm$ 0,94) điểm.
- Sau tháo bóng, điểm số Bishop CTC ở cả hai nhóm đều tăng và có sự khác biệt rõ rệt so với trước khi đặt bóng, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$, trong đó:
 - + Nhóm dùng bóng Foley cải tiến là: (10,32 $\pm$ 2,02) điểm.
 - + Nhóm dùng bóng Cook là: (10,61 $\pm$ 2,53) điểm.

Bảng 3.8. Kết quả về thời gian từ khi đặt bóng đến khi tháo của hai loại bóng trong nghiên cứu.

Loại bóng Thời gian (giờ)	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	$7,6 \pm 3,8$	$9,3 \pm 3,5$	$< 0,05$

Nhận xét:

- Thời gian ngắn nhất làm mềm, mở CTC thành công ở cả hai nhóm là 4 giờ, những trường hợp này là bóng tự tụt ra ngoài trong thời gian lưu bóng.
- Thời gian trung bình từ khi đặt bóng đến khi tháo bóng của nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến là $7,6 \pm 3,8$ giờ, của nhóm sử dụng bóng Cook là $9,3 \pm 3,5$ giờ.
- Có sự khác biệt về thời gian trung bình từ khi đặt bóng đến khi tháo bóng ở hai nhóm nghiên cứu với $p < 0,05$.

Bảng 3.9. So sánh kết quả sử dụng những phương pháp GCD hỗ trợ sau tháo bóng ở hai nhóm nghiên cứu.

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

Nhận xét:

- Số lượng sản phụ xuất hiện chuyển dạ tự nhiên không cần can thiệp gì sau khi tháo bóng ở hai nhóm nghiên cứu đều rất thấp trong đó nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến ít hơn so với nhóm sử dụng bóng Cook.
- Kết quả bảng 3.9 cho thấy có 84% sản phụ ở nhóm sonde Foley cải tiến và 84,6% sản phụ ở nhóm bóng Cook phải dùng oxytocin truyền tĩnh mạch gây chuyển dạ tiếp sau tháo bóng. Không có sự khác biệt về tỷ lệ sản phụ phải dùng oxytocin giữa hai nhóm nghiên cứu với $p = 0,99$.

- Bấm ối sớm gây chuyển dạ tiếp sau khi tháo bóng được thực hiện ở 100% sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu tạo điều kiện cho CTC mềm và mở ra nhanh hơn, rút ngắn chuyển dạ.
- Sử dụng gây tê ngoài màng cứng trong gây chuyển dạ tiếp theo sau khi tháo bóng ở nhóm dùng bóng Foley cải tiến chiếm tỷ lệ cao hơn ở nhóm dùng bóng Cook, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê với $p = 0,09$.

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

Bảng 3.10. Kết quả cuộc đẻ của hai nhóm nghiên cứu

Kết quả \ Nhóm	Cook 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

Nhận xét:

- Theo kết quả bảng 3.10 tỷ lệ sản phụ đẻ đường âm đạo trong nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến cao hơn nhóm sử dụng bóng Cook với $p < 0,05$ (81,3 % so với 63,3%).
- Thời gian trung bình từ khi đặt bóng đến khi sinh ở hai nhóm có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (với $p < 0,05$), trong đó nhóm sử dụng bóng Cook thời gian cuộc chuyển dạ dài hơn nhóm dùng bóng Cook cải tiến.

Bảng 3.11. Kết quả về trẻ sơ sinh ở hai nhóm nghiên cứu

Trẻ sơ sinh \ Nhóm		Sonde Foley cải tiến	Bóng Cook	p
Cân nặng trẻ sơ sinh (gr)	< 2500gr	5 (3,33 %)	9 (6%)	1,0*
	2500gr – 3499gr	126 (84%)	111 (74%)	0,06
	≥ 3500gr	19 (12,67%)	30 (20%)	1
	$\bar{X} \pm SD$ (gr)	3151,2 ± 390,6	3537 ± 494	< 0,05
Apgar	Phút thứ 5 > 7 điểm	146	146	1
	Phút thứ 5 < 7 điểm	4	4	

*Fisher's exact test

Nhận xét:

- Không có sự khác nhau về tỷ lệ trẻ sơ sinh có cân nặng bình thường (2500gr – 3499gr) ở hai nhóm với $p = 0,06$.
- Cân nặng trung bình của trẻ sơ sinh ở nhóm dùng bóng Cook cải tiến thấp hơn ở nhóm dùng bóng Cook với $p < 0,05$.
- Điểm Apgar của trẻ sơ sinh sau sinh 5 phút thấp dưới 7 điểm ở hai nhóm là như nhau : có 4 trẻ ở nhóm dùng Foley cải tiến và 4 trẻ ở nhóm dùng bóng Cook bị ngạt sau sinh, cả 4 trẻ này sau khi hồi sức bằng cách cho thở oxy hỗ trợ thì trở lại thở bình thường ngay..

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

Bảng 3.12. Tai biến, biến chứng của hai loại bóng ở sản phụ.

Nhóm Tai biến, biến chứng	Sonde Foley cải tiến (%)	Bóng Cook	p
Nhiễm khuẩn trong CD	2/150 (1,33 %)	2/150 (1,33 %)	1
Nhiễm khuẩn sau đẻ	3 (2%)	2 (1,33 %)	> 0,05
CCTC cường tính	0 (0 %)	1 (0,67 %)	> 0,05
Biến đổi ngôi thai (ngôi vai...)	1 (0,67 %)	0 (0 %)	> 0,05
Chảy máu sau đẻ	5 (3,33 %)	2 (1,33 %)	> 0,05
Rách CTC	1 (0,67 %)	0 (0 %)	> 0,05

Nhận xét:

- Có 1 trường hợp CCTC cường tính gặp ở nhóm dùng bóng Cook, sản phụ này sau đó được mổ lấy thai vì không đáp ứng với thuốc giảm co tử cung.
- Có 1 trường hợp biến đổi từ ngôi chỏm thành ngôi vai sau khi tháo bóng được phát hiện ngay khi thăm khám. Trường hợp này gặp ở nhóm dùng bóng Cook cải tiến và sản phụ có dư ối trước khi đặt bóng với chỉ định là thai quá ngày sinh.

Bảng 3.13. Tai biến, biến chứng ở trẻ sơ sinh trong hai nhóm nghiên cứu.

Loại bóng	Bóng Cook	Bóng Cook	p
	cải tiến N (%)	N (%)	
Tai biến trẻ sơ sinh			
Trẻ sơ sinh bị ngạt	4 (2,67%)	4 (2,67%)	> 0,05
Trẻ sơ sinh sốt, nhiễm trùng	3 (2%)	1 (0,67%)	> 0,05
Trẻ sơ sinh hít phải phân su	2 (1,33%)	3 (2%)	>0,05

Nhận xét:

- Trẻ bị ngạt ngay sau sinh ở nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến chiếm tỷ lệ tương tự như nhóm sử dụng bóng Cook là 2,67%.

- Tỷ lệ trẻ sơ sinh bị nhiễm trùng sau đẻ ở nhóm sản phụ dùng bóng Foley cải tiến chiếm 2%, còn ở nhóm dùng bóng Cook là 0,67% tổng số trẻ. Không có sự khác biệt về tỷ lệ trẻ sơ sinh bị nhiễm trùng sau đẻ ở hai nhóm nghiên cứu.

- Số trẻ sơ sinh hít phải phân su từ trong bụng mẹ gặp ở nhóm dùng bóng Cook (2%) nhiều hơn ở nhóm dùng bóng Foley cải tiến (1,33%). Tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

- Sự khác biệt về các biến chứng cho trẻ sơ sinh giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3.2. PHÂN TÍCH MỘT SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN HIỆU QUẢ LÀM MỀM MỞ CTC CỦA SONDE FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK.

Bảng 3.14. Liên quan giữa tuổi sản phụ với kết quả mềm mở CTC của hai loại bóng

Kết quả theo tuổi Loại bóng	Thành công			Thất bại		
	≤ 35 tuổi	>35 tuổi	p	≤ 35 tuổi	>35 tuổi	p
Foley cải tiến	103 (77,4%)	12 (70,5%)	<0,05 *	30 (22,6%)	5 (29,5%)	>0,05*
Cook	130 (92,8%)	5 (50%)		10 (7,2%)	5 (50%)	

**Fisher's exact test*

Nhận xét:

- Hầu hết những sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu có tuổi nhỏ hơn hoặc bằng 35 tuổi, và kết quả làm mềm mở CTC thành công ở độ tuổi này trong hai nhóm nghiên cứu đều rất cao với 77,4% ở nhóm dùng bóng Foley cải tiến và 92,8 % ở nhóm dùng bóng Cook.

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

Kết quả nghiên cứu BMI (kg/m ²)	Thành công			Thất bại		
	Sonde Foley cải tiến	Cook	p	Sonde 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*

Nhận xét:

- Hầu hết những sản phụ trong nghiên cứu của chúng tôi có chỉ số khối cơ thể ở mức bình thường.
- Với những sản phụ có chỉ số khối cơ thể bình thường thì kết quả làm mềm, mở CTC ở nhóm sử dụng Foley cải tiến và nhóm sử dụng bóng Cook không có sự khác biệt.
- Với những trường hợp sản phụ béo phì hoặc thừa cân thì sử dụng bóng Cook cho hiệu quả thành công cao hơn so với sử dụng bóng Fole cải tiến, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p = 0,01$ (trường hợp béo phì) và $p = 0,0001$ (trường hợp thừa cân).

Bảng 3.16. Liên quan giữa số lần đẻ của sản phụ với kết quả làm mềm mở CTC hai loại bóng.

Nhóm Số lần đẻ	Thành công			Thất bại		
	Sonde Foley 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 rạ (lần ≥ 2)	35 (83,3%)	25 (86,2%)	>0,05	7 (16,7%)	4 (13,8%)	>0,05

Nhận xét :

- Tỷ lệ thành công theo số lần sinh trước đó ở hai nhóm nghiên cứu có sự khác biệt, trong đó những sản phụ sinh con so sử dụng bóng Cook đạt tỷ lệ thành công cao hơn so với nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.
- Không có sự khác biệt về tỷ lệ thành công giữa nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến với nhóm sử dụng bóng Cook ở những sản phụ sinh con rạ với $p > 0,05$.
- 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 3.17. Liên quan giữa tuổi thai với kết quả mềm mở CTC của hai loại bóng

Nhóm Tuổi thai	Thành công			Thất bại		
	Foley cải tiến	Cook	p	Foley cải tiến	Cook	p
37 tuần	4	2	1	5	1	1
38 tuần	2	4	0,6*	2	2	0,5*
39 tuần	5	3	1,0*	3	2	0,5*
40 tuần	9	14	0,4*	2	2	0,5*
≥ 41 tuần	98	109	0,4*	20	11	0,6*

**Fisher's exact test*

Nhận xét:

- Tuổi thai được chỉ định làm mềm, mở CTC trong gây chuyển dạ gặp nhiều nhất là thai quá ngày dự kiến sinh (≥ 41 tuần) ở cả nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến lẫn nhóm sử dụng bóng Cook.
- Tuổi thai nhỏ nhất trong nghiên cứu là 37 tuần ở cả nhóm sử dụng Foley cải tiến và bóng Cook. Không có sự khác biệt về kết quả làm mềm, mở CTC thành công hay thất bại ở tuổi thai này trong cả hai nhóm nghiên cứu.
- Tỷ lệ làm mềm, mở CTC thành công ở những trường hợp thai đủ tháng (từ 38 tuần đến 40 tuần) trong hai nhóm nghiên cứu cũng không có sự khác biệt.

Bảng 3.18. Liên quan giữa chỉ định đặt bóng với kết quả làm mềm mở CTC của hai loại bóng.

Nhóm Chỉ định	Thành công			Thất bại		
	Foley cải tiến	Cook	p	Foley cải tiến	Cook	p
Thai quá ngày dự sinh	84	105	1	26	10	1
Thai CPTTTC	3	2	0,7*	1	1	0,5*
Thai thiếu ối	19	15	0,2	1	2	0,2*
Tăng HA, TSG	2	1	0,6*	2	0	1,0*
ĐTĐTN, ĐTĐ typ II	5	2	0,2*	1	2	0,2*
Khác	5	9	0,6*	1	1	0,5*

**Fisher's exact test*

Nhận xét:

- Chỉ định sử dụng bóng Foley cải tiến hay bóng Cook gặp nhiều nhất là do thai quá ngày dự sinh. Không có sự khác biệt về tỷ lệ thành công hay thất bại giữa hai nhóm nghiên cứu ở chỉ định này.
- Thai thiếu ối là chỉ định thường gặp thứ hai trong hai nhóm nghiên cứu. Không có sự khác biệt về thành công hay thất bại ở chỉ định này giữa nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến so với nhóm sử dụng bóng Cook.

Bảng 3.19. Liên quan giữa chiều dài CTC trước khi GCD với kết quả làm mềm mở CTC của hai loại bóng

Thành công của bóng \ Chiều dài CTC	Chiều dài CTC		p
	Chiều dài CTC ≤ 30 mm	Chiều dài CTC > 30 mm	
Sonde Foley cải tiến	95/ 107 (88,8%)	23/43 (53,4%)	$< 0,05$
Bóng Cook	98/106 (92,4%)	36/44 (81,8%)	$>0,05$
P	$>0,05$	$< 0,05$	

Nhận xét:

- 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 biệt về thành công ở trong nhóm sản phụ sử dụng bóng Cook có chiều dài CTC < 30 mm trước khi GCD so với những sản phụ có chiều dài dài CTC ≥ 30 mm. với $p > 0,05$. Kết quả này cho thấy hiệu quả của bóng Cook không chịu ảnh hưởng bởi chiều dài CTC trước khi gây chuyển dạ.

- Có sự khác biệt về kết quả làm mềm, mở CTC thành công giữa nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến và bóng Cook ở những trường hợp CTC > 30 mm, trong đó nhóm sử dụng bóng Cook cho hiệu quả thành công cao hơn nhóm sử dụng Foley cải tiến, với $p < 0,05$.

Bảng 3.20. 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
>3500gr	18	15	1
< 2500 gr	3	7	0,3*
2500gr – 3500gr	97	112	0,4

*Fisher's exact test

Nhận xét:

- Hầu hết trẻ sơ sinh đẻ ra có cân nặng trong giới hạn bình thường ở cả hai nhóm nghiên cứu.
- Trọng lượng thai không ảnh hưởng đến kết quả thành công của hai loại bóng với $p > 0,05$.

CHƯƠNG 4

BÀN LUẬN

Trong thời gian từ tháng 12/2014 đến tháng 4/2019 tại khoa Đẻ bệnh viện phụ sản Trung ương chúng tôi lựa chọn được 300 sản phụ có chỉ định là mềm, mở CTC khi gây chuyển dạ thỏa mãn tiêu chuẩn của nghiên cứu, tự nguyện đồng ý tham gia vào nghiên cứu. Tất cả những sản phụ này đều được khám lâm sàng xác định tình trạng CTC, theo dõi monitoring sản khoa đánh giá tim thai và CCTC, siêu âm xác định trọng lượng thai và những bất thường của thai một cách cẩn thận trước khi thực hiện nghiên cứu. Trong 300 sản phụ đồng ý tham gia nghiên cứu thì có 150 sản phụ lựa chọn bóng sonde Foley cải tiến, 150 sản phụ còn lại lựa chọn bóng Cook.

4.1. BÀN LUẬN VỀ KẾT QUẢ SỬ DỤNG SONDE FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK LÀM MỀM, MỞ CTC TRONG GCD.

Bóng Cook được ứng dụng tại Việt Nam từ cuối năm 2013 và khoa Đẻ bệnh viện Phụ Sản Trung Ương là cơ sở đầu tiên được áp dụng, tuy nhiên do giá thành của nó quá cao so với mặt bằng chi phí về y tế ở Việt Nam nên nhiều sản phụ không dám lựa chọn sử dụng mặc dù có nhiều sản phụ mong muốn được dùng thiết bị này [112], [113], [114]. Bóng sonde Foley cải tiến rẻ tiền hơn rất nhiều so với bóng Cook làm bằng silicon, phù hợp với đại đa số sản phụ về giá tiền phải chi trả thêm về y tế. Sự xuất hiện của hai loại bóng này đã giúp cho rất nhiều sản phụ có chỉ định làm mềm mở CTC khi gây chuyển dạ có cơ hội để đường âm đạo trong điều kiện tại bệnh viện lúc này tất cả các loại thuốc làm mềm mở CTC hoặc bị cấm sử dụng cho thai sống (các thuốc prostaglandin E1), hoặc chưa có ở Việt Nam (các thuốc prostaglandin E2)[19]. Trong nghiên cứu này những sản phụ được lựa chọn vào nghiên cứu bên cạnh việc đáp ứng tiêu chuẩn của phương pháp, còn phải xác nhận sự

đồng ý bằng văn bản có chữ ký của sản phụ sau khi được tư vấn về tác dụng, hiệu quả, tai biến có thể gặp ở sản phụ và thai nhi. Trong thời gian từ năm 2014 đến tháng 4 năm 2019 chúng tôi đã thực hiện sử dụng song song hai loại bóng này để làm mềm, mở CTC khi GCD cho những trường hợp CTC không thuận lợi và thu được những kết quả sau.

4.1.1. Bàn luận về đặc điểm chung của sản phụ trong nghiên cứu.

4.1.1.1 Đặc điểm về tuổi của sản phụ.

Trong GCD, đặc biệt là GCD cho những sản phụ sinh con so thì tuổi sản phụ có ảnh hưởng rất lớn đến kết quả GCD cũng như tình trạng trẻ sơ sinh sau đẻ. Những sản phụ mang thai ở độ tuổi từ 35 trở Trẻ tử vong ở giai đoạn chu sinh chiếm khoảng 0,8% tổng số sản phụ mang thai ở độ tuổi 35 tuổi, còn ở tuổi sản phụ ≥ 40 tuổi thì tỷ lệ tử vong chu sinh là 1% [115].

Theo nhiều nghiên cứu, phụ nữ sinh con ở độ tuổi trên 35 tuổi thì có nguy cơ bị thai chết lưu cao nhất, trong đó thai lưu hay gặp ở tuổi thai từ 39 tuần và gặp nhiều nhất là ở tuổi thai 41 tuần. Trong một nghiên cứu quan sát hồi cứu thực hiện ở 5 triệu sản phụ mang một thai cho thấy nguy cơ thai chết lưu tương đối ở tuần thai từ 37 đến 41 tuần ở sản phụ dưới 35 tuổi là 1,32 so với 1,88 ở những sản phụ trên 35 tuổi có cùng tuần thai [116]. Trong nghiên cứu của chúng tôi, kết quả ở bảng 3.1 cho thấy tỷ lệ sản phụ dưới 35 tuổi ở nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến là 88,67%, ở nhóm dùng bóng Cook là 93,33 %, không có sự khác nhau về tuổi sản phụ ở hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$. Tuổi trung bình của sản phụ trong nghiên cứu của chúng tôi ở cả hai nhóm là $28,1 \pm 4,6$ tuổi. Như vậy, hầu hết sản phụ trong nghiên cứu của chúng tôi đang ở độ tuổi sinh đẻ. So sánh tuổi của sản phụ trong nghiên cứu của chúng tôi với nghiên cứu của các tác giả nước ngoài cho thấy tuổi sản phụ trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn. Trong nghiên cứu của Bauer Aliston M (2018) về sử dụng bóng làm chín muối CTC kèm hoặc không kèm

oxytocin cho thấy tuổi sản phụ trong nghiên cứu chủ yếu ở độ tuổi 30 [117]. Trong nghiên cứu của Mei – Dan thì tuổi trung bình của sản phụ là $29,27 \pm 5,2$ tuổi [94], còn trong nghiên cứu của Hoppe thì tuổi trung bình gặp ở sản phụ là $30,7 \pm 5,2$ tuổi [118]. Trong một nghiên cứu khác của Cromi (2012) về sử dụng bóng Foley làm chín muồi CTC cho thấy tuổi trung bình của sản phụ trong nghiên cứu là $31,8 \pm 4,6$ tuổi [92]. Sự khác biệt về tuổi sản phụ trong nghiên cứu của chúng tôi so với các nghiên cứu khác có thể do tuổi kết hôn, sinh đẻ của phụ nữ là khác nhau giữa các khu vực trên thế giới.

4.1.1.2. Đặc điểm về số lần đẻ trước của sản phụ trong nghiên cứu.

Số lần đẻ trước đó của sản phụ có ảnh hưởng rất lớn đến khả năng đẻ đường âm đạo thành công trong GCD. Nhiều nghiên cứu đã cho thấy những sản phụ sinh con dạ khi GCD có khả năng đạt tỷ lệ đẻ đường âm đạo thành công cao hơn, thời gian cuộc chuyển dạ ngắn hơn những người sinh con so. Có sự khác biệt này theo nhiều nghiên cứu là do những người sinh con dạ CTC đã trải qua một lần biến đổi cấu trúc nên dễ dàng thích nghi với những tác nhân sử dụng làm chín muồi CTC khi GCD hơn so với những sản phụ sinh con so CTC chưa biến đổi cấu trúc lần nào [44], [86]. Kết quả ở bảng 3.2 cho thấy số sản phụ sinh con so chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả hai nhóm với 72 % ở nhóm sonde Foley cải tiến và 80,67% ở nhóm sử dụng bóng Cook. Tỷ lệ sản phụ sinh con lần thứ hai trong nghiên cứu của chúng tôi chỉ chiếm 16,67% ở nhóm dùng Foley cải tiến và 12 % ở nhóm dùng bóng Cook, số sản phụ sinh con lần thứ ba trở đi ít gặp trong nghiên cứu của chúng tôi. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng cho thấy không có sự khác nhau về tỷ lệ số sản phụ sinh con so và con dạ trong hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$. Số sản phụ sinh con so trong nghiên cứu của chúng tôi cao hơn trong nghiên cứu sử dụng bóng Cook của các tác giả nước ngoài. Tác giả Sven Kehl và cộng sự (2016) nghiên cứu trên 415 sản phụ được làm chín muồi CTC bằng bóng Cook ở hai thời điểm ban ngày và

buổi tối sau đó được hỗ trợ bằng Misoprotol ngâm dưới lưỡi cho kết quả tỷ lệ sản phụ sinh con so là 273/415 (65,8%) [95]. Ido Solt và cộng sự (2009) nghiên cứu so sánh hiệu quả của bóng Foley và ống thông hai bóng làm chín muồi CTC ở người sinh con so và con dạ thu được kết quả không có sự khác nhau về kết quả giữa hai loại bóng ở người sinh con dạ. Ở người sinh con so thì nhóm sử dụng ống thông hai bóng cho kết quả chỉ số Bishop CTC ở nhóm dùng ống thông hai bóng sau tháo bóng cải thiện tốt hơn nhóm dùng một bóng, thời gian làm chín muồi CTC ngắn hơn, tỷ lệ mổ đẻ cũng thấp hơn. Điều này cho thấy ống thông hai bóng rất có hiệu quả trong làm chín muồi CTC ở người sinh con so [119]. Trong nghiên cứu của chúng tôi cũng cho thấy tỷ lệ những sản phụ sinh con so sử dụng bóng làm mềm mở CTC đạt thành công cao và tỷ lệ đẻ đường âm đạo khi gây chuyển dạ cũng chiếm tỷ lệ thành công cao nhưng trong các nghiên cứu về ống thông hai bóng khác.

4.1.1.3. Tuổi thai khi tiến hành nghiên cứu.

Gây chuyển dạ được tiến hành khi lợi ích của việc ngừng thai nghén lớn hơn những rủi ro có thể gặp ở thai nhi và/ hoặc của người mẹ nếu tiếp tục thai kỳ. GCD chỉ được chỉ định khi có thể cứu sống, có thể chăm sóc được cho sản phụ và/ trẻ sơ sinh sau đẻ nhằm giảm tỷ lệ mắc bệnh ở cả trẻ sơ sinh và người mẹ. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi ở bảng 3.3 cho thấy số sản phụ mang thai quá ngày dự kiến sinh chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả hai nhóm nghiên cứu trong đó tuổi thai 41 tuần chiếm 68% ở nhóm sử dụng bóng Cook và 60,67% ở nhóm sử dụng Foley cải tiến, với tuổi thai ≥ 42 tuần là 12% ở nhóm bóng Cook và 18% ở nhóm sử dụng Foley cải tiến. Tuổi thai trung bình trong nghiên cứu của chúng tôi là $40,0 \pm 0,8$ tuần ở nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến và $39,8 \pm 1,3$ tuần ở nhóm sử dụng bóng Cook, không có sự khác biệt về tuần thai trong hai nhóm nghiên cứu của chúng tôi với $p > 0,05$. . Như vậy, việc lựa chọn thai nhi thỏa mãn tiêu chuẩn nghiên cứu đã cho thấy đây là

những trường hợp GCD mà trẻ sơ sinh có khả năng sống được khi ra đời. So sánh tuổi thai được lựa chọn vào nghiên cứu của chúng tôi với các nghiên cứu khác chúng tôi nhận thấy kết quả của chúng tôi tương tự như kết quả nghiên cứu của các tác giả nước ngoài khi sử dụng bóng Cook. Atad và cộng sự (1996) sử dụng bóng Cook cho tuổi thai là $40,0 \pm 1,6$ tuần [18], Antonella Cromi và cộng sự (2012) chọn tuổi thai là 40,4 tuần (34 tuần – 42 tuần) [120], nghiên cứu của Alison M, Bauer (2018) chọn tuổi thai vào nghiên cứu là 39 tuần [121].

4.1.1.4. So sánh điểm số Bishop CTC trước khi đặt bóng ở hai nhóm nghiên cứu.

Điểm Bishop CTC thông qua đánh giá 5 yếu tố gồm: sự đóng hay mở của CTC, độ xóa CTC, mật độ CTC và tư thế CTC, độ lọt ngôi thai so với khớp vệ sản phụ với thang điểm cho mỗi yếu tố là từ 0 đến 3 điểm. Tổng điểm Bishop CTC thấp nhất là 0 điểm và cao nhất là 13 điểm. Việc thăm khám, đánh giá thang điểm Bishop CTC trước khi tham gia nghiên cứu là một trong những tiêu chuẩn chính để lựa chọn sản phụ vào nghiên cứu. Theo tiêu chuẩn của phương pháp dùng ống thông hai bóng đặt kênh CTC trong GCD yêu cầu tất cả sản phụ phải có điểm Bishop CTC < 6 điểm [5]. Xác định tổng số điểm Bishop CTC trước khi tiến hành GCD ngoài việc cho biết tình trạng CTC thuận lợi hay không còn có giá trị tiên lượng kết quả thành công khi GCD, theo nhiều nghiên cứu thì điểm Bishop CTC càng thấp thì càng khó khăn cho việc làm chín muồi CTC và GCD[39]. Theo thống kê ở bảng kết quả 3.4 chúng tôi nhận thấy ở cả hai nhóm dùng bóng Foley cải tiến và dùng bóng Cook số sản phụ có điểm Bishop CTC bằng 2 chiếm tỷ lệ cao nhất tương ứng là 58% và 49,33%. Không có sự khác nhau về số sản phụ được lựa chọn theo thang điểm Bishop CTC ở hai nhóm với $p > 0,05$. Như vậy trong nghiên cứu của chúng tôi chủ yếu là những sản phụ có điểm Bishop

CTC rất thấp và nó có thể ảnh hưởng đến kết quả thành công của nghiên cứu ở cả nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến cũng như nhóm sử dụng bóng Cook.

Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.4 cũng cho thấy điểm Bishop trung bình của sản phụ ở nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến cũng như sử dụng bóng Cook là rất thấp (với $2,27 \pm 1,18$ điểm ở nhóm sử dụng Foley cải tiến và $2,21 \pm 0,94$ điểm ở nhóm sử dụng bóng Cook), không có sự khác nhau về điểm Bishop CTC trung bình ở sản phụ trong hai nhóm nghiên cứu. Như vậy, có sự tương đồng về điểm Bishop CTC trung bình ở hai nhóm trước khi tiến hành đặt bóng với $p > 0,05$.

4.1.1.5. Bàn luận về chỉ định đặt bóng ở hai nhóm nghiên cứu.

Bóng Cook được sử dụng làm mềm mở CTC cho tất cả những sản phụ phải dùng thai nghén bằng GCD để đường âm đạo mà điểm Bishop CTC < 6 điểm, màng ối còn nguyên vẹn. Sonde Foley cải tiến được tạo ra mô phỏng theo hình dạng bóng Cook nên chỉ định sử dụng của nó cũng tương tự nhau. Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.5 cho thấy chỉ định hay gặp nhất ở cả hai loại bóng là thai đến ngày dự kiến sinh mà chưa có dấu hiệu chuyển dạ với 73,33% ở nhóm Foley cải tiến và 76,67% ở nhóm dùng Cook. Tiếp đến là chỉ định làm chín muồi CTC do thai thiếu ối với 13,33% ở nhóm Foley cải tiến và 11,33% ở nhóm bóng Cook. Không có sự khác nhau về lựa chọn chỉ định đặt bóng ở hai nhóm nghiên cứu với $p > 0,05$. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như kết quả ở các nghiên cứu khác. Theo nghiên cứu của Du – Chuyng (2015) tỷ lệ sản phụ thai quá ngày sinh là 77,6%, tiếp đến là thai thiếu ối chiếm 17.1 %, đứng thứ 3 là chỉ định do sản phụ bị đái tháo đường thai nghén chiếm 10,5% [88]. Trong nghiên cứu của tác giả Wikinson và cộng sự (2015) so sánh sử dụng bóng Cook cho sản phụ nằm viện và sản phụ được theo dõi ngoại trú tại nhà cho thấy tỷ lệ sản phụ GCD cao nhất ở nhóm thai quá ngày sinh với 86,7% ở nhóm nội trú và 78,8% ở nhóm ngoại trú [122].

4.1.1.6. Bàn luận về chỉ định tháo bóng Cook và sonde Foley cải tiến trong nghiên cứu.

Thời gian lưu bóng tối đa ở CTC là 12 giờ, tuy nhiên tùy đáp ứng của CTC ở từng sản phụ khác nhau mà bóng có thể tụt ra ngoài âm hộ trước thời hạn. Khi bóng tụt trước thời hạn hoặc hết thời gian lưu bóng 12 giờ mà bóng chưa tụt sản phụ sẽ được chuyển vào phòng để thăm khám, tháo bóng và GCD dựa theo tình trạng sản phụ, CCTC, độ xóa mở CTC khi tháo bóng. Có một số trường hợp chưa đến thời điểm tháo bóng nhưng vẫn phải tháo ngay vì xuất hiện những dấu hiệu bất thường ảnh hưởng đến sản phụ và/hoặc thai nhi như vỡ màng ối tự nhiên, tim thai suy. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi ở bảng 3.6. cho thấy không có sự khác nhau về các chỉ định tháo bóng trong hai nhóm nghiên cứu, tuy nhiên ở nhóm sử dụng sonde Foley cải tiến có tỷ lệ sản phụ tụt bóng trước thời hạn 12 giờ chiếm tỷ lệ cao là 74,67% , trong khi đó nhóm sử dụng bóng Cook tỷ lệ tụt bóng thấp hơn là 49,33%. Có sự chênh lệch về tỷ lệ số sản phụ tụt bóng trước thời hạn là 12 giờ đặt giữa hai nhóm nghiên cứu có lẽ là do bóng Cook làm bằng silicon nên cứng hơn so với bóng của sonde Foley cải tiến làm bằng cao su mềm hơn silicon nên khi CTC mở ra bóng TC và bóng CTC – AĐ dễ dàng ép lại và tụt ra ngoài âm hộ sản phụ hơn so với bóng Cook, mặc dù trọng lượng nước được bơm vào mỗi bóng trong hai thiết bị đều là 80 ml nước muối sinh lý cho mỗi bóng theo đúng tiêu chuẩn.

4.1.2. Bàn luận về hiệu quả làm mềm mở CTC trong GCD và kết quả GCD của sonde foley cải tiến so với bóng Cook.

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

Sự thành công GCD liên quan mật thiết đến sự mềm mở CTC khi bắt đầu GCD. Sự mềm mở CTC (hay còn gọi là chín muồi CTC) sinh lý thường xảy ra trước khi chuyển dạ tự nhiên xuất hiện với biểu hiện là CTC ngăn cản

lại, lỗ trong CTC mềm dần và mở dần ra. Sự chín muồi CTC được đánh giá bằng thang điểm của tác giả Bishop qua thăm khám CTC bằng tay với 5 chỉ số được cho điểm từ 0 đến 3 điểm là: độ mở CTC, độ xóa CTC, mật độ CTC, tư thế CTC và độ lọt của ngôi thai so với khớp vệ người mẹ. Tổng điểm Bishop CTC thấp nhất là 0 điểm và cao nhất là 13 điểm, điểm số Bishop CTC trước khi GCD càng thấp thì nguy cơ GCD thất bại phải mổ lấy thai càng cao [123], [124], [125].

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi ở biểu đồ 3.1 cho thấy hiệu quả làm chín muồi 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) Có sự khác biệt này theo chúng tôi là điều dễ hiểu vì bóng Cook đã được công nhận trên Thế giới về hiệu quả thành công đạt đến 90 – 94 %, còn bóng Foley cải tiến chỉ là giải pháp hữu ích, được tạo ra với hình dạng mô phỏng theo bóng Cook với thành phần cấu tạo thì bằng cao su chứ không phải silicon như bóng Cook, nên chắc chắn hiệu quả không bằng bóng Cook. Bóng Cook cho hiệu quả làm chín muồi CTC đạt tỷ lệ cao nhưng giá thành lại quá cao so với mặt bằng chi phí phải chi trả về y tế của đại đa số sản phụ là 2.970.000 / 1 cái bóng Cook, do đó không phù hợp với điều kiện kinh tế của hầu hết sản phụ ở nước ta, trong khi đó sonde Foley cải tiến có giá thành rẻ hơn rất nhiều, sản phụ chỉ phải chi trả 97.000/ 1 cái bóng Foley cải tiến, nên nhiều sản phụ dễ dàng chấp nhận.

Trong những năm gần đây vì nhiều lý do mà các loại thuốc làm mềm, mở CTC trong GCD hoặc chưa được nhập về BVPSTW (các loại thuốc prostaglandin E2) hoặc bị dừng sử dụng cho những trường hợp thai sống bình thường (các loại thuốc prostaglandin E1), điều này đã gây nhiều khó khăn cho

các bác sỹ sản khoa trong việc tìm ra một phương pháp làm mềm mở CTC hiệu quả, an toàn, ít tai biến trong bối cảnh tỷ lệ sản phụ có chỉ định làm mềm mở CTC trong GCD ngày càng tăng cao. Bóng Foley cải tiến ra đời mặc dù cho hiệu quả thành công thấp hơn bóng Cook nhưng cũng đạt đến tỷ lệ 78,7%, đã giúp cho nhiều sản phụ có cơ hội đẻ đường âm đạo, nhất là những sản phụ mong muốn đẻ tiếp và không muốn mổ đẻ mà có CTC không thuận lợi. Khi 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. Nguyễn Bá Mỹ Ngọc (2013) nghiên cứu so sánh hiệu quả khởi phát chuyển dạ của prostaglandin E2 với sonde Foley cho thai thiếu ối từ 37 tuần cho thấy thành công của sonde Foley là 76%, thất bại là 24% [98], còn trong nghiên cứu của Mai Thị Duyên (2014) khởi phát chuyển dạ cho sản phụ thai từ 37 tuần cho kết quả thành công là 85,7 % nhưng thời gian lưu bóng là 24 giờ chứ không phải 12 giờ như trong nghiên cứu của chúng tôi [126]. Levy Roni (2004) so sánh hiệu quả khởi phát chuyển dạ của sonde Foley với thể tích bóng 30 ml so với 80 ml cho kết quả thành công ở nhóm sử dụng bóng 80 ml cao hơn nhóm sử dụng bóng 30 ml (76 % so với 52,4%) [100]. Policiano Catarina (2017) nghiên cứu hiệu quả và sự an toàn của bóng sonde Foley làm chín muồi CTC cho sản phụ thai đủ tháng thu được kết quả điểm Bishop CTC tăng trung bình sau tháo bóng là 3 điểm, tỷ lệ đẻ đường âm đạo đạt 71% và hầu như không bị tai biến nặng nào ở cả sản phụ và trẻ sơ sinh[127]. Như vậy, qua phân tích một số nghiên cứu về sử dụng bóng Foley một bóng đặt kênh CTC với kết quả sử dụng bóng Foley cải tiến gồm hai bóng đặt ở lỗ trong và lỗ ngoài CTC, làm mềm, mở CTC trong GCD trong nghiên cứu này, chúng tôi nhận thấy phương pháp dùng sonde Foley cải tiến của chúng tôi cho kết quả thành công cao hơn so với phương pháp dùng sonde Foley đơn thuần.

Bên cạnh đó, sonde Foley cải tiến của chúng tôi không phải dùng lực kéo để kéo để làm dây sonde căng ra ép quả bóng vào kênh CTC như bóng sonde Foley đơn thuần trong quá trình sử dụng nên không gây cảm giác khó chịu cho sản phụ vì trong quá trình lưu bóng Foley ở CTC. Bóng Foley cải tiến của chúng tôi không phải kéo căng mà tác dụng dựa trên lực ép của hai bóng ở lỗ trong và lỗ ngoài CTC làm CTC ngấn lại, mềm và mở ra. Từ những phân tích trên và trong thực tế đang áp dụng tại khoa Đẻ BVPSTU chúng tôi nhận thấy sonde Foley cải tiến thực sự là một phương pháp mới hữu dụng, rẻ tiền, hiệu quả thành công cao, ít tai biến, dễ sử dụng, dễ chế tạo và phù hợp với hoàn cảnh kinh tế của hầu hết các sản phụ tại nước ta. Vì vậy, phương pháp này có thể đưa vào áp dụng ở các cơ sở sản khoa có khả năng phẫu thuật được để giảm thiểu thấp nhất tỷ lệ sản phụ có chỉ định gây chuyển dạ phải mổ lấy thai, đặc biệt là trong điều kiện các loại thuốc hóa học làm mềm mở CTC khác vẫn chưa được nhập về sử dụng tại Việt Nam.

Bên cạnh bóng sonde Foley cải tiến được chế tạo và sử dụng lần đầu tiên thì bóng Cook cũng là thiết bị lần đầu tiên được sử dụng làm mềm mở CTC trong gây chuyển dạ tại Việt Nam, mà cụ thể là sử dụng tại khoa Đẻ bệnh viện PSTW và đã được các sản phụ lựa chọn sử dụng với số lượng lớn. Với 300 sản phụ lựa chọn sử dụng bóng Cook làm chín muồi CTC thì qua sử dụng, đánh giá và phân tích kết quả, nhìn vào biểu đồ 3.1 chúng tôi nhận thấy hiệu quả thành công của bóng Cook trong nghiên cứu của chúng tôi đạt tỷ lệ 89,3%. Trước nghiên cứu của chúng tôi thì chưa có bệnh viện hay một cơ sở sản khoa trong nước nào sử dụng bóng sonde Foley cải tiến hay bóng Cook làm chín muồi CTC khi CGD vì đây là phương pháp mới được đưa về nước ta và BVPSTW là cơ sở đầu tiên áp dụng phương pháp này. Do đó nghiên cứu của chúng tôi ngoài đánh giá hiệu quả của hai loại bóng trong làm chín muồi CTC khi GCD còn là nghiên cứu đầu tiên giới thiệu tới các cơ sở sản khoa

trong nước được biết đến một phương pháp cơ học làm chín muối CTC hiệu quả cao, an toàn và ít tai biến để áp dụng tại cơ sở. Từ kết quả nghiên cứu về bóng Cook của chúng tôi ở biểu đồ 3.1, chúng tôi tiến hành so sánh với hiệu quả của bóng Cook đã được thực hiện trong các nghiên cứu của các tác giả nước ngoài thì thấy hiệu quả làm chín muối CTC của bóng Cook trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn trong nghiên cứu của họ. Trong nghiên cứu của tác giả J Atad (1997) - là người sáng chế ra và nghiên cứu tác dụng của bóng Cook trong làm mềm mở CTC, ông đã đánh giá hiệu quả làm chín muối CTC của ông thông hai bóng Atad trên 250 sản phụ cho kết quả thành công đạt 92%, tỷ lệ đẻ đường âm đạo đạt 84% [17]. Tác giả Elad Mei- Dan và cộng sự (2012) so sánh hiệu quả làm chín muối CTC giữa bóng Foley và bóng Cook cho thấy hiệu quả của bóng Cook đạt 99% cao hơn so với bóng Foley đạt 96,5% [94]. Cromi A và cộng sự (2012) so sánh hiệu quả làm chín muối CTC giữa Dinoprostone đặt âm đạo với bóng Cook cho thấy hiệu quả của bóng Cook cao hơn của Dinoprostone với tỷ lệ 91,4% so với 90,3% [128]. Trong nghiên cứu của W. A. S. Ahmed và cộng sự (2016) so sánh hiệu quả làm chín muối CTC của bóng Foley với bóng Cook ở những trường hợp con so thai già tháng cho kết quả thành công của bóng Cook là 78,4% thấp hơn so với bóng Foley là 89,2%, tuy nhiên bóng Cook làm tăng số điểm Bishop CTC cao hơn bóng Foley một cách rõ rệt với $p = 0,03$, và tỷ lệ đẻ đường âm đạo của bóng Cook cũng cao hơn bóng Foley (78,4% so với 70,3%) [129].

Bảng 4.1: Một số kết quả nghiên cứu về sonde Foley, sonde Foley cải tiến và bóng Cook làm mềm, mở CTC trong GCD.

Tác giả	Nghiên cứu	Kết quả mềm, mở CTC (%)	Kết quả để đường âm đạo (%)
J Atad (1997) [17]	Bóng Cook	92 %	84 %
Mai Thị Mỹ Duyên (2014) [126]	Bóng Foley	85,7%	64,8%
Nguyễn Bá Mỹ Ngọc (2013) [98]	So sánh bóng Foley với prostaglandin E2	Foley: 76% Prostaglandin E2: 80%	Foley: 48% Prostaglandin: 88%
Elad Mei – Dan (2012) [94]	So sánh ống thông một bóng Foley với ống thông hai bóng trong làm chín muôi 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 muôi CTC của Dinoprostone đặt âm đạo với bóng Cook	Bóng Cook: 91,4% Dinoprostone: 90,3%	Cook: 68,6% Dinoprostone: 49,5%
Lê Thiện Thái (2016) [21]	Bóng Cook cải tiến	91%	78,3%
W. A. S. Ahmed (2016)	So sánh hiệu quả làm chín muôi 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%

4.1.2.2. Bàn luận về kết quả thay đổi Bishop CTC sau tháo bóng so với trước khi đặt bóng, tổng thời gian đặt bóng ở hai nhóm nghiên cứu.

❖ Bàn luận về kết quả thay đổi điểm Bishop CTC.

Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.7 đã cho thấy có sự thay đổi có ý nghĩa về điểm số Bishop CTC trước đặt bóng so với sau tháo bóng ở cả hai nhóm nghiên cứu dùng bóng Foley cải tiến và nhóm dùng bóng Cook. Điểm Bishop CTC trung bình của sản phụ ở nhóm dùng Foley cải tiến trước đặt bóng là $(2,27 \pm 1,18)$ điểm, nhưng sau tháo bóng điểm trung bình đã tăng lên là $(10,32 \pm 2,02)$ điểm, còn trong nhóm dùng bóng Cook thì điểm Bishop CTC tăng từ $(2,21 \pm 0,94)$ điểm trước đặt bóng lên thành $(10,61 \pm 2,53)$ điểm sau tháo bóng. Kết quả làm tăng điểm Bishop CTC sau tháo bóng so với trước tháo bóng có sự khác biệt có ý nghĩa với $p < 0,05$ ở cả hai loại bóng Cook và bóng Foley cải tiến. Điểm Bishop CTC trước khi tiến hành nghiên cứu theo đúng tiêu chuẩn lựa chọn là ≤ 5 điểm – đây cũng là mốc điểm thể hiện CTC không thuận lợi theo định nghĩa của tác giả Bishop [5]. Theo nhiều nghiên cứu thì với những trường hợp có điểm Bishop CTC < 6 điểm thì phải làm chín muồi CTC trước sau đó GCD tiếp thì mới thu được kết quả đẻ đường âm đạo cao, còn với những trường hợp Bishop CTC ≥ 6 điểm thì không cần làm chín muồi CTC mà sử dụng các phương pháp GCD ngay [5], [8]. Nhìn vào bảng 3.7 chúng tôi nhận thấy sau khi tháo bóng không có trường hợp nào ở nhóm sử dụng bóng Cook có điểm Bishop CTC < 6 điểm, trong nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến thì vẫn còn có 4 trường hợp có Bishop CTC = 5 điểm, điều này chứng tỏ bóng Cook có tác dụng làm tăng số điểm Bishop CTC tốt và tốt hơn so với bóng Foley cải tiến của chúng tôi. Tác dụng làm tăng điểm số Bishop CTC của bóng Cook sau tháo bóng đã được nhiều nghiên cứu ghi nhận. Nghiên cứu của Almed và cộng sự (2016) so sánh tác dụng làm mềm, mở CTC trước khi GCD của sonde Foley với ống thông hai bóng Cook ở những

sản phụ sinh con lần đầu thai quá ngày sinh, kết quả cho thấy điểm số Bishop CTC sau khi tháo bóng ở nhóm dùng bóng Cook tăng cao hơn ở nhóm dùng bóng Foley (bóng Cook tăng 6 điểm so với bóng Foley là 5 điểm, $p = 0,03$) [130]. Trong nghiên cứu của Mei – Dan và cộng sự so sánh hiệu quả của bóng Foley với bóng Cook cũng cho thấy bóng Cook tăng điểm Bishop cao hơn bóng Foley ở cả con dạ cũng như con so [94],

Bảng 4.2. So sánh hiệu quả làm tăng điểm Bishop CTC trước đặt bóng và sau tháo bóng ở các nghiên cứu.

Điểm Bishop CTC tăng theo loại bóng		Bóng Foley	Bóng Cook	p
Tác giả, năm				
Mei – Dan (2012) [94]	Con so	Trước đặt: 2(0 -4) Sau tháo: 6 (3-9)	Trước đặt: 2 (0-4) Sau tháo: 7 (4- 9)	0,03
	Con dạ	Trước đặt: 3(1-4) Sau tháo: 7 (1- 8)	Trước đặt: 3(0 – 4) Sau tháo: 7 (3-9)	0,21
Almed và cs (2016) [130]		Trước đặt: 2 (1- 3) Sau tháo: 5 (3 – 8)	Trước đặt: 2(1-3) Sau tháo: 6 (4- 8)	0,03
Đoàn Thị Phương Lam (2019)		Foley cải tiến -Trước đặt: (0 – 5) TB: $2,27 \pm 1,18$ Sau tháo: (5 – 13) TB : $10,32 \pm 2,02$	Bóng Cook -Trước đặt: (0 – 5) TB: $2,21 \pm 0,94$ Sau tháo: (6 – 13) TB: $10,61 \pm 2,53$	0,05

❖ *Bàn luận về kết quả thời gian đặt bóng đến khi tháo bóng của hai loại bóng.*

Thời gian lưu bóng ở CTC tối đa cho phép là 12 giờ, tuy nhiên bóng có thể tụt trước đó hoặc chuyển dạ xuất hiện nên phải tháo bóng trước thời hạn. Theo các nghiên cứu thì thời gian tháo bóng càng sớm, chuyển dạ càng tiến triển nhanh, thời gian cuộc chuyển dạ càng ngắn và từ đó càng có ít tai biến có thể xảy ra với sản phụ và trẻ sơ sinh. Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.8 cho

thấy thời gian lưu bóng ngắn nhất ở hai nhóm là 4 giờ (bóng tự tụt) và dài nhất là 12 giờ. Thời gian trung bình từ khi đặt bóng đến khi tháo bóng ở nhóm dùng Foley cải tiến là $(7,6 \pm 3,8)$ giờ, ngắn hơn so với nhóm dùng bóng Cook là $(9,3 \pm 3,5)$ giờ, sự khác biệt này có ý nghĩa với $p < 0,05$. Có sự khác biệt này có lẽ do bóng Foley cải tiến làm bằng cao su nên mềm hơn, dễ dàng tụt qua lỗ CTC ra âm đạo, âm hộ hơn so với bóng Cook làm bằng silicon cứng khó tụt qua âm đạo ra ngoài âm hộ mặc dù cả hai loại bóng đều được bơm căng mỗi bóng bằng 80 ml nước muối sinh lý. Nhìn vào bảng kết quả 3.6 chúng tôi nhận thấy số lượng bóng Foley cải tiến tụt ra trước thời gian 12 giờ cao hơn so với bóng Cook (74,67% so với 49,33%) (xem bảng 3.6). Trong nghiên cứu của Wilkinson và cộng sự (2015) so sánh hiệu quả làm chín muồi CTC của bóng Cook ở sản phụ được theo dõi ngoại trú tại nhà và sản phụ nội trú trong bệnh viện cho thấy tỷ lệ bóng tự tụt ở nhóm sản phụ nội trú là 13,3% ở nhóm sản phụ ngoại trú là 3% [122]. Trong nghiên cứu của Ahmed Waleed (2016) và cộng sự tại Nhật so sánh hiệu quả làm chín muồi CTC của bóng Foley với bóng Cook ở những sản phụ sinh con lần đầu cũng cho kết quả thời gian từ lúc đặt bóng cho đến khi tháo bóng ở nhóm dùng Foley ngắn hơn nhóm dùng bóng Cook từ đó dẫn đến thời gian cuộc chuyển dạ ngắn hơn mặc dù kết quả làm tăng điểm Bishop CTC của Foley thấp hơn bóng Cook [130]. Trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có so sánh hiệu quả làm chín muồi CTC của hai thiết bị cơ học là bóng Foley và bóng Cook của Mei – Dan và cộng sự (2012) đã cho thấy thời gian từ khi đặt bóng đến khi tháo của bóng Foley ngắn hơn của bóng Cook ($6,9 \pm 4,2$ giờ so với $10,1 \pm 4,4$ giờ, $p = 0,001$), và thời gian cuộc chuyển dạ cũng ngắn hơn ($19,6 \pm 11,4$ giờ so với $23,4 \pm 15,5$ giờ, $p = 0,03$) [94].

Qua phân tích các nghiên cứu trên đã cho thấy cả bóng Foley trong các nghiên cứu và sonde Foley cải tiến của chúng tôi đều cho kết quả làm tăng

điểm số Bishop CTC thấp hơn so với bóng Cook, đặc biệt là ở những sản phụ sinh con lần đầu. Tuy nhiên, khi so sánh về kết quả thời gian từ khi đặt bóng đến khi tháo bóng cũng như thời gian cuộc chuyển dạ thì bóng Foley và sonde Foley cải tiến của chúng tôi lại ngắn hơn so với nhóm sử dụng bóng Cook.

4.1.2.3. Bàn luận về các phương pháp GCD hỗ trợ sau khi tháo bóng (Cook và sonde Foley cải tiến)

Những phương pháp cơ học làm chín muồi CTC như ống thông hai bóng Cook, bóng Foley, bóng Foley cải tiến...chỉ có tác dụng làm mềm mở CTC, hầu như không gây được CCTC như phương pháp hóa học. Do đó, khi sử dụng phương pháp cơ học làm mềm mở CTC trong GCD muốn đạt đến kết quả cuối cùng thì sau khi tháo bóng hầu hết các sản phụ đều phải dùng oxytocin truyền tĩnh mạch tạo CCTC thúc đẩy chuyển dạ [128], [131]. Nhiều nghiên cứu đã cho thấy sau tháo bóng chỉ có khoảng 23,5 – 30% số trường hợp chuyển dạ tự nhiên xuất hiện mà không cần can thiệp gì thêm, số còn lại phải truyền oxytocin tĩnh mạch và bấm ối sớm gây chuyển dạ tiếp [132], [133], [134], [135]. Trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ sản phụ xuất hiện chuyển dạ tự nhiên sau tháo bóng lần lượt là 5,3% sản phụ ở nhóm dùng Foley cải tiến và 8% sản phụ ở nhóm dùng bóng Cook, những sản phụ này không cần sử dụng thêm oxytocin truyền tĩnh mạch mà chuyển dạ tự nhiên xuất hiện với CCTC tự nhiên phù hợp với giai đoạn của chuyển dạ. 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 84,3% ở nhóm sử dụng bóng Cook, không có sự khác nhau về tỷ lệ sản phụ sử dụng oxytocin giữa hai nhóm với $p = 0,99$ (xem bảng 3.9). Trong nghiên cứu của chúng tôi oxytocin được truyền tĩnh mạch với liều khởi đầu, tốc độ tăng liều, theo dõi diễn biến trong quá trình truyền oxytocin đều được thực hiện theo đúng quy trình trong sách hướng dẫn chuẩn quốc gia về chăm sóc sức khỏe bà mẹ và trẻ sơ sinh của bộ Y Tế

[19]. Kết quả sử dụng oxytocin trong hai nhóm nghiên cứu của chúng gần tương tự như kết quả sử dụng oxytocin ở các nghiên cứu của các tác giả nước ngoài. Trong nghiên cứu của Wilkinson và cộng sự (2015) cho kết quả sau khi tháo thiết bị ống thông hai bóng thì tỷ lệ sản phụ cần sử dụng oxytocin trong nhóm theo dõi đặt bóng nội trú tại viện là 93,3%, còn trong nhóm theo dõi đặt bóng ngoại trú tại nhà là 69,7% [122]. Trong nghiên cứu của Cromi A (2011) thì tỷ lệ sản phụ sau tháo bóng Foley cần sử dụng oxytocin là 81,8% [92]. Trong nghiên cứu của Hill Meghan G và cộng sự (2018) thì tỷ lệ sản phụ sử dụng oxytocin trong nhóm dùng bóng Cook kèm Misoprotol là 86,9%, còn trong nhóm sử dụng bóng Cook đơn thuần là 98% [136].

Bên cạnh truyền oxytocin thúc đẩy chuyển dạ thì khi GCD còn có một số kỹ thuật khác cũng được sử dụng nhằm mục đích giúp chuyển dạ tiến triển nhanh, rút ngắn thời gian cuộc chuyển dạ từ đó tránh được những tai biến có thể xảy ra do chuyển dạ kéo dài. Các kỹ thuật khác làm rút ngắn thời gian chuyển dạ được khuyến khích sử dụng trong những trường hợp đặt bóng gây chuyển dạ là bấm ối sớm, giảm đau bằng gây tê ngoài màng cứng trong chuyển dạ. Theo các nghiên cứu thì bấm ối sớm trong GCD là bấm ối khi CTC mở < 4 cm, bấm ối giúp cho đầu thai nhi tỳ sát vào CTC hơn đồng thời kích thích phản ứng viêm tại chỗ là gia tăng sản xuất prostaglandin từ đó làm CTC mở nhanh hơn. Thuốc sử dụng để giảm đau ngoài màng cứng làm giãn cơ do đó cũng làm cơ ở CTC giãn và mở ra nhanh hơn [137], [138], [112]. Trong nghiên cứu của chúng tôi số lượng những sản phụ sử dụng bấm 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, không có sự khác nhau về tỷ lệ sản phụ được bấm ối sớm và giảm đau ngoài màng cứng trong hai nhóm nghiên cứu (xem bảng 3.9).

4.1.2.4. Bàn luận về kết quả GCD, thời gian GCD của bóng Cook và sonde Foley cải tiến.

Hiệu quả của mỗi một phương pháp gây chuyển dạ được đánh giá dựa trên tỷ lệ sản phụ đạt được sinh đường âm đạo trong vòng 24 giờ. Với những phương cơ học sử dụng khi GCD thì hiệu quả chính của nó chủ yếu được đánh giá dựa vào tác dụng của nó là số tỷ sản phụ đạt kết quả mềm mở CTC đến hết pha tiềm tàng của cuộc chuyển dạ (CTC mở ≥ 3 cm), còn đẻ đường âm đạo là kết quả thứ phát thứ hai của phương pháp được xác định dựa trên việc theo dõi, xử trí tiếp cuộc GCD với sự kết hợp thêm một hoặc nhiều phương pháp GCD khác đi kèm. Kết quả nghiên cứu bảng 3.10 cho thấy tỷ lệ sản phụ đẻ đường âm đạo của hai thiết bị cơ học (bóng Foley cải tiến và bóng Cook) có sự khác biệt có ý nghĩa với $p < 0,05$ (81,33% số sản phụ ở nhóm dùng Foley cải tiến so với 63,33% ở nhóm dùng bóng Cook). So sánh kết quả ở biểu đồ 3.1 và ở bảng 3.10 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 (89,33% so với 78,67%), nhưng tỷ lệ đẻ đường âm đạo của nhóm dùng bóng Cook lại thấp hơn so với nhóm dùng bóng Foley cải tiến (63,33% so với 81,33%). 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. Theo kết quả ở bảng 3.11 thì không có sự khác nhau về cân nặng trẻ sơ sinh cũng như số trẻ bị ngạt khi đẻ giữa hai nhóm nghiên cứu. Tuy nhiên chúng tôi nhận thấy số lượng trẻ sơ sinh có cân nặng $> 3500\text{gr}$ ở nhóm dùng bóng Cook trên thực tế sau khi đẻ ra nhiều hơn ở nhóm dùng Foley cải tiến mặc dù trước khi gây chuyển dạ trọng lượng thai nhi ước lượng theo siêu âm ở hai nhóm được lựa chọn là ngang nhau, điều này dẫn tới tỷ lệ sản phụ phải mổ đẻ vì đầu không lọt trong nhóm bóng Cook cao, từ đó dẫn tới giảm tỷ lệ đẻ đường âm đạo của nhóm dùng bóng Cook. 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% [98], 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 Cook là 59,7% còn của Dinoprostone là 61% [96]. Trong nghiên cứu của Du Chuying (2015) so sánh hiệu quả GCD của bóng Cook và Dinoprostone 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% [88]. Trong một nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên đa trung tâm so sánh hiệu quả của bóng Cook so với Dinoprostone tại Đức của tác giả Løkkegaard E (2015) cho kết quả tỷ lệ đẻ đường âm đạo của bóng Cook là 72,3% [9]. 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 Đẻ 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.

4.1.2.5. Tai biến, biến chứng ở sản phụ và trẻ sơ sinh khi sử dụng bóng Foley cải tiến, bóng Cook.

Sử dụng phương pháp cơ học (bóng Foley, bóng Cook) làm chín muồi CTC trước khi GCD đã được biết đến từ nhiều thế kỷ trước nhưng ít được sử dụng. Trong những năm gần đây phương pháp này ngày càng được sử dụng phổ biến vì các nghiên cứu đã cho thấy phương pháp cơ học cho tỷ lệ chín muồi CTC thành công gần tương tự như phương pháp hóa học mà lại ít gây tác dụng không mong muốn cho sản phụ và thai nhi như CCTC cường tính, chảy máu sau đẻ, suy thai hơn so với phương pháp hóa học [33], [89]. Bên cạnh việc ngày càng nhiều nghiên cứu đánh giá về hiệu quả của phương pháp cơ học trong GCD còn có nhiều nghiên cứu tìm hiểu về những tác dụng không mong muốn, sự an toàn của nó và đã tìm thấy một số những tác dụng phụ ít nguy hiểm nhưng vẫn có thể gặp như: nhiễm khuẩn trong và sau đẻ, bất thường về hoạt động CCTC, chảy máu sau đẻ, rách cổ tử cung sau đẻ, viêm niêm mạc tử cung sau đẻ, biến đổi ngôi thai trong khi GCD, nhiễm khuẩn trẻ sơ sinh sau đẻ [139]. Qua thời gian sử dụng bóng Foley cải tiến và bóng Cook làm chín muồi CTC trong GCD, chúng tôi cũng tìm thấy một số tác dụng không mong muốn gặp phải như sau:

❖ Nhiễm khuẩn trong chuyển dạ và sau đẻ ở sản phụ.

Nhiễm khuẩn ở sản phụ được định nghĩa trong hầu hết nghiên cứu là khi sản phụ sốt $> 38^{\circ}\text{C}$ và xét nghiệm máu thấy bạch cầu tăng cao $\geq 15 \text{ G/l}$. Liệu phương pháp sử dụng ống thông gắn bóng có phải là yếu tố nguy cơ gây nhiễm khuẩn trong và sau đẻ hay không cho đến nay vẫn còn là vấn đề gây tranh cãi

[140], [141]. Một báo cáo phân tích tổng hợp được công bố gần đây đánh giá ống thông gắn bóng làm mềm mở CTC như một nguồn gây nhiễm khuẩn đã thu được kết quả rất thấp về nhiễm khuẩn ở sản phụ với 8,8%, nhiễm trùng ối gấp 7,2%, viêm niêm mạc tử cung sau đẻ là 3,8% và nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh gấp là 3,2% [142]. Kết quả ở bảng 3.12 trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy trong thời gian chuyển dạ số sản phụ sử dụng bóng Foley cải tiến nhiễm khuẩn, với sản phụ dùng bóng Cook là như nhau, chỉ chiếm 1,33%. Sau đẻ thì có 3 (2%) sản phụ dùng bóng Foley cải tiến sốt nhiễm khuẩn, có 2 (1,3%) sản phụ dùng bóng Cook sốt nhiễm khuẩn. Những sản phụ này đều khỏi sốt sau khi dùng liều thuốc uống hạ sốt đầu tiên và điều được cho uống kháng sinh chống nhiễm khuẩn. Tỷ lệ sản phụ sốt nhiễm khuẩn trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn nghiên cứu của Fang Yang và cộng sự (2018) thực hiện đánh giá tổng hợp các nghiên cứu làm chín muối CTC của ống thông hai bóng so sánh với ống thông một bóng cho kết quả tỷ lệ nhiễm trùng trong đẻ của ống hai bóng là 9,8%, ống thông một bóng là 8,9% [135]. Gommer và cộng sự (2017) đã tổng hợp những bài báo nghiên cứu về tai biến gặp ở sản phụ và trẻ sơ sinh khi sử dụng ống thông gắn bóng gây chuyển dạ kết quả là có 43 bài báo nghiên cứu về sốt nhiễm khuẩn ở sản phụ trong chuyển dạ sau đặt bóng và kết quả là có 9,3% sản phụ bị sốt (588/6343 sản phụ). Có 29 bài báo nghiên cứu về sốt nhiễm khuẩn sau GCD bằng bóng trong đó tỷ lệ sốt nhiễm khuẩn gặp ở 3,3% sản phụ [139].

❖ *Bất thường về hoạt động của tử cung sau khi sử dụng bóng.*

Những phương pháp cơ học hầu như không gây bất thường về hoạt động của tử cung trong quá trình gây chuyển dạ như: CCTC mạnh, CCTC cường tính, tử cung tăng trương lực, vỡ tử cung như các phương pháp hóa học. Trong nghiên cứu của chúng tôi kết quả ở bảng 3.12 cho thấy có 1 trường hợp bị CCTC cường tính sau khi tháo bóng trong nhóm sử dụng bóng Cook, trường hợp này sau đó phải mổ lấy thai vì không đáp ứng với các thuốc làm giảm cơn

co tử cung. Kết quả nghiên cứu về bất thường CCTC của chúng tôi tương tự như kết quả nghiên cứu của các tác giả nước ngoài khác. Nghiên cứu của Gommer và cộng sự (2017) tổng hợp báo cáo từ 51 bài báo tìm hiểu về bất thường CCTC sau khi sử dụng ống thông hai bóng làm chín muồi CTC, kết quả là có 0,96% số sản phụ xuất hiện bất thường CCTC [139]. Nghiên cứu của Wilkinson và cộng sự (2015) cũng chỉ gặp một trường hợp bất thường CCTC trong GCD bằng ống thông hai bóng [122].

Từ kết quả trên cho thấy cả hai loại bóng Foley cải tiến và bóng Cook đều hầu như không gây ảnh hưởng bất thường về CCTC khi sử dụng làm mềm mở CTC gây chuyển dạ.

❖ *Tai biến làm biến đổi ngôi thai sau tháo bóng trong nghiên cứu.*

Trong bảng kết quả nghiên cứu 3.12 của chúng tôi nghi nhận có 1 trường hợp ngôi thai nhi biến đổi từ ngôi đầu trước khi đặt bóng thành ngôi vai sau khi tháo bóng ở nhóm dùng Foley cải tiến, còn ở nhóm bóng Cook thì không gặp trường hợp nào. Trường hợp biến đổi ngôi thai này biểu hiện ngay khi thăm khám CTC sau tháo bóng thấy CTC mở 3cm và sờ thấy móm vai thai nhi. Qua phân tích lại hồ sơ bệnh án và quá trình làm mềm mở CTC của trường hợp này chúng tôi tìm thấy kết quả là trường hợp này khi siêu âm trước đặt bóng đã được chẩn đoán là dư ối, có lẽ vì lý do này mà trong ngôi thai chưa cố định, khi đặt bóng TC vào lỗ trong CTC làm cho ngôi thai càng cao hơn từ đó dễ dàng dẫn đến sự biến đổi ngôi thai trong quá trình theo dõi. Tuy nhiên đây mới chỉ là suy luận của chúng tôi chứ không chưa có một nghiên cứu nào trước đó xác nhận nguyên nhân này. Biến đổi ngôi thai sau khi tháo bóng đã được ghi nhận trong bản hướng dẫn quy trình đặt ống thông hai bóng can thiệp làm mềm mở CTC gây chuyển dạ cho những sản phụ không có sẹo mổ đẻ cũ trong sách hướng dẫn chuẩn quốc gia về chăm sóc sức khỏe toàn diện của Anh. Trong bản hướng dẫn này có ghi nhận 2 trường hợp biến đổi ngôi thai sau tháo bóng trong

đó có 1 trường hợp thành ngôi mặt và 1 trường hợp thành ngôi vai, trường hợp ngôi mặt thì sau đó theo dõi vấn đề đường âm đạo, trường hợp ngôi vai thì mổ lấy thai [143]. Trong nghiên cứu của Wilkinson (2015) tại Australia cũng ghi nhận có 1 trường hợp biến đổi ngôi thai thành ngôi vai ở sản phụ theo dõi đặt bóng Cook tại viện, trường hợp này cũng mổ lấy thai sau đó [122]. Như vậy, kết quả về sự biến đổi ngôi thai từ ngôi đầu thành ngôi bất thường trong nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như trong nghiên cứu của tác giả khác, và theo những nghiên cứu này thì nguyên nhân biến đổi ngôi thai là do trước khi đặt bóng ngôi thai là ngôi đầu nhưng ở cao, chưa cố định rõ do đó khi đặt bóng vào một thời gian đầu thai nhi có thể xoay, tuy nhiên nó chiếm tỷ lệ rất ít nên cũng chưa có biện pháp dự phòng mà chỉ phát hiện được qua thăm khám theo dõi sát trong quá trình GCD.

❖ *Bàn luận về tai biến chảy máu sau đẻ, rách CTC trong nghiên cứu.*

Chảy máu sau đẻ là tai biến có thể gặp ở tất cả các cuộc chuyển dạ, tuy nhiên trong GCD nó có nhiều nguy cơ xảy ra hơn do thời gian cuộc chuyển dạ trong GCD thường kéo dài hơn. Trong nghiên cứu của chúng tôi chảy máu sau đẻ gặp ở 3,3% trường hợp trong nhóm sử dụng bóng Foley cải tiến và 1,3% trường hợp trong nhóm sử dụng bóng Cook (xem bảng 3.12), tất cả những trường hợp này sau đó đều đáp ứng với thuốc co hồi tử cung mà không phải truyền máu hay can thiệp ngoại khoa thêm. Tỷ lệ sản phụ bị chảy máu sau đẻ trong nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như trong nghiên cứu của nhiều tác giả khác như Cromi A (2012) [92], hay của Wang Wen Yan (2018) là 1,3% [96].

❖ *Tai biến, biến chứng ở trẻ sơ sinh sau đẻ.*

Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.13 cho thấy có 2,7% số trẻ sơ sinh bị ngạt khi đẻ trong cả hai nhóm nghiên cứu. Những trẻ sơ sinh này sau khi hồi sức tích cực bằng thở oxy thì khỏi hẳn không tiến triển nặng lên và cũng không

phải sử dụng một phương pháp can thiệp nào khác. Tỷ lệ trẻ bị sốt nhiễm khuẩn sau đẻ hay trẻ hít phải phân su cũng ít gặp trong kết quả nghiên cứu của chúng tôi. Không có trẻ sơ sinh nào tử vong sau đẻ trong nghiên cứu của chúng tôi. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự như kết quả nghiên cứu của các tác giả khác. Trong nghiên cứu của Gommer và cộng sự thì tỷ lệ trẻ hít phân su là 1,1%, trẻ có điểm Apgar phút thứ năm dưới 7 điểm gặp 7.0% trường hợp, có 1,1 % số trẻ hít phải phân su [139]. Trong nghiên cứu của Cromi 2012 và cộng sự thì hầu như không gặp tai biến gì ở trẻ sơ sinh [92].

4.2. BÀN LUẬN VỀ MỘT SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN HIỆU QUẢ CỦA SONDE FOLEY CẢI TIẾN VÀ BÓNG COOK.

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

Tuổi của người phụ nữ khi mang thai ảnh hưởng đến quá trình thai nghén cũng như kết quả của chuyển dạ, đặc biệt là những sản phụ phải GCD. Theo các nghiên cứu thì với những sản phụ > 35 tuổi trở đi mang thai và sinh nở thì có thể gặp nhiều bất lợi như thai chết lưu trong quá trình mang thai, tăng huyết áp, tiền sản giật, thai chậm phát triển trong tử cung, thai quá ngày sinh từ đó dẫn tới quá trình chuyển dạ tự nhiên khó diễn ra hay tỷ lệ phải mổ lấy thai cao do GCD thất bại [144]. Bảng 3.14 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 [145] cho thấy kết quả phải mổ lấy thai khi GCD cho những sản phụ > 35 tuổi cao hơn những sản phụ ≤ 35 tuổi. Trong nghiên cứu của Waker Kate F (2016) thực hiện thử nghiệm GCD cho những sản phụ ≥ 35 tuổi với tuần thai từ ≥ 39 tuần so với theo dõi tiếp thai nghén tại nước Anh cho kết quả không có sự tăng tỷ lệ mổ lấy thai giữa hai nhóm, đồng thời GCD không gây ảnh hưởng có hại lên sản phụ

cũng như thai nhi [144]. Như vậy, trong những trường hợp thai nhi từ ≥ 37 tuần nếu có chỉ định GCD thì kết quả thành công ở nhóm sản phụ ≤ 35 tuổi cao hơn so với những sản phụ > 35 tuổi nhưng ở cả hai nhóm đều không gặp những tai biến nguy hiểm cho sản phụ và thai nhi.

4.2.2. Ảnh hưởng của chỉ số khối cơ thể (BMI) sản phụ lên kết quả nghiên cứu của hai loại bóng.

Trong những năm gần đây béo phì ở phụ nữ đang dần trở thành phổ biến và có vẻ tăng nhanh một cách chóng mặt, nhất là ở những phụ nữ đang độ tuổi sinh đẻ. Béo phì ở phụ nữ khi mang thai thường liên quan đến sự gia tăng những nguy cơ về các vấn đề y tế như : tăng nguy cơ bị tiền sản giật, tăng huyết áp thai kỳ, đái tháo đường thai kỳ [146]. Sản phụ béo phì khi đẻ dễ bị rách tầng sinh môn nặng, mất máu nhiều, tăng nguy cơ nhiễm trùng và tăng nguy cơ xuất hiện huyết khối sau đẻ [147]. Một vài nghiên cứu còn cho thấy ở những sản phụ béo phì thường ít đáp ứng với oxytocin, dẫn đến CCTC không đủ kích thích cuộc chuyển dạ tiến triển, làm chuyển dạ kéo dài và không tiến triển, cuối cùng phải kết thúc bằng mổ lấy thai [59]. Một phân tích tổng hợp đã ước tính nguy cơ mổ lấy thai tăng lên gấp đôi, thậm trí tăng lên gấp ba ở những sản phụ béo phì nặng với chỉ số khối cơ thể (BMI) > 35 và tỷ lệ mổ lấy thai tăng lên 13% cho mỗi 5 kg tăng cân [148]. Trẻ sơ sinh đẻ ra ở những sản phụ béo phì thường có cân nặng to hơn bình thường và trẻ thường không khỏe mạnh, phải được chăm sóc đặc biệt.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi ở bảng 3.15 cho thấy có sự liên quan rõ rệt giữa chỉ số khối cơ thể (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 này 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 $p < 0,05$. 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. Theo nghiên cứu của Grage và cộng sự (2017) so sánh hiệu quả của ống thông hai bóng với Dinoprostone trong GCD ở những sản phụ béo phì cho kết quả ống thông hai bóng có tỷ lệ thành công về mềm mở CTC và tỷ lệ đẻ đường âm đạo cao hơn so với thuốc Dinoprotone [149]. Trong nghiên cứu của Prado Caio Antonio (2016) cũng đã khẳng định béo phì là một yếu tố gây ảnh hưởng giảm tỷ lệ đẻ đường âm đạo ở những sản phụ GCD với thai đủ tháng [150].

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 sản phụ sử dụng bóng Cook thì mới hi vọng đạt kết quả đẻ đường âm đạo cao.

4.2.3. Bàn luận về ảnh hưởng của số lần sinh con trước của sản phụ lên kết quả thành công của mỗi loại bóng.

Một trong những yếu tố ảnh hưởng đến thành công của gây chuyển dạ là số lần sinh trước đó của sản phụ trong đó những sản phụ sinh con dạ có tỷ lệ thành công cao hơn những sản phụ sinh con so [40], [151]. Nhiều nghiên cứu đã khẳng định GCD bằng phương pháp hóa học hay cơ học cho những sản phụ có CTC không thuận lợi mà sinh lần đầu sẽ khó thành công hơn so với những sản phụ sinh con lần thứ hai trở đi [45].

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi ở bảng 3.16 cho thấy với 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 tỷ lệ 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 muối CTC là sonde Foley và bóng Cook. Trong nghiên cứu của Solt Ido (2009) so sánh hiệu quả của bóng Foley với bóng Cook trong làm chín muối CTC ở sản phụ sinh con so và những sản phụ sinh con rạ cho kết quả: ở sản phụ sinh con rạ thì cả hai loại bóng có tác dụng làm chín muối CTC như nhau, ở sản phụ sinh con so thì bóng Cook cho hiệu quả thành công cao hơn, thời gian chuyển dạ ngắn hơn và tỷ lệ mổ lấy thai cũng ít hơn so với bóng Foley [119].

4.2.4. Bàn luận về ảnh hưởng của chỉ định GCD và tuổi thai khi GCD lên kết quả thành công của hai loại bóng.

Trong hầu hết các nghiên cứu tuổi thai khi CGD hay gặp nhất là thai đến ngày dự kiến sinh mà chưa sinh (≥ 40 tuần 0 ngày), còn với những tuổi thai < 40 tuần thì chỉ định GCD thường đi kèm những bệnh lý của sản phụ và thai nhi như: tiền sản giật, đái tháo đường thai nghén, thai chậm phát triển trong tử cung. Khi tìm hiểu về ảnh hưởng của tuổi thai lên kết quả GCD thì bảng 3.17 cho chúng tôi thấy tuổi thai không ảnh hưởng đến thành công của GCD. Theo nghiên cứu tại Úc thì GCD cho những sản phụ sinh con so ở tuổi thai 37 tuần thì nguy cơ phải mổ lấy thai cao hơn so với những sản phụ chuyển dạ tự nhiên cùng tuần thai 37 tuần (34% so với 15,5%), tỷ lệ mổ lấy thai ở những trường hợp GCD mà thai đủ tháng ≥ 40 tuần cũng cao hơn so với chuyển dạ tự nhiên (40% so với 14%) [2]. Trong nghiên cứu của Chauhan(2012) tại Mỹ cũng cho thấy không có sự liên quan giữa tuổi thai với kết quả GCD [152].

Về ảnh hưởng của chỉ định GCD lên kết quả nghiên cứu của hai loại bóng chúng tôi cũng không tìm thấy có sự liên quan (bảng 3.18).

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

Siêu âm đo chiều dài CTC trước khi GCD để dự đoán thành công của cuộc chuyển dạ đã trở thành phổ biến trong thực hành sản khoa ngày nay [63], [153]. Siêu âm đo chiều dài CTC có thể thực hiện qua đường âm đạo và đường bụng. Trong nghiên cứu của Saul Lisa S (2008) cho thấy kết quả siêu âm đo chiều dài CTC bằng đầu dò đường bụng với điều kiện bàng quang sản phụ trống rỗng không có nước tiểu, cho kết quả giá trị tương tự như siêu âm bằng đầu dò đường âm đạo trong đó mốc xác định chiều dài CTC có thể ảnh hưởng đến kết quả GCD là $> 3\text{cm}$ với siêu âm đường bụng và $> 25\text{mm}$ với siêu âm đầu dò đường âm đạo [64]. Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.19 của chúng tôi cho 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 $\leq 30\text{mm}$ thì khả năng GCD thành công cao hơn những sản phụ có chiều dài CTC $> 30\text{ mm}$, 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.

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

Trọng lượng thai và kích thước thai có liên quan chặt chẽ đến khả năng đẻ đường âm đạo thành công khi GCD. Theo nghiên cứu của Vrouenraet FP (2005) tại Hà Lan đã ghi nhận có sự gia tăng tỷ lệ mổ lấy thai gấp 1,66 lần khi GCD ở những sản phụ có trọng lượng trẻ sơ sinh nặng $> 3500\text{ gr}$ so với sản phụ có trọng lượng trẻ sơ sinh nặng $\leq 3500\text{gr}$, còn với những sản phụ có trọng lượng trẻ sơ sinh nặng $> 4000\text{gr}$ thì tỷ lệ mổ lấy thai cao gấp 2,38 lần so với những sản phụ có trẻ sơ sinh nặng $\leq 4000\text{gr}$ [8]. Kết quả nghiên cứu ở bảng

3.20 cho thấy 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 mổ 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.

Sonde Foley cải tiến hai bóng là giải pháp hữu ích được tạo ra dựa trên mô hình bóng Cook của Mỹ, có tác dụng làm mềm, mở CTC trong GCD giống bóng Cook nhưng giá thành lại rẻ hơn rất nhiều so với bóng Cook. Cả hai thiết bị cơ học này lần đầu tiên được ứng dụng tại Việt Nam và đã cho kết quả thành công như sau:

- Hiệu quả làm chín muối CTC của sonde Foley cải tiến là 78,7%, thấp hơn so với bóng Cook là 89,3%.
- Tai biến trong và sau đẻ ở sản phụ của sonde Foley cải tiến cũng như bóng Cook đều rất hiếm xảy ra và rất nhẹ như: rách CTC, nhiễm khuẩn trong và sau đẻ, chảy máu sau đẻ.
- Tai biến của bóng Cook và sonde Foley cải tiến với trẻ sơ sinh cũng rất hiếm gặp và nhẹ như: trẻ bị sốt và trẻ hít phải phân su.

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

- Tuổi của sản phụ ảnh hưởng đến thành công của hai loại bóng trong đó những sản phụ ≤ 35 tuổi cho kết quả GCD thành công cao hơn so với những sản phụ > 35 tuổi.
- Chỉ số khối cơ thể (BMI) sản phụ ảnh hưởng đến thành công của sonde Foley cải tiến và bóng Cook trong đó những 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.

- Số lần sinh trước đó của sản phụ cũng ảnh hưởng đến thành công của hai loại bóng trong đó 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

Qua kết quả nghiên cứu thu được chúng tôi có các kiến nghị sau:

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. Do 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 nên phải đánh giá chính xác 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.

HƯỚNG NGHIÊN CỨU TIẾP THEO

1. Tiếp tục nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn để đưa ra số liệu có độ tin cậy cao về hiệu quả của bóng Cook cũng như sonde Foley cải tiến.
2. Thực hiện nghiên cứu đặt bóng làm chín muối CTC cho thai phụ ngoại trú góp phần làm giảm chi phí và sự không hài lòng của sản phụ vì thời gian điều trị tại viện dài do CTC không thuận lợi.

NHỮNG CÔNG TRÌNH LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ CÔNG BỐ

1. **Đoàn Thị Phương Lam, Lê Thiện Thái (2014).** Kỹ thuật đặt ống thông hai bóng cải tiến trong gây chuyển dạ đẻ. Tạp chí Y học thực hành- Hội nghị khoa học sáng tạo thầy thuốc trẻ Việt Nam lần thứ ba. 207-210.
2. **Đoàn Thị Phương Lam, Lê Thiện Thái, Phó Thị Quỳnh Châu (2016).** Ứng dụng phương pháp dùng ống thông hai bóng cải tiến làm mềm mở cổ tử cung gây chuyển dạ tại bệnh viện Phụ sản trung ương. Tạp chí Phụ sản. Tập 14(01), 05/2016. pp.86-90.
3. **Đoàn Thị Phương Lam, Nguyễn Viết Tiến, Lê Thiện Thái (2017).** Giá trị của chiều dài cổ tử cung qua siêu âm trong dự đoán kết quả gây chuyển dạ bằng phương pháp đặt ống thông hai bóng. Tạp chí Y học Việt Nam. Tập 450, 01/2017. pp.99-102.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Organization World Health (2011), *WHO recommendations for induction of labour*, Geneva: World Health Organization.
2. Dekker Rebecca L (2016). "Labour induction for late-term or post-term pregnancy". *Women and Birth*, 29(4), 394-398.
3. Ramirez Mildred M (2011). "Labor induction: a review of current methods". *Obstetrics and Gynecology Clinics*, 38(2), 215-225.
4. Tolcher MC Holbert MR, Weaver AL, et al (2015). "Predicting cesarean delivery after induction of labor among nulliparous women at term.". *Obstet Gynecol*, 126, 1059 - 68.
5. Bishop Edward H (1964). "Pelvic scoring for elective induction". *Obstetrics & Gynecology*, 24(2), 266-268.
6. Huisman Claartje, Marta Jozwiak, Jan Willem de Leeuw, et al (2013). "Cervical ripening in the Netherlands: a survey". *Obstetrics and gynecology international*, 2013.
7. Hofmeyr G Justus (2003). "Induction of labour with an unfavourable cervix". *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 17(5), 777-794.
8. Vrouenraets Francis PJM, Frans JME Roumen, Cary JG Dehing, et al (2005). "Bishop score and risk of cesarean delivery after induction of labor in nulliparous women". *Obstetrics & Gynecology*, 105(4), 690-697.
9. Løkkegaard E, M Lundstrøm, MM Kjær, et al (2015). "Prospective multi-centre randomised trial comparing induction of labour with a double-balloon catheter versus dinoprostone". *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 35(8), 797-802.

10. Gelber Shari and Anthony Sciscione (2006). "Mechanical methods of cervical ripening and labor induction". *Clinical obstetrics and gynecology*, 49(3), 642-657.
11. Atad Jack, Jacob Bornstein, Ilan Calderon, et al (1991). "Nonpharmaceutical ripening of the unfavorable cervix and induction of labor by a novel double balloon device". *Obstetrics and gynecology*, 77(1), 146-152.
12. Jozwiak Marta, Kitty WM Bloemenkamp, Anthony J Kelly, et al (2012). "Mechanical methods for induction of labour". *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3).
13. Jozwiak Marta, Katrien Oude Rengerink, Marjan Benthem, et al (2011). "Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial". *The Lancet*, 378(9809), 2095-2103.
14. Embrey MP and BG Mollison (1967). "The unfavourable cervix and induction of labour using a cervical balloon". *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 74(1), 44-48.
15. Ezimokhai M and JN Nwabineli (1980). "The use of Foley's catheter in ripening the unfavourable cervix prior to induction of labour". *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 87(4), 281-286.
16. Thomas IL, JN Chenoweth, GN Tronc, et al (1986). "Preparation for induction of labour of the unfavourable cervix with Foley catheter compared with vaginal prostaglandin". *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 26(1), 30-35.
17. Atad Jack, Mordechai Hallak, Yehuda Ben-David, et al (1997). "Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of

- labour by a double balloon device: experience with 250 cases". *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 104(1), 29-32.
18. Atad Jack, Mordechai Hallak, Ron Auslender, et al (1996). "A randomized comparison of prostaglandin E2 oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor". *Obstetrics & Gynecology*, 87(2), 223-227.
 19. Bộ Y Tế (2016). "Các phương pháp gây chuyển dạ". *Hướng dẫn chuẩn quốc gia về chăm sóc sức khỏe sinh sản.*, p.156.
 20. Lê Thiện Thái, Đoàn Thị Phương Lam, Phó Thị Quỳnh Châu, (2013). "Nhận xét hiệu quả gây chuyển dạ của bóng Cook cải tiến đặt ống cổ tử cung.". *Tạp chí Phụ Sản*, tập 11.87-2013, 43-45.
 21. Lê Thiện Thái, Đoàn Thị Phương Lam, Phó Thị Quỳnh Châu, (2016). "Nghiên cứu tác dụng làm mềm, mở cổ tử cung của bóng Cook cải tiến kết hợp với truyền oxytocin trong gây chuyển dạ tại bệnh viện Phụ sản trung ương.". *Bệnh viện Phụ sản trung ương. Đề tài nghiên cứu cấp cơ sở.*
 22. Ludmir Jack and Harish M Sehdev (2000). "Anatomy and physiology of the uterine cervix". *Clinical obstetrics and gynecology*, 43(3), 433-439.
 23. Myers Kristin, Simona Socrate, Dimitrios Tzeranis, et al (2009). "Changes in the biochemical constituents and morphologic appearance of the human cervical stroma during pregnancy". *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 144, S82-S89.
 24. Myers K Socrate S, Tzeranis D, House M. (2009). "Changes in the biochemical constituents and morphologic appearance of the human cervical stroma during pregnancy". *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 144, S82-S89.

25. Liggins G.C.r.a.a.i.r.I.E., DA.; Anderson, ABM., editors. (1981). "The Cervix in Pregnancy and Labour.". *Clinical and Biochemical Investigation. Churchill Livingstone*, .
26. Thomson Andrew J, Joan F Telfer, Anne Young, et al (1999). "Leukocytes infiltrate the myometrium during human parturition: further evidence that labour is an inflammatory process". *Human Reproduction*, 14(1), 229-236.
27. Leppert Phyllis C (1995). "Anatomy and physiology of cervical ripening". *Clinical obstetrics and gynecology*, 38(2), 267-279.
28. Sennström Maria B, Gunvor Ekman, Gunilla Westergren-Thorsson, et al (2000). "Human cervical ripening, an inflammatory process mediated by cytokines". *Molecular human reproduction*, 6(4), 375-381.
29. McLaughlin Javine and Lawrence D Devoe (2017). "Current Status of Prostaglandins for Cervical Ripening". *The Journal of reproductive medicine*, 62(5-6), 221-228.
30. Kilpatrick Sarah and Etoi Garrison (2007). "Normal labor and delivery". *Obstetrics: Normal and problem pregnancies*, 5, 303-321.
31. Leduc Dean, Anne Biringer, Lily Lee, et al (2013). "Induction of labour". *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 35(9), 840-857.
32. Theobald GW, A Graham, J Campbell, et al (1948). "Use of post-pituitary extract in obstetrics". *British medical journal*, 2(4567), 123.
33. Levine Lisa D, Katheryne L Downes, Michal A Elovitz, et al (2016). "Mechanical and pharmacologic methods of labor induction: a randomized controlled trial". *Obstetrics and gynecology*, 128(6), 1357.

34. Maul Holger, Lynette Mackay and Robert E Garfield (2006). "Cervical ripening: biochemical, molecular, and clinical considerations". *Clinical obstetrics and gynecology*, 49(3), 551-563.
35. Kanayama Naohiro, Emad El Maradny, Junko Goto, et al (1998). "Effect of dehydroepiandrosterone sulfate on interleukin-8 receptor during cervical ripening". *European journal of endocrinology*, 138(5), 587-593.
36. Chwalisz Kristof and Robert E Garfield (1994). "Antiprogestins in the induction of labor". *Annals of the New York Academy of Sciences*, 734(1), 387-413.
37. Rouse Dwight J, Steven J Weiner, Steven L Bloom, et al (2011). "Failed labor induction: toward an objective diagnosis". *Obstetrics and gynecology*, 117(2 0 1), 267.
38. Grobman William A (2012), Predictors of induction success, *Seminars in perinatology*, Elsevier, tr. 344-347.
39. Crane Joan MG (2006). "Factors predicting labor induction success: a critical analysis". *Clinical obstetrics and gynecology*, 49(3), 573-584.
40. Levine Lisa D, Katheryne L Downes, Samuel Parry, et al (2018). "A validated calculator to estimate risk of cesarean after an induction of labor with an unfavorable cervix". *American journal of obstetrics and gynecology*, 218(2), 254. e1-254. e7.
41. Laughon S Katherine, Jun Zhang, James Troendle, et al (2011). "Using a simplified Bishop score to predict vaginal delivery". *Obstetrics and gynecology*, 117(4), 805.
42. Lange AP Secher NJ, Westergaard JG, Skovgard I. (1982). "Prelabor evaluation of inducibility". *Obstet Gynecol*, 60, 137-47.

43. S. Katherine Laughon¹ Jun Zhang², James Troendle², Uma Reddy³ (2011). "Using a simplified Bishop score to predict vaginal delivery.". *Obstet Gynecol*, 117(4), 805-11.
44. Vahratian Anjel, Jun Zhang, James F Troendle, et al (2005). "Labor progression and risk of cesarean delivery in electively induced nulliparas". *Obstetrics & Gynecology*, 105(4), 698-704.
45. Johnson David P, Nancy R Davis and Allen J Brown (2003). "Risk of cesarean delivery after induction at term in nulliparous women with an unfavorable cervix". *American journal of obstetrics and gynecology*, 188(6), 1565-1572.
46. Burke Naomi, Gerard Burke, Fionnuala Breathnach, et al (2017). "Prediction of cesarean delivery in the term nulliparous woman: results from the prospective, multicenter Genesis study". *American journal of obstetrics and gynecology*, 216(6), 598. e1-598. e11.
47. Yeast John D, Angela Jones and Mary Poskin (1999). "Induction of labor and the relationship to cesarean delivery: a review of 7001 consecutive inductions". *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 180(3), 628-633.
48. Brennan Juliana (2005). "The risks associated with post term pregnancy: a literature review". *Australian Midwifery*, 18(2), 10-16.
49. Divon Michael Y, Ariel D Marks and Cassandra E Henderson (1995). "Longitudinal measurement of amniotic fluid index in postterm pregnancies and its association with fetal outcome". *American journal of obstetrics and gynecology*, 172(1), 142-146.
50. Obstetricians American College of and Gynecologists (2016). "Practice Bulletin No. 173: Fetal Macrosomia". *Obstetrics and gynecology*, 128(5), e195.

51. Chauhan Suneet P, Robert Gherman, Nancy W Hendrix, et al (2010). "Shoulder dystocia: comparison of the ACOG practice bulletin with another national guideline". *American journal of perinatology*, 27(02), 129-136.
52. Henriksen Tore (2008). "The macrosomic fetus: a challenge in current obstetrics". *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica*, 87(2), 134-145.
53. Boulvain Michel, Olivier Irion, Therese Dowswell, et al (2016). "Induction of labour at or near term for suspected fetal macrosomia". *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (5).
54. Boulvain Michel, Marie-Victoire Senat, Franck Perrotin, et al (2015). "Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial". *The Lancet*, 385(9987), 2600-2605.
55. Garite Thomas J, David Casal, Angel Garcia-Alonso, et al (1996). "Fetal fibronectin: a new tool for the prediction of successful induction of labor". *American journal of obstetrics and gynecology*, 175(6), 1516-1521.
56. Ferrazzi Enrico, Gloria Brembilla, Sonia Cipriani, et al (2019). "Maternal age and body mass index at term: Risk factors for requiring an induced labour for a late-term pregnancy". *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 233, 151-157.
57. Lung National Heart and Blood Institute (2015). "Classification of Overweight and Obesity by BMI". *Waist Circumference, and Associated Disease Risks [Online]*.
58. Wolfe Katherine B, Rocco A Rossi and Carri R Warshak (2011). "The effect of maternal obesity on the rate of failed induction of labor".

American journal of obstetrics and gynecology, 205(2), 128. e1-128. e7.

59. Arrowsmith S, S Wray and S Quenby (2011). "Maternal obesity and labour complications following induction of labour in prolonged pregnancy". *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 118(5), 578-588.
60. Kominiarek Michelle A, Jun Zhang, Paul VanVeldhuisen, et al (2011). "Contemporary labor patterns: the impact of maternal body mass index". *American journal of obstetrics and gynecology*, 205(3), 244. e1-244. e8.
61. Subramaniam Akila, Victoria Chapman Jauk, Amy Reed Goss, et al (2014). "Mode of delivery in women with class III obesity: planned cesarean compared with induction of labor". *American journal of obstetrics and gynecology*, 211(6), 700. e1-700. e9.
62. Ware Vonda and B Denise Raynor (2000). "Transvaginal ultrasonographic cervical measurement as a predictor of successful labor induction". *American journal of obstetrics and gynecology*, 182(5), 1030-1032.
63. Hussain RiyadhA (2006). "transvaginal ultrasonographic cervical length measurement as a predictor of successful labor induction". *Journal of the Faculty of Medicine*, 48(2), 162-167.
64. Saul Lisa L, James T Kurtzman, Cristiane Hagemann, et al (2008). "Is transabdominal sonography of the cervix after voiding a reliable method of cervical length assessment?". *Journal of Ultrasound in Medicine*, 27(9), 1305-1311.
65. Peng Cheng-Ran, Chie-Pein Chen, Kuo-Gon Wang, et al (2015). "The reliability of transabdominal cervical length measurement in a low-risk

- obstetric population: Comparison with transvaginal measurement". *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*, 54(2), 167-171.
66. Gouri SS, T Jyothirmayi and B Varalakshmi (2015). "Role of Bishop score and cervical length by transvaginal ultrasound in induction of labour in primigravidae". *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences*, 14(8), 81-85.
 67. Đoàn Thị Phương Lam Lê Thiện Thái, Phó Thị Quỳnh Châu, (2017). "Giá trị của chiều dài cổ tử cung qua siêu âm trong dự đoán kết quả gây chuyển dạ bằng phương pháp đặt ống thông hai bóng". *Tạp chí Y Học Việt Nam*, tháng 1 - số 2, 99-102.
 68. Durie Danielle, Aminatu Lawal and Phillip Zegelbone (2015), Other mechanical methods for pre-induction cervical ripening, *Seminars in perinatology*, Elsevier, tr. 444-449.
 69. Elliott Catherine L, Janet E Brennand and Andrew A Calder (1998). "The effects of mifepristone on cervical ripening and labor induction in primigravidae". *Obstetrics & Gynecology*, 92(5), 804-809.
 70. Hapangama Dharani and James P Neilson (2009). "Mifepristone for induction of labour". *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3).
 71. Keirse Marc JNC (2006). "Natural prostaglandins for induction of labor and preinduction cervical ripening". *Clinical obstetrics and gynecology*, 49(3), 609-626.
 72. Kelly Anthony J, Sidra Malik, Lee Smith, et al (2009). "Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term". *Cochrane database of systematic reviews*, (4).
 73. Calder Andrew and MP Embrey (1973). "Prostaglandins and the unfavourable cervix". *Lancet (London, England)*, 2(7841), 1322.

74. Thomas Jane, Anna Fairclough, Josephine Kavanagh, et al (2014). "Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term". *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (6).
75. Seitchik Joseph, Janet Amico, Alan G Robinson, et al (1984). "Oxytocin augmentation of dysfunctional labor: IV. Oxytocin pharmacokinetics". *American journal of obstetrics and gynecology*, 150(3), 225-228.
76. Smith Jennifer G and David C Merrill (2006). "Oxytocin for induction of labor". *Clinical obstetrics and gynecology*, 49(3), 594-608.
77. Budden Aaron, Lily JY Chen and Amanda Henry (2014). "High-dose versus low-dose oxytocin infusion regimens for induction of labour at term". *Cochrane database of systematic reviews*, (10).
78. JP. Neilson (2002). "Mifepristone for induction of labour". *Cochrane Database Syst Rev*, 2(CD002865).
79. Neilson¹ Dharani Hapangama¹ and James P (2014). "Mifepristone for induction of labour". *Cochrane Database Syst Rev*, 3.
80. Krammer Judith and William F O'brien (1995). "Mechanical methods of cervical ripening". *Clinical obstetrics and gynecology*, 38(2), 280-286.
81. McColgin Sterling W, William A Bennett, Holli Roach, et al (1993). "Parturitional factors associated with membrane stripping". *American journal of obstetrics and gynecology*, 169(1), 71-77.
82. Boulvain Michel, Catalin M Stan and Olivier Irion (2005). "Membrane sweeping for induction of labour". *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1).

83. Kavanagh Josephine, Anthony J Kelly and Jane Thomas (2001). "Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour". *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4).
84. Bricker Leanne and Murray Luckas (2000). "Amniotomy alone for induction of labour". *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4).
85. Macones George A, Alison Cahill, David M Stamilio, et al (2012). "The efficacy of early amniotomy in nulliparous labor induction: a randomized controlled trial". *American journal of obstetrics and gynecology*, 207(5), 403. e1-403. e5.
86. Gibson Kelly S, Thaddeus P Waters and Jennifer L Bailit (2014). "Maternal and neonatal outcomes in electively induced low-risk term pregnancies". *American journal of obstetrics and gynecology*, 211(3), 249. e1-249. e16.
87. Osmundson Sarah, Robin J Ou-Yang and William A Grobman (2011). "Elective induction compared with expectant management in nulliparous women with an unfavorable cervix". *Obstetrics & Gynecology*, 117(3), 583-587.
88. Du Chuying, Yukun Liu, Yinglin Liu, et al (2015). "Double-balloon catheter vs. dinoprostone vaginal insert for induction of labor with an unfavorable cervix". *Archives of gynecology and obstetrics*, 291(6), 1221-1227.
89. Du YM, LY Zhu, LN Cui, et al (2017). "Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials". *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 124(6), 891-899.

90. Yang Fang, Shijin Huang, Yu Long, et al (2018). "Double-balloon versus single-balloon catheter for cervical ripening and labor induction: A systematic review and meta-analysis". *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*, 44(1), 27-34.
91. Salim R Zafran N, Nachum Z, Garma G, Kraiem N, Shalev E. (2011). "Single - balloon compared with double -balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial.". *Obstet Gynecol*, 118, 79- 86.
92. Cromi Antonella, Fabio Ghezzi, Stefano Uccella, et al (2012). "A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter". *American journal of obstetrics and gynecology*, 207(2), 125. e1-125. e7.
93. Suffecool Katarzyna, Barak M Rosenn, Stefanie Kam, et al (2014). "Labor induction in nulliparous women with an unfavorable cervix: double balloon catheter versus dinoprostone". *Journal of perinatal medicine*, 42(2), 213-218.
94. Mei-Dan Elad, Asnat Walfisch, Sivan Suarez-Easton, et al (2012). "Comparison of two mechanical devices for cervical ripening: a prospective quasi-randomized trial". *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 25(6), 723-727.
95. Kehl Sven, Christel Weiss, Ulf Dammer, et al (2016). "Double-balloon catheter and sequential oral misoprostol versus oral misoprostol alone for induction of labour at term: a retrospective cohort study". *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 204, 78-82.
96. Wang WenYan, Jianlan Zheng, JingLi Fu, et al (2014). "Which is the safer method of labor induction for oligohydramnios women? Transcervical double balloon catheter or dinoprostone vaginal insert".

The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 27(17), 1805-1808.

97. Torralba Carlos De Bonrostro, Eva Lucía Tejero Cabrejas, Sabina Marti Gamboa, et al (2017). "Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice?". *Archives of gynecology and obstetrics*, 295(5), 1135-1143.
98. Nguyễn Bá Mỹ Ngọc (2013). "So sánh hiệu quả khởi phát chuyển dạ của prostaglandin E2 và ống thông Foley ở thai ≥ 37 tuần thiếu ối". *Bệnh viện Từ Dũ*
99. Hồ Thái Phong Trần Thị Phương Loan, Nguyễn Văn Thắng, Phạm Thị Thu Hồng, Huỳnh Trinh Thúc, (2011). "So sánh hiệu quả của tách màng ối và đặt sonde Foley qua cổ tử cung trong khởi phát chuyển dạ ở thai quá ngày .". *Kỷ yếu hội nghị khoa học bệnh viện An Giang số tháng 10/2011*.
100. Levy Roni, Bibi Kanengiser, Boris Furman, et al (2004). "A randomized trial comparing a 30-mL and an 80-mL Foley catheter balloon for preinduction cervical ripening". *American journal of obstetrics and gynecology*, 191(5), 1632-1636.
101. Cromi A, F Ghezzi, S Tomera, et al (2007). "Cervical ripening with the Foley catheter". *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 97(2), 105-109.
102. Organization World Health (2014), *WHO recommendations for augmentation of labour*, World Health Organization.
103. BỘ Y TẾ (2016). "Sử dụng oxytocin.". *Hướng dẫn chuẩn quốc gia về chăm sóc sức khỏe sinh sản.*, p.132.
104. Battarbee Ashley N, Anna Palatnik, Danielle A Peress, et al (2016). "Association of early amniotomy after foley balloon catheter ripening

- and duration of nulliparous labor induction". *Obstetrics & Gynecology*, 128(3), 592-597.
105. Battarbee Ashley, Anna Palatnik, Danielle Peress, et al (2016). "491: The efficacy of early amniotomy after ripening with Foley balloon catheter in nulliparous labor induction". *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 214(1), S268-S269.
 106. Mai Thị Huê (2000). "Kỹ thuật bấm ối". *Thủ thuật sản phụ khoa, NXB Y học*, 55 - 57.
 107. Grobman William A, Jennifer Bailit, Yinglei Lai, et al (2018). "Defining failed induction of labor". *American journal of obstetrics and gynecology*, 218(1), 122. e1-122. e8.
 108. Ayres-de-Campos Diogo, Catherine Y Spong, Edwin Chandrachar, et al (2015). "FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography". *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 131(1), 13-24.
 109. Molina Francisca S and Kypros H Nicolaides (2010). "Ultrasound in labor and delivery". *Fetal diagnosis and therapy*, 27(2), 61-67.
 110. Cho Hyun Jin and Hyun-Jin Roh (2016). "Correlation between cervical lengths measured by transabdominal and transvaginal sonography for predicting preterm birth". *Journal of Ultrasound in Medicine*, 35(3), 537-544.
 111. Apgar Virginia, Duncan A Holaday, L Stanley James, et al (1958). "Evaluation of the newborn infant-second report". *Journal of the American Medical Association*, 168(15), 1985-1988.
 112. ANTHONY C. SCISCIONE DO (2014). "Methods of Cervical Ripening and Labor Induction: Mechanical". *CLINICAL OBSTETRICS AND GYNECOLOGY*, 57(2), 369-376.

113. Atad J Bornstein J, Calderon J, Petrikovsky BM, Sorokin Y, Abramovici H. (1991). " Nonpharmaceutical ripening of the unfavorable cervix and induction of labor by a novel double balloon device. ". *Obstet Gynecol*, 77, 146-152.
114. Shlomit Riskin-Mashiah MD, and Isabelle Wilkins, MD (1999). "Cervical ripening. ". *OBSTETRICS AND GYNECOLOGY CLINICS OF NORTH AMERICA*, 26, 243-256.
115. (CMACE). Centre for Maternal and Child Enquiries (2010). " Perinatal mortality 2008:United Kingdom". *London: CMACE*.
116. Reddy Uma M, Chia-Wen Ko and Marian Willinger (2006). "Maternal age and the risk of stillbirth throughout pregnancy in the United States". *American journal of obstetrics and gynecology*, 195(3), 764-770.
117. Bauer Alison M, Justin R Lappen, Kimberly S Gecsi, et al (2018). "Cervical ripening balloon with and without oxytocin in multiparas: a randomized controlled trial". *American journal of obstetrics and gynecology*, 219(3), 294. e1-294. e6.
118. Hoppe Kara K, Melissa A Schiff, Suzanne E Peterson, et al (2016). "30 mL Single-versus 80 mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening: a randomized controlled trial". *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 29(12), 1919-1925.
119. Solt Ido, Shani Ben-Harush, Svetlana Kaminsky, et al (2009). "310: A prospective randomized study comparing induction of labor with the foley catheter and the cervical ripening double balloon catheter in nuliparous and multiparous women". *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 201(6), S124.

120. Antonella Cromi PhD; Fabio Ghezzi, MD; Stefano Uccella, MD; Massimo Agosti, MD; Maurizio Serati, MD; Giulia Marchitelli, MD; Pierfrancesco Bolis, MD (2012). "A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter". *Am J Obstet Gynecol* 207, 125.e1-7.
121. Alison M. Bauer MD; Justin R. Lappen, MD; Kimberly S. Gecsi, MD; David N. Hackney, MD, MS. (2018). "Cervical ripening balloon with and without oxytocin in multiparas: a randomized controlled trial.". *Am J Obstet Gynecol.*, 219, 294.e1-6.
122. Wilkinson Chris, Pamela Adelson and Deborah Turnbull (2015). "A comparison of inpatient with outpatient balloon catheter cervical ripening: a pilot randomized controlled trial". *BMC pregnancy and childbirth*, 15(1), 126.
123. Vrouenraets FP Roumen FJ, Dehing CJ, et al. (2005). "Bishop score and risk of cesarean delivery after induction of labor in nulliparous women". *Obstet Gynecol*, 105, 690-697.
124. Ezebialu IU Eke AC, Eleje GU, Nwachukwu CE. (2015). " Methods for assessing preinduction cervical ripening.". *Cochrane Database Syst Rev.*, (6):CD010762.
125. Vahratian A Zhang J, Troendle JF, Sciscione AC, Hoffman MK. (2005). "Labor progression and risk of cesarean delivery in electively induced nulliparas". *Obstet Gynecol*, 105, 698-704.
126. Mai Thị Mỹ Duyên Huỳnh Nguyễn Khánh Trang (2014). "Hiệu quả khởi phát chuyển dạ với thông Foley qua kênh cổ tử cung ở thai từ 37 tuần tại bệnh viện Đa khoa Tây Ninh". *Y học thành phố Hồ Chí Minh*, 18 (1), 157 - 162.

127. 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.
128. Cromi A Ghezzi F, Uccella S et al. (2012). "A randomized trial of preinduction cervical ripening: Dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter". *Am J Obstet Gynecol*, 207, 125e1-125e7.
129. Waleed Ali Sayed Ahmed Zakia Mahdy Ibrahim, Osama Elsayed Ashor, Mariam Lotfi Mohamed, Magdy Refaat Ahmed and Amal Mohamed Elshahat (2016). "Use of the Foley catheter versus a double balloon cervical ripening catheter in pre-induction cervical ripening in postdate primigravidae.". *the journal of obstetrics and Gynecology research*, 1-6.
130. Ahmed Waleed Ali Sayed, Zakia Mahdy Ibrahim, Osama Elsayed Ashor, et al (2016). "Use of the Foley catheter versus a double balloon cervical ripening catheter in pre-induction cervical ripening in postdate primigravidae". *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*, 42(11), 1489-1494.
131. Elad Mei-Dan¹ Asnat Walfisch¹, Sivan Suarez-Easton² & Mordechai Hallak¹ (2012). "Comparison of two mechanical devices for cervical ripening: a prospective quasi-randomized trial". *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 25(6), 723-727.
132. Jozwiak M Bloemenkamp KW, Kelly AJ, Mol BW, Irion O, Bouvain M. (2012). "Mechanical methods for induction of labour.". *Cochrane Database Syst Rev*, 3:CD001233.
133. Kehl S Ziegler J, Schleussner E et al. (2012). " Sequential use of doubleballoon catheter and oral misoprostol versus oral misoprostol

alone for induction of labour at term (CRBplus trial): A multicentre, open-label randomised controlled trial. ". *BJOG*, 122, 129-136.

134. Antonella Cromi PhD; Fabio Ghezzi, MD; Stefano Uccella, MD; Massimo Agosti, MD; Maurizio Serati, MD; Giulia Marchitelli, MD; Pierfrancesco Bolis, MD (2012). "A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter". *Am J Obstet Gynecol*., 207, 125.e1-7.
135. Fang Yang¹ Shijin Huang², Yu Long¹ and Lingling Huang¹. (2018). "Double-balloon versus single-balloon catheter for cervical ripening and labor induction: A systematic review and meta-analysis.". *Japan Society of Obstetrics and Gynecology*., 44 (1), 27-34.
136. Hill Meghan G, Maritza G Gonzalez, Wei-Hsuan Lo-Ciganic, et al (2018). "Misoprostol in Addition to a Double-Balloon Catheter for Induction: A Double-Blind Randomized Controlled Trial". *American journal of perinatology*, 35(03), 225-232.
137. Clifton Brock Suneet P. Chauhan, Sean C. Blackwell, Baha M. Sibai (2018). "Early amniotomy for indicated induction of labor in late preterm gestations.". *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, S239.
138. Ashley N. Battarbee MD, Anna Palatnik, MD, Danielle A. Peress, MD, and William A. Grobman, MD, MBA. (2016). "Association of Early Amniotomy After Foley Balloon Catheter Ripening and Duration of Nulliparous Labor Induction.". *Obstet Gynecol*, 128, 592-7.
139. Gommers Jip SM, Milou Diederren, Chris Wilkinson, et al (2017). "Risk of maternal, fetal and neonatal complications associated with the use of the transcervical balloon catheter in induction of labour: A

systematic review". *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 218, 73-84.

140. Jennifer Heinemann MD; Geoff Gillen, MD; Luis Sanchez-Ramos, MD; Andrew M. Kaunitz, MD (2008). "Do mechanical methods of cervical ripening increase infectious morbidity? A systematic review". *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 177-188.
141. Jip SM Gommers*a Milou Diederens*a, Chris Wilkinsonb, Deborah Turnbullc, Ben WJ Mold. (2017). "Risk of maternal, fetal and neonatal complications associated with the use of the transcervical balloon catheter in induction of labour: A systematic review.". *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.09.014>, 1 - 16.
142. McMaster Kristen, Luis Sanchez-Ramos and Andrew M Kaunitz (2015). "Evaluation of a transcervical Foley catheter as a source of infection: a systematic review and meta-analysis". *Obstetrics & Gynecology*, 126(3), 539-551.
143. NICE (2015). "Insertion of a double balloon catheter for induction of labour in pregnant women without previous caesarean section". *Interventional procedures guidance. nice. org. uk/ guidance/ ipg 528*.
144. Walker Kate F, George J Bugg, Marion Macpherson, et al (2016). "Randomized trial of labor induction in women 35 years of age or older". *New England Journal of Medicine*, 374(9), 813-822.
145. Dunn Liam, Sailesh Kumar and Michael Beckmann (2017). "Maternal age is a risk factor for caesarean section following induction of labour". *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 57(4), 426-431.

146. Athukorala Chaturica, Alice R Rumbold, Kristyn J Willson, et al (2010). "The risk of adverse pregnancy outcomes in women who are overweight or obese". *BMC pregnancy and childbirth*, 10(1), 56.
147. Kaplan-Sturk Rebecka, Helena Åkerud, Helena Volgsten, et al (2013). "Outcome of deliveries in healthy but obese women: obesity and delivery outcome". *BMC research notes*, 6(1), 50.
148. Chu SY, SY Kim, CH Schmid, et al (2007). "Maternal obesity and risk of cesarean delivery: a meta-analysis". *Obesity reviews*, 8(5), 385-394.
149. Grange J, J Dimet, M Vital, et al (2017). "Double-balloon catheter compared to vaginal dinoprostone for cervical ripening in obese women at term". *Gynecologie, obstetrique, fertilité & senologie*, 45(10), 521-527.
150. Prado Caio Antonio de Campos, Edward Araujo Junior, Geraldo Duarte, et al (2016). "Predicting success of labor induction in singleton term pregnancies by combining maternal and ultrasound variables". *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 29(21), 3511-3518.
151. Luthy David A, Judith A Malmgren and Rosalee W Zingheim (2004). "Cesarean delivery after elective induction in nulliparous women: the physician effect". *American journal of obstetrics and gynecology*, 191(5), 1511-1515.
152. Chauhan Suneet P and Cande V Ananth (2012), Induction of labor in the United States: a critical appraisal of appropriateness and reducibility, *Seminars in perinatology*, Elsevier, tr. 336-343.
153. Ramanathan G, C Yu, E Osei, et al (2003). "Ultrasound examination at 37 weeks' gestation in the prediction of pregnancy outcome: the value of cervical assessment". *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The*

*Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics
and Gynecology*, 22(6), 598-603.

DANH SÁCH BỆNH NHÂN ĐẠT BÓNG COOK CẢI TIẾN

STT	MÃ HỒ SƠ	HỌ TÊN BỆNH NHÂN	NĂM SINH
1	72947062	Hoàng Thị H	1987
2	50419021	Đỗ Thị Th	1990
3	50706021	Nguyễn Diệu H	1991
4	41334008	Nguyễn Thanh Đ	1987
5	153799051	Nguyễn thị H	1990
6	156776051	Trần T Thu Th	1993
7	51126021	Nguyễn yền L	1984
8	52162021	Phạm Hồng Nh	1997
9	87808004	Nguyễn Mai Th	1989
10	52197021	Nguyễn Thị D	1992
11	107074002	Nguyễn Việt Ng	1984
12	86234002	Nguyễn Bích Ph	1984
13	154239051	Mai Thị L	1990
14	88841001	Đỗ Thị Th	1991
15	22328005	Vũ Minh Y	1985
16	53302021	Trương Thị Tr	1981
17	214371003	Doãn Thúy H	1988
18	216198003	Nguyễn T Hồng Nh	1987
19	53795021	Giang Kiều A	1995
20	112015002	Ngô Thị L	1987
21	35838062	Nguyễn Thị Th	1986
22	53875021	Bùi Thị Gi	1997
23	6477	Phạm Thùy L	1988
24	91290004	Bùi Hồng D	1993
25	45130005	Nguyễn Phương A	1990
26	95837004	Vũ thị V	1991
27	1500036990	Trịnh Thị Q	1989
28	1500041974	Nguyễn Thị V	1986
29	1500040706	Lê T Thanh H	1995
30	160000464	Nguyễn Minh Ng	1990

31	1600006349	Trần T Thu H	1993
32	1600008946	Huỳnh Thị Hải Y	1991
33	1500024269	Phạm T Hồng Nh	1987
34	208729003	Nguyễn Thị T	1987
35	87574001	Dương Thị H	1983
36	1600021073	Nguyễn T Hồng L	1991
37	1600025103	Nguyễn t Thu H	1982
38	160007361	Nguyễn T Lan A	1993
39	1600014407	Võ Huyền Tr	1990
40	1600023648	Nguyễn Thị L	1986
41	1600027946	Nguyễn Thúy H	1984
42	127640051	Nguyễn Thị H	1989
43	1600013354	Đinh Thị Th	1990
44	89478004	Ngô Thị Th	1990
45	98871001	Nguyễn Mai Q	1983
46	1600020725	Vũ Thị H	1988
47	221950003	Nguyễn Thị Huyền Tr	1988
48	1600097808	Hoàng Thị Nh	1976
49	1600056859	Hà Trần Lan H	1984
50	1500011940	Phạm Thị Th	1989
51	1600021195	Lê Thị Nh	1998
52	1600031511	Đỗ Thị Ph	1990
53	1600163913	Trịnh Thị Nh	1976
54	1600138285	Đỗ Thị Th	1991
55	1600088281	Nguyễn Thị X	1989
56	1600033048	Phạm Thị Th	1991
57	1600143390	Vũ Hải H	1991
58	1600266969	Đoàn Thị H	1988
59	1600228265	Phạm Thị Ánh Ng	1991
60	1600272656	Nguyễn Thị D	1987
61	1600273818	Nguyễn Thị Ph	1989
62	1700013062	Nguyễn Thị Hồng L	1986
63	1700206652	Cao Thị Th	1993
64	1700206893	Nguyễn Thị H	1989

65	1700015308	Nguyễn T Như Q	1992
66	1700072107	Đỗ Thị Th	1993
67	1700182299	Trần Lan A	1994
68	1700198366	Hoàng Thị Thanh H	1992
69	1700237979	Nguyễn Thị Ph	1990
70	1700228752	Phạm Thị L	1983
71	1700111634	Đỗ Thị Việt A	1988
72	1700119518	Phạm Thị Giao L	1990
73	1700295795	Hồ Thị H	1995
74	1700287923	Vũ Thị Như Q	1987
75	1700270856	Lương Thu H	1991
76	1700258954	Chu Thị Gi	1995
77	1700098245	Đặng Thị Đ	1978
78	1700243812	Nguyễn T Thanh H	1993
79	1700251898	Hoàng Thị Thanh H	1986
80	1700308160	Trần Thảo L	1994
81	1700293312	Nguyễn Thị M	1991
82	1700286771	Trần Thị Thu Tr	1990
83	1700115472	Hoàng Thị Th	1991
84	1800000373	Bùi Thị H	1996
85	1700250838	Vương Thùy Tr	2001
86	1800005367	Nguyễn Thị Ng	1993
87	1700217834	Vũ Thị T	1990
88	1800016655	Hà T Thu Ph	1984
89	1800032826	Trần Thị H	1981
90	1800050391	Vũ Thị Th	1990
91	1700041403	Phạm Thị D	1993
92	1800092154	Nguyễn Thị Hồng L	1991
93	1800095386	Dương T L	1978
94	1800114404	Đặng Thị L	1992
95	1800110099	Nguyễn Thị Th	1993
96	1800018968	Lê T Hồng A	1992
97	1800148709	Ngô Thị Thúy H	1994
98	1800111776	Đàm Thị Hồng V	1994

99	1800131721	Bùi Thị L	1992
100	1800140888	Vũ Thị Th	1991
101	1800018492	Vũ Thu Ng	1992
102	1800136822	Thân Thị Hồng Q	1987
103	154737051	Phạm Thu Ng	1988
104	1700305736	Nguyễn Thị Th	1979
105	1800082330	Trần Thị H	1984
106	1800179281	Phạm Anh Th	1993
107	1800168207	Đặng Thị H	1990
108	1800156541	Bùi Thị H	1972
109	1800181377	Nguyễn Thị D	1989
110	1800157198	Đỗ Thị H	1991
111	1800084446	Ngô Thị Thu V	1986
112	1800027586	Nguyễn Thị B	1978
113	1800056868	Hoàng Thu Th	1991
114	1800144828	Đỗ Thị V	1989
115	1800054123	Trần Thị H	1986
116	1800162837	Trần Huyền Tr	1996
117	1800241099	Nguyễn T Thanh H	1991
118	1800172126	Nguyễn Thị Hồng Q	1986
119	1800233270	Lê Thị H	1995
120	1800253075	Nguyễn Thị Ng	1993
121	1800234642	Nguyễn Thị Th	1996
122	1800202049	Nguyễn Thị Mai A	1994
123	1800121817	Trần Thị Hồng A	1992
124	1800244538	Vũ Thị Thúy S	1987
125	1800211239	Kim Thị L	1987
126	1800257255	Hoàng Thị Tr	1998
127	1088175306	Trần Thị M	1986
128	1800260996	Hà Thị Th	1994
129	18001870911	Nguyễn Thị Thu Tr	1990
130	1800243173	Nguyễn Thị Diệu L	1992
131	1800082035	Trịnh Thị Tr	1997
132	1800261113	Lê Thị Ng	1994

133	1800241161	Quách Thị Ng	1998
134	1700002233	Nguyễn T Kim Ng	1989
135	1800208532	Vũ Quỳnh Tr	1997
136	1700304866	Lê Thị M	1992
137	1800086361	Nguyễn Thị H	1996
138	1800220855	Nguyễn Thị Thanh L	1989
139	1800111333	Nguyễn Thị M	1988
140	1800080727	Lê Thị H	1983
141	1800216482	Nguyễn Thị Th	1989
142	1800231019	Đặng Lâm A	1995
143	1800230774	Lê Minh Th	1989
154	1800246247	Vũ thị Cẩm T	1990
145	1800144642	Phạm Thị H	1997
146	1800097146	Mai Thị Chúc H	1989
147	1800100115	Đoàn Thị S	1993
148	1700151557	Nguyễn Thị Bích Ng	1983
149	1800269902	Trần Thị Q	1982
150	17016079	Hoàng Thị H	1989

Xác nhận của
phòng NCKH

Xác nhận của
thầy hướng dẫn

Xác nhận của NCS

TS. Đỗ Quan Hà

GS.TS.Nguyễn Viết Tiến

Đoàn Thị Phương Lam

DANH SÁCH BỆNH NHÂN ĐẶT BÓNG COOK

STT	MÃ HỒ SƠ	HỌ VÀ TÊN BỆNH NHÂN	NĂM SINH
1	1600021073	Nguyễn Thị Hồng L	1991
2	1600050408	Đỗ Thị Th	1985
3	1600039728	Nguyễn Thị Ngọc L	1986
4	1600175809	Nguyễn Thị Phương Th	1989
5	1600098669	Phan T Ánh T	1992
6	1600209214	Đỗ T Thanh Nh	1991
7	1600036383	Nguyễn Thùy D	1990
8	1600166158	Phùng Thị Q	1988
9	1600118916	Nguyễn Bích H	1994
10	102677011	Nguyễn Thị B	1989
11	1600248714	Vũ Thị Th	1987
12	16002422031	Nguyễn T Diệu Th	1989
13	1600268325	Trần Thị H	1994
14	1600299919	Trần Thị H	1994
15	1700017224	Đỗ Thanh Th	1984
16	1600295130	Nguyễn Thị D	1988
17	1700034527	Lê Thị Ng	1990
18	1600285291	Lê Phương H	1991
19	1600014815	Vũ T Lại H	1989
20	1700026447	Nguyễn Thị Ng	1987
21	1700066012	Vũ Thị H	1982
22	1700055821	Nguyễn Minh H	1995
23	1700062466	Nguyễn Thị Thùy L	1984
24	1700106499	Nguyễn Thanh V	1983
25	17001117714	Nguyễn Thu Th	1992
26	1700066153	Nguyễn T Huyền Tr	1991
27	1600292826	Nguyễn t Mai Ph	1990
28	1700076203	Nguyễn Phương Th	1990
29	1700108048	Dương Thị H	1980
30	1700122743	Lê T Kim T	1993
31	1700144573	Trương Thị H	1994
32	1700167278	Nguyễn Thị Th	1987
33	1600296230	Nguyễn T Phương A	1991
34	1700205623	Nguyễn Thị H	1993
35	1700181641	Hoàng Thị H	1992
36	1700183808	Phạm Thị Bích Ng	1986

37	1700160412	Nguyễn Thị H	1987
38	1700032625	Nguyễn T Thu Tr	1985
39	1700182810	Trần T Thanh Th	1990
40	1700182810	Trần T Thanh Th	1990
41	1700219542	Nguyễn T Thùy D	1981
42	1700037880	Phan Thị Th	1994
43	1700219542	Nguyễn T Thùy D	1989
44	1700205087	Bùi T Huyền Tr	1994
45	1700205087	Bùi Thị Huyền Tr	1994
46	1700232749	Nguyễn Thị Ph	1989
47	1600295085	Nguyễn Thị Nh	1996
48	1700044652	Đặng Thị H	1992
49	1600295085	Nguyễn Thị Nh	1996
50	1700071903	Nguyễn T Hồng Nh	1992
51	1700190197	Đinh Thu Tr	1993
52	1700253008	Ngô T Đài Tr	1993
53	1700046379	Vũ Thị D	1990
54	1700046443	Nguyễn Bích Q	1986
55	33467005	Đặng Thị Th	1988
56	1600161963	Lương Thị Th	1990
57	1700223856	Đặng Minh Ng	1990
58	1700257969	Lê Ngọc A	1997
59	1700074714	Nguyễn Minh Ph	1985
60	1700255643	Đặng T Thanh N	1990
61	1700258774	Ngô Liên H	1990
62	1700214288	Chu Thị M	2000
63	1700111637	Dương T Thúy H	1992
64	1500034834	Lê Thị H	1991
65	1700274248	Phan Diệu L	1991
66	1700106437	Trần T Quỳnh Ng	1993
67	1700305103	Bùi Thị H	1992
68	1700258392	Trần T Thùy D	1985
69	1700241946	Đinh Thị H	1989
70	1700264950	Hoàng Thị Q	1992
71	1700176096	Phí Phương M	1991
72	1800000814	Nguyễn T Anh Th	1992
73	1700010476	Khuất Huyền Tr	1992
74	1700256743	Nguyễn Ngọc Á	1994
75	22325025	Nguyễn T Thu Ph	1989
76	1700298071	Trần Thanh Th	1991

77	1600068332	nguyễn Thị H	1986
78	1800001462	Trần Thị Nh	1986
79	1700233736	Nguyễn Thị Ng	1995
80	1700287668	Doãn Hà V	1991
81	1700292686	Hoàng T Thu H	1986
82	1800019043	La T Ngọc L	1998
83	1700168147	Nguyễn Thị Th	1993
84	1700307944	Phan Diệu L	1994
85	1700290751	Hoàng Ngọc L	1992
86	1700296327	Lã Thị H	1994
87	1800031250	Hoàng Thị N	1998
88	1700308278	Phan Thùy D	1989
89	1600014815	Vũ T Lại H	1989
90	1800030267	Nguyễn T Tổ L	1995
91	1700179770	Nguyễn Thị H	1988
92	1600027321	Nguyễn Thị Hồng Th	1984
93	1800036914	Nguyễn T Phương Q	1992
94	1700264106	Trịnh Thị Q	1986
95	1700040263	Lê Thị Th	1987
96	1700294351	Trần T Hồng H	1983
97	1800017427	Nguyễn Thị Th	1992
98	1800062147	Bùi Thanh Th	1991
99	1800054011	Vũ T Thùy L	1992
100	1700225198	Bùi Thị Bích Ph	1995
101	1800019854	Nguyễn T Ngọc L	1996
102	1800092597	Đặng Thị L	1981
103	1800034628	Hoàng Thị Ph	1987
104	1800230962	Lê Thị Ph	1994
105	1800085293	Đỗ Thanh Th	1992
106	1800082179	Nguyễn Thị L	1986
107	51468052	Nguyễn Thu H	1991
108	1800109276	Đỗ Thị N	2000
109	1800061091	Phùng Thị V	1987
110	1800035911	Nguyễn Thị Nh	1992
111	1800100266	Đinh Thu Tr	1994
112	1800043895	Nguyễn Mai H	1991
113	1800024279	Phan T Kim H	1992
114	1800115676	Quỳnh A	1993
115	1800123425	Úy T Thu H	1975
116	1600274388	Phạm Thị Th	1990

117	1700118580	Đàm Thị H	1995
118	1800025383	Nguyễn Thị U	1999
119	1800173400	Đỗ Minh H	1995
120	1800131917	Trần thị N	1992
121	1800140211	Nguyễn Thu Tr	1992
122	1800151097	Lương Thị L	1991
123	1800031843	Phan Thanh H	1991
124	1800130667	Nguyễn Thị H	1989
125	1800162837	Trần Huyền Tr	1996
126	1800138276	Tạ Thị D	1993
127	1800164174	Lê Thị M	1986
128	1800007910	Phạm Thị H	1997
129	1800186972	Nguyễn Thị Th	1993
130	1800145084	Hà Thị L	1984
131	1800203714	Thái Kiều Ng	1996
132	1800204359	Phạm hồng H	1991
133	1800084222	Nguyễn Thị Tr	1995
134	1800077309	Mai Thị Tr	1991
135	1700182188	Lê Thị H	1995
136	1800218444	Thái Kiều Tr	1990
137	1800225936	Nguyễn T Thu H	1995
138	1800212862	Đồng Thị Xuân Ph	1988
139	1088100115	Đoàn Thị S	1993
140	1800260481	Nguyễn Thị Thu H	1997
141	1800171612	Nguyễn Thị H	1994
142	1800278997	NGô Thị Cẩm L	1991
143	1900004891	Đoàn Thị Thu Tr	1995
144	1600050408	Đỗ Thị Th	1985
145	1800257254	Lê Thị Tr	1998
146	1900001537	Lê Anh Ng	1992
147	1800233270	Lê Thị H	1995
148	1800097146	Mai Thị Chúc H	1989
149	1800202049	Nguyễn Thị Mai A	1994
150	1800253075	Nguyễn Thị Ng	1993

Xác nhận của phòng NCKH

Xác nhận của thầy hướng dẫn

Xác nhận của NCS

TS. Đỗ Quan Hà

GS.TS.Nguyễn Viết Tiến

Đoàn Thị Phương Lam

PHỤC LỤC 1:
PHIẾU ĐỒNG Ý THỰC HIỆN KỸ THUẬT GÂY CHUYỂN DẠ

BỆNH VIỆN	Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHIẾU ĐỒNG Ý THỰC HIỆN KỸ THUẬT GÂY CHUYỂN DẠ

Kính gửi:

Tên tôi là:

Địa chỉ:..... Điện thoại liên lạc:.....

Chẩn đoán khi vào viện:.....

Sau khi được nghe các bác sỹ giải thích về lợi ích cũng như những tai biến có thể gặp trong quá trình thực hiện gây chuyển dạ.

Tôi đồng ý thực hiện kỹ thuật gây chuyển dạ sau và chấp nhận mọi nguy cơ có thể xảy ra cho tôi và trẻ sơ sinh:

1. Đặt bóng Cook gây chuyển dạ và đóng số tiền là 2.970.000 đồng.
2. Đặt bóng sonde Foley cải tiến gây chuyển dạ.

Hà Nội ngày tháng năm

Ký tên:

MẪU BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU SINH

I. HÀNH CHÍNH

1. Mã hồ sơ bệnh án:/.....
2. Họ tên bệnh nhân: Tuổi:.....
3. Nghề nghiệp:.....
4. Địa chỉ liên lạc:.....
Điện thoại:
5. Ngày vào viện: ..giờ.....phút, ngày.....thángnăm
6. Chẩn đoán vào viện:.....

II. TIỀN SỬ

1. Ngoại khoa:.....
2. Nội khoa:.....
3. Phụ khoa:
 - Viêm âm đạo 1. Có 2. Không
 - Viêm lộ tuyến CTC 1. Có 2. Không
 - TS mổ phụ khoa:.....
4. Sản khoa: Para:.....
 - Số lần sinh đủ tháng:....., Số sinh thiếu tháng:
 - Số lần hút thai:....., Số lần sảy thai:.....

III. BỆNH SỬ

- 3.1. Toàn trạng: - BMI = (Chiều cao: .cm/cân nặng .kg)
 - HA:/.....mmHg
 - Thiếu máu: 1. Có 2. Không
 - BC:.....G/l 1. Cao 2. Bình thường
- 3.2. Tuổi thai khi vào viện:.....tuần.....ngày
(Kinh cuối cùng:...../...../.....,
Dự kiến sinh theo SA 3 tháng đầu:.../...../.....)
- 3.3. Lý do đặt bóng gây chuyển dạ
 - 1. Thai quá ngày sinh 3. Thai thiếu ối

2. Thai ĐTĐTN
5. Cao huyết áp, TSG

4. Thai chậm PTTTC
6. Khác.....

3.4. Thăm khám sản phụ khoa trước khi đặt bóng

- Tình trạng viêm âm đạo: 1. Không viêm 2. Viêm do:.....
- Tình trạng CTC: 1. Viêm lộ tuyến 2. Không viêm lộ tuyến
- Trọng lượng thai ước lượng theo siêu âm:.....gr
- Chiều dài CTC theo SA:mm
- Chỉ số Bishop CTC trước khi đặt bóng:.....điểm

Điểm	0	1	2	3
Yếu tố				
Mở CTC (cm)	Đóng	1 - 2	3 -4	5 - 6
Tư thế CTC	Chức sau	Trung gian	Ngửa trước	
Độ xóa CTC (%)	0 - 30	40 - 50	60 - 70	>=80
Mật độ CTC	Cứng	Trung gian	Mềm	
Độ lọt ngôi thai	-3	-2	-1; 0	+1; +2

3.5. Loại ống thông hai bóng sử dụng

1. Ống thông hai bóng cải tiến
2. Bóng Cook

3.6. **Đặt bóng lúc:**giờ.....phút, ngàytháng.....năm.....

3.7. **Tháo bóng lúc:**giờ.....phút, ngàythángnăm

3.8. Lý do tháo bóng:

1. Bóng tự tụt
2. Vỡ bóng
3. Thai suy
4. Bệnh nhân yêu cầu
5. Hết thời gian cho phép (12 tiếng)
6. Rách màng ối tự phát
7. Ra máu âm đạo
8. Vỡ tử cung

5. Khác

3.9. Chỉ số Bishop CTC khi tháo bóng:..... Điểm

3.10. Oxytocin

- Sử dụng: 1. Có 2. Không
- Truyền oxytocin lúc:....giờphút, ngày.....tháng.....năm....
- CTC lúc truyền oxytocin:cm
- Thời gian truyền:.....giờ

3.11. Giảm đau gây tê trong đẻ: 1. Có 2. Không

3.12. Thuốc làm mềm CTC sử dụng trong cuộc chuyển dạ:.....

3.13. Thai phụ sinh lúc:....giờ.....phút, ngày.....tháng.....năm

3.14. Cách sinh:

1. Sinh thường
2. Sinh thủ thuật:.....
3. Mổ đẻ vì : + Làm mềm mở CTC không kết quả
 + CTC không tiến triển:cm
 + Thai suy
 + Đầu không lọt
 + Khác:.....

3.17.Trọng lượng thai lúc sinh:gr

Giới tính thai: 1. Trai 2. Gái

3.15. Tình trạng sơ sinh:

- + Apgar:.....
- + Thở oxy
- + Suy hô hấp đặt nội khí quản
- + Nhiễm khuẩn sơ sinh phải dùng kháng sinh
- + Khác:.....

3.19. Tổng lượng máu mất khi sinh:ml

3. 20. Tổng thời gian từ khi đặt bóng đến khi đẻ: giờ

3. 20 . Tai biến, biến chứng gặp sau sinh:

- | | | |
|----------------------------------|-------|----------|
| + Rách tầng sinh môn phức tạp: | 1. Có | 2. Không |
| + Rách CTC: | 1. Có | 2. Không |
| + Chảy máu sau đẻ: | 1. Có | 2. Không |
| + Đờ tử cung sau đẻ: | 1. Có | 2. Không |
| + Viêm niêm mạc tử cung sau đẻ : | 1. Có | 2. Không |
| + Khác : | | |

3.21. Tổng thời gian nằm viện :tiếng (.....ngày).