

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ KHỞI PHÁT CHUYỂN DẠ CỦA PROPESS TRÊN THAI PHỤ ĐỦ THÁNG

NGUYỄN THANH NGỌC¹, PHẠM BÁ NHA²,
NGUYỄN THỊ THU PHƯƠNG², PHẠM THỊ VẠN XUÂN²
¹Bệnh viện Bạch Mai
²Trường Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Mở đầu: Khởi phát chuyển dạ (KPCD) chủ động là một phương pháp được áp dụng khá phổ biến trong sản khoa, mà sự thành công hay thất bại phụ thuộc vào tình trạng chín muồi của cổ tử cung (CTC) trước khi KPCD. Prostaglandin E₂ (Dinoprostone) được sử dụng để làm chín muồi CTC khi KPCD và đã đạt được nhiều thành công.

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả KPCD và tác dụng không mong muốn của Propess trên những thai phụ đủ tháng.

Đối tượng - phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng không nhóm chứng trên tất cả các thai phụ từ 38 - 42 tuần có chỉ định KPCD để đường âm đạo tại Khoa Phụ sản, Bệnh viện Bạch Mai.

Kết quả: Từ tháng 4/2019 đến hết tháng 4/2021 có 95 thai phụ tham gia vào nghiên cứu. Tỷ lệ KPCD thành công là 71,6%, tỷ lệ đẻ đường âm đạo là 75,8%. Có mối liên quan giữa tỷ lệ KPCD thành công với chỉ số Bishop CTC và cân nặng trẻ sơ sinh ($p < 0,05$). Tác dụng phụ và tai biến ít gặp. Tất cả các trẻ sơ sinh khi ra đời có Apgar > 7 điểm.

Kết luận: KPCD bằng Dinoprostone (Propess) cho hiệu quả cao và ít tai biến.

Từ khóa: Khởi phát chuyển dạ, Dinoprostone dạng đặt âm đạo (Propess).

SUMMARY

EFFICIENCY OF DINOPROSTONE VAGINAL INSERT (PROPESS) FOR CERVICAL RIPENING AND LABOUR INDUCTION IN FULL – TERM PREGNANCY

Objectives: To evaluate the effect of labor induction and undesirable effects of Propess on full-term pregnant women.

Methods: We conducted a non-controlled clinical trial on all pregnant women from 38 to 42 weeks gestation with indications for induction of vaginal delivery at the Department of Obstetrics and Gynecology, Bach Mai Hospital.

Chịu trách nhiệm: Nguyễn Thanh Ngọc

Email: ngocjoliehmu@gmail.com

Ngày nhận: 16/7/2021

Ngày phản biện: 19/8/2021

Ngày duyệt bài: 09/9/2021

Results: From April 2019 to the end of April 2021, 95 pregnant women participated in the study. The rate of successful induction of labor was 71.6%, the rate of vaginal delivery was 75.8%. There is a relationship between the rate of successful labor induction with the Bishop's index of the cervix and birth weight ($p < 0.05$). Side effects are rare and there are no cases of uterine rupture. All newborns were born with Apgar > 7 points.

Conclusion: Induction of labor with Dinoprostone (Propess) has high efficiency and few complications.

Keywords: Induction of labor, Dinoprostone vaginal (Propess).

ĐẶT VẤN ĐỀ

Khởi phát chuyển dạ là một phương pháp được áp dụng phổ biến trong sản khoa nhằm làm CTC mềm và chín muồi. Người ta đã tìm ra vai trò của Prostaglandin (PG) trong việc gây co bóp tử cung, chín muồi và mở CTC. Prostaglandin E₂ (Dinoprostone) bắt đầu được nghiên cứu sử dụng từ đầu thập kỷ 70 của thế kỷ trước. Prostaglandin E₂ làm chín muồi CTC thông qua cơ chế: dẫn các mạch máu nhỏ ở CTC; tăng sự thoái biến các sợi collagen; tăng hyaluroic acid, làm thay đổi chất nền CTC^[1]. So với Misoprostol, Dinoprostone sử dụng an toàn hơn, ít gây nên cơn co tử cung (CCTC) cường tính và suy thai nên được FDA cho sử dụng trong KPCD.

Ở Việt Nam, Dinoprostone dạng thuốc đặt âm đạo (Propess) được sử dụng làm chín muồi CTC gây KPCD và bước đầu đã đạt được nhiều thành công.

Khoa Phụ sản, Bệnh viện Bạch Mai hiện chưa áp dụng nhiều phương pháp KPCD nên tỷ lệ mổ lấy thai còn cao nên chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài: "Đánh giá hiệu quả khởi phát chuyển dạ của Propess trên thai phụ đủ tháng" với hai mục tiêu:

1. Mô tả đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của các thai phụ đủ tháng có chỉ định khởi phát chuyển dạ bằng Propess tại Khoa Phụ sản, Bệnh viện Bạch Mai.

Nhận xét kết quả khởi phát chuyển dạ và tác dụng không mong muốn của Propess trên những thai phụ trên.

ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Phương pháp nghiên cứu

Mô tả cắt ngang.

2. Đối tượng nghiên cứu

Tuổi thai từ 38 đến 42 tuần, có chỉ định KPCD để đường âm đạo và đồng ý tham gia nghiên cứu tại Khoa Phụ sản, Bệnh viện Bạch Mai từ tháng 4/2019 đến hết tháng 4/2021.

3. Cỡ mẫu

Cỡ mẫu nghiên cứu là 95 bệnh nhân.

4. Cách tiến hành, thu thập và xử lý số liệu

Thai phụ được tư vấn đặt âm đạo Propess, kí cam kết. Sau đặt, thai phụ được theo dõi nhịp tim thai và CCTC trên monitoring 30 phút. Tình trạng ổn định thai phụ sẽ được chuyển về phòng chờ sinh và được theo dõi monitoring 3 - 6 giờ 1 lần hoặc liên tục nếu thấy bất thường.

Thu thập số liệu theo các biến số nghiên cứu tại hồ sơ bệnh án, điền vào phiếu thu thập số liệu, xử lý số liệu bằng chương trình SPSS 20.

5. Đánh giá kết quả nghiên cứu

- Thành công: sau khi tháo bỏ Propess thấy CTC mở ≥ 3 cm và CCTC đều đặn tần số 3 - 4 mà không truyền oxytocin hay bất cứ phương pháp gây chuyển dạ khác.

- Thất bại: Không làm mềm, mở được CTC, không gây được chuyển dạ trong vòng 24 giờ, sau khi khởi phát chuyển dạ CTC không tiến triển, phải tháo bỏ Propess đột xuất vì suy thai, CCTC cường tính, dọa vỡ tử cung...

6. Đạo đức trong nghiên cứu: Đề tài được Hội đồng Y đức Trường Đại học Y Hà Nội thông qua.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Một số đặc điểm của đối tượng nghiên cứu và chỉ định KPCD

Đặc điểm ĐTNC	Tổng (n = 95)	Tỷ lệ (%)
Tuổi mẹ	28,8 ± 3,7	
< 35 tuổi	87	91,6%
≥ 35 tuổi	8	8,4%
Tuổi thai trung bình	40,9 ± 0,77	
38 - 40 tuần	23	24,2
41 tuần	71	74,7
42 tuần	1	1,1
Số lần sinh		
Con rạ	37	39,9
Con so	58	61,1
BMI	26,1 ± 2,4	
Bishop (điểm)	3,64 ± 1,17	
≤ 3	39	41,1
4 - 5	56	58,9
Chỉ định KPCD		
Quá ngày sinh	69	72,6
Ồi giảm	26	27,7

2. Hiệu quả KPCD của Propess

Kết quả	Tổng (n = 95)	Tỷ lệ (%)
Thành công	68	71,6
Thất bại	27	28,4
Tổng	95	100,0

Thành công là khi đạt CTC mở ≥ 3 cm và CCTC đạt tần số 3, tỉ lệ này là 71,6% với 68/95 sản phụ.

3. Tỷ lệ KPCD thành công và một số yếu tố liên quan

Các yếu tố liên quan	OR (KTC 95%)	p
Chỉ số Bishop trước đặt thuốc	0,18 (0,07 - 0,47)	< 0,001
Cân nặng trẻ sơ sinh	2,9 (1,027 - 8,24)	0,041

Tỉ lệ KPCD thành công ở nhóm thai phụ có chỉ số Bishop 4 - 5 điểm cao hơn ở nhóm có chỉ số Bishop ≤ 3 điểm, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Tỉ lệ KPCD thành công ở trẻ sơ sinh có cân nặng < 3500 g cao hơn ở trẻ sơ sinh có cân nặng ≥ 3500 g, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

4. Phân bố cách đẻ

Có 72 sản phụ sinh đường âm đạo (75,8%), 23 sản phụ sinh mổ (24,2%).

5. Các tác dụng không mong muốn của Propess

- Tác động của Propess đối với CCTC: CCTC bình thường chiếm 81,1%, CCTC cường tính chiếm 16,8%, CCTC không đồng bộ chiếm 2,1%.

- Tác động của Propess đối với tim thai: Có 93,7% nhịp tim thai bình thường.

- Chỉ số Apgar sơ sinh: 100% trẻ sơ sinh có Apgar > 7 điểm phút thứ 1.

- Các tác dụng phụ: Có 94,7% không có tác dụng phụ, 3,2% sốt, 2,1% tiêu chảy.

- Các tai biến khi dùng Propess: 92,6% không có tai biến, 5,3% chảy máu sau đẻ: gồm 2 trường hợp rách CTC, 3 trường hợp dọa tử cung sau đẻ, 2,1% sốt sau đẻ. Không có trường hợp nào có tai biến nặng.

BÀN LUẬN

Nghiên cứu trên 95 thai phụ đặt Propess thấy tỉ lệ thành công là 71,6%, tỉ lệ thất bại là 28,4%. Tỉ lệ này tương tự của Ngô Thị Thùy Dương (2019)^[3], B. Mazouni (2006)^[4], nhưng lại thấp hơn một số tác giả khác trong và ngoài nước do tỉ lệ CCTC cường tính của chúng tôi cao (16,8%), Bệnh viện Bạch Mai chưa triển khai thường quy kĩ thuật giảm đau trong đẻ dẫn đến giảm khả năng điều hòa CCTC, nên làm tăng tỉ lệ thất bại do CCTC cường tính. Hơn nữa, chúng tôi tháo Propess khi thai phụ rỉ ối hoặc vỡ ối do lo ngại nguy cơ nhiễm trùng ối, nên tỉ lệ thất bại do rỉ ối, vỡ ối là 25,9%.

Tỉ lệ KPCD thành công ở nhóm thai phụ có chỉ số Bishop 4 - 5 điểm (85,8%) cao hơn ở nhóm có

chỉ số Bishop ≤ 3 điểm (51,3%), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Nghiên cứu của các tác giả trong và ngoài nước cũng chứng minh kết quả tương tự. Nghiên cứu của Vũ Văn Vinh (2012) sử dụng Propess trên các thai phụ thiếu ối thấy tỉ lệ KPCD thành công là 50% - 80,8% - 90% - 100% tương ứng với các chỉ số Bishop trước chuyển dạ là 1 - 2 - 3 - 4 điểm, $p < 0,01$ ^[5]. G. Ducarme (2013) thấy chỉ số Bishop cao hơn ở nhóm KPCD thành công trong 24 giờ so với nhóm thất bại (3,6 so với 1,9, $p = 0,001$). Trong 5 yếu tố để tính chỉ số Bishop thì tình trạng CTC cứng và CTC đóng đều tiên lượng cho việc KPCD thất bại trong 24 giờ đều có $p < 0,0001$ ^[6].

Thai phụ sinh con có trọng lượng $> 3500g$ có nguy cơ KPCD thất bại gấp 2,9 lần thai phụ sinh con có trọng lượng $\leq 3500g$ (OR = 2,9, 95%CI: 1,02 - 8,24). G. Ducarme (2013) cũng ghi nhận trọng lượng thai $> 4000g$ là yếu tố dẫn đến thất bại cho quá trình KPCD trong 24 giờ^[6]. Nguyên nhân là do thai có trọng lượng lớn khiến cuộc chuyển dạ diễn biến khó khăn hơn, ngôi thai thường cao hơn, đầu to khó tì vào CTC dẫn đến CTC tiến triển không thuận lợi, làm tỉ lệ KPCD thất bại phải mổ lấy thai cao^[2].

Có 94,7% các thai phụ không gặp bất kì tác dụng phụ nào. Chỉ có 3 thai phụ sốt và 2 thai phụ tiêu chảy. Không có trường hợp nào buồn nôn, nôn, đau đầu. Nghiên cứu của Ngô Thị Thủy Dương (2019) cũng thấy đa số thai phụ không gặp tác dụng phụ, chiếm 91,25%^[3]. Vũ Văn Vinh (2012) cho kết quả 68/70 trường hợp không có biểu hiện bất thường nào, chiếm 97,2%^[5]. Như vậy, các tác giả đều ghi nhận các tác dụng phụ của Propess là ít gặp, ít nguy hiểm.

Có 88/95 thai phụ trong nghiên cứu không gặp tai biến nào, chiếm 92,6%. Tai biến gặp ở 5 thai phụ chảy máu sau đẻ, chiếm 5,3%, (bao gồm 2 trường hợp rách CTC, 3 trường hợp đờ tử cung sau đẻ) và 2 trường hợp sốt sau đẻ, chiếm 2,1%. Không có trường hợp nào vỡ tử cung. Ngô Thị Thủy Dương (2019) KPCD bằng Propess cho 80 thai phụ cho kết quả: không gặp tai biến chiếm 95%, chảy máu sau đẻ 2,5%, rách CTC 1,25%, tụt huyết áp 1,25%^[3]. Vũ Văn Vinh (2012) nghiên cứu trên 70 thai phụ thiếu ối thấy 64/70 thai phụ không gặp tai biến nào, 1/70 trường hợp chảy máu sau đẻ, 3/70 trường hợp CCTC cường tính, 2/70 trường hợp thai ngạt^[5]. Huỳnh Nguyễn Khánh Trang (2020) nghiên cứu 160 bệnh nhân có 13,1% CCTC cường tính, 20% ảnh hưởng đến tim thai độ II, 2,5% bằng huyết sau sinh, 1,3% vàng da và 0,6% nhiễm trùng sơ sinh^[7]. Các nghiên cứu này không ghi nhận trường hợp nào vỡ tử cung. P. Coste Mazeau (2017) KPCD 269 bệnh nhân có sẹo

mổ cũ bằng Propess thấy lượng máu mất trung bình trong đẻ là 237 ml, 12 bệnh nhân băng huyết sau đẻ, trong đó 3 bệnh nhân phải nút mạch, 2 bệnh nhân vỡ tử cung, không có bệnh nhân nào phải cắt TC và không có tử vong mẹ và thai^[8]. Do vậy, để tránh biến chứng vỡ tử cung, nhiều tác giả không KPCD bằng Propess cho bệnh nhân có sẹo mổ ở tử cung (như mổ đẻ, mổ bóc u xơ tử cung...)

KẾT LUẬN

Tỉ lệ KPCD thành công là 71,6%, tỉ lệ KPCD thành công ở nhóm thai phụ có chỉ số Bishop 4 - 5 điểm và cân nặng trẻ sơ sinh $\leq 3500g$ cao hơn ở nhóm có chỉ số Bishop ≤ 3 điểm và cân nặng trẻ sơ sinh $\geq 3500g$ ($p < 0,05$). 94,7% không ghi nhận tác dụng phụ khi dùng thuốc. 92,6% không có tai biến. Không có trường hợp nào vỡ tử cung. 100% trẻ sơ sinh có Apgar > 7 điểm phút thứ 1.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Yogev Y et al** (2003). "Induction of labor with vaginal Prostaglandin E2". J Matern Fetal Neonatal Med, Vol 14 30 - 34.
2. **Y et al Daykan** (2018). "Prediction of the efficacy of Dinoprostone slow release vaginal insert (Propess) for cervical ripening: A prospective cohort study". J.O.Gynaecol, Vol 44, 1793 - 1746.
3. **Ngô Thị Thủy Dương** (2019). "Nghiên cứu hiệu quả KPCD của Dinoprostone trên thai phụ đủ tháng tại Khoa Đẻ Bệnh viện Phụ sản Trung ương". Luận văn Bác sĩ chuyên khoa cấp II, Trường Đại học Y Hà Nội.
4. **P. M. Mazouni.C, Ménard.J.P et al** (2006). "Utilisation du dispositif vaginal Propess dans le déclenchement du travail: efficacité et innocuité". Gynécologie et Obstétrique et Fertilité, 34, 489-492.
5. **Vũ Văn Vinh** (2012). "Nghiên cứu hiệu quả KPCD của Prostaglandin E2 trên những sản phụ thiếu ối tại Bệnh viện Phụ Sản Hà Nội". Luận văn Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.
6. **C. V. Ducarme G., Petit Let al** (2015). "Facteurs prédictifs d'échec d'entrée en travail par Dinoprostone en cas de grossesse prolongée et de conditions locales défavorables". Gynécologie obstétrique et Biologie de Reproduction, 44, 28 - 33.
7. **Huỳnh Nguyễn Khánh Trang, Tăng Thường Bản** (2020). "Hiệu quả của Propess làm chín mủ cổ tử cung và KPCD trên thai đủ tháng thành tại Bệnh viện Hùng Vương". Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh, Tập 25, Số 1, 238 - 243.
8. **C. C. Mazeau.P.C, Eyraud.J.L et al** (2017). "Déclenchement par Dinoprostone et utérus cicatriciel: Cervical ripening after previous cesarean section with Dinoprostone vaginal insert". Gynécologie obstétrique Fertilité et Sénologie, 45, 77 - 82.