

KẾT CỤC THAI KỲ CỦA NHỮNG THAI PHỤ CON SO NGUY CƠ THẤP ĐƯỢC KHỞI PHÁT CHUYỂN DẠ BẰNG DINOPROSTONE VÀ BÓNG ĐÔI

Trần Anh Đức^{1,2,✉}, Nguyễn Thị Thu Hà³, Nguyễn Khắc Toàn¹, Nguyễn Duy Ánh^{2,3}

¹Bệnh viện Phụ sản Hà Nội

²Trường Đại học Y Hà Nội

³Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội

Nghiên cứu này nhằm ghi nhận kết cục thai kỳ của thai phụ con so nguy cơ thấp được khởi phát chuyển dạ (KPCD) bằng dinoprostone đặt âm đạo và bóng đôi. Nghiên cứu thuần tập tiến cứu so sánh được thực hiện trên các thai phụ con so nguy cơ thấp có tuổi thai từ 39% đến 40% tuần tại Bệnh viện Phụ sản Hà Nội, từ ngày 07/01/2021 đến ngày 31/12/2023. Trong số 410 thai phụ có 211 người được KPCD bằng dinoprostone và 199 trường hợp bằng bóng đôi, tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công của nhóm dinoprostone thấp hơn so với nhóm bóng đôi (66,8% so với 92%, $p < 0,001$). Tỷ lệ sinh đường âm đạo là 49,3% ở nhóm dinoprostone và 41,2% ở nhóm bóng đôi ($RR = 1,2$; 95%CI: 0,96 – 1,48). Dinoprostone liên quan đến tỷ lệ cơn co tử cung cường tính kèm bất thường nhịp tim thai (thai suy) cao hơn (2,8% so với 1,0%). Dinoprostone đặt âm đạo và bóng đôi cổ tử cung đều là các phương pháp KPCD hiệu quả và tương đối an toàn ở thai phụ con so nguy cơ thấp. Tuy nhiên dinoprostone có xu hướng liên quan đến tỷ lệ cơn co tử cung cường tính cao hơn so với nhóm bóng đôi.

Từ khóa: Con so, khởi phát chuyển dạ, dinoprostone đặt âm đạo, bóng đôi, thai kỳ nguy cơ thấp.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Khởi phát chuyển dạ (KPCD) là can thiệp lâm sàng nhằm thúc đẩy quá trình chín muồi cổ tử cung và kích thích tạo ra cơn co tử cung trước khi chuyển dạ tự nhiên xảy ra. Theo Tổ chức Y tế Thế giới, KPCD được thực hiện trong khoảng 10% đến 25% số ca sinh tại nhiều quốc gia, và tỷ lệ sử dụng phương pháp này đang ngày càng gia tăng trong những năm gần đây.^{1,2}

Các phương pháp KPCD bao gồm phương pháp dược lý (sử dụng thuốc) và phương pháp cơ học. Trong nhóm dùng thuốc, prostaglandin E_2 được sử dụng rộng rãi để thúc đẩy sự chín muồi cổ tử cung và kích thích cơn co tử cung.

Proress, dạng dinoprostone đặt âm đạo giải phóng chậm, giải phóng dinoprostone liên tục trong khoảng 24 giờ, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình làm mềm cổ tử cung và tiến triển chuyển dạ.³ Các nghiên cứu trước đây cho thấy dinoprostone có hiệu quả làm chín muồi cổ tử cung và có thể làm tăng tỷ lệ đẻ đường âm đạo so với một số phương pháp thay thế.⁴ Các phương pháp cơ học, điển hình là bóng đôi đặt ở cổ tử cung, cũng được sử dụng phổ biến trong thực hành sản khoa. Phương pháp này tác động áp lực cơ học lên cổ tử cung và đoạn dưới tử cung làm mở cổ tử cung, kích thích giải phóng prostaglandin nội sinh thúc đẩy quá trình chín muồi cổ tử cung. Một tổng quan hệ thống và phân tích gộp của Du và cộng sự (2017) ghi nhận rằng bóng đôi cổ tử cung có hiệu quả tương đương prostaglandin E_2 trong chín muồi cổ tử cung và KPCD.⁵

Tuy nhiên, dinoprostone được ghi nhận có

Tác giả liên hệ: Trần Anh Đức

Bệnh viện Phụ sản Hà Nội

Email: dr.anhduc.hmu@gmail.com

Ngày nhận: 07/06/2026

Ngày được chấp nhận: 22/06/2026

liên quan đến nguy cơ gia tăng cơn co tử cung cường tính, trong khi một số nghiên cứu báo cáo tình trạng nhiễm khuẩn ối khi sử dụng bóng đôi.^{2,6}

Trong những năm gần đây, KPCD chủ động ở thai đủ tháng ngày càng được quan tâm. Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng ARRIVE đã chứng minh rằng KPCD ở 39 tuần trên thai phụ con so nguy cơ thấp làm giảm tỷ lệ mổ lấy thai so với theo dõi tự nhiên (18,6% so với 22,2%).⁷ Dựa trên bằng chứng này, Hội Y học Mẹ -Thai nhi Hoa Kỳ (Society for Maternal-Fetal Medicine) khuyến cáo rằng KPCD ở tuần 39 có thể được coi là một lựa chọn hợp lý cho thai phụ con so nguy cơ thấp.⁸ Mặc dù, thử nghiệm ARRIVE tập trung vào thai phụ con so, nhưng việc sử dụng phương pháp KPCD nào đối với các thai phụ con so nguy cơ thấp thì vẫn chưa được rõ ràng, và điều đó sẽ được phản ánh trong nghiên cứu của chúng tôi.

Tại Việt Nam, KPCD đang được sử dụng ngày càng nhiều tại các cơ sở sản khoa lớn. Tuy nhiên, các nghiên cứu so sánh trực tiếp giữa Propess và bóng đôi cổ tử cung vẫn còn hạn chế. Hơn nữa, các nghiên cứu trước đây thường bao gồm cả thai kỳ nguy cơ thấp và nguy cơ cao, làm hạn chế khả năng đánh giá kết cục riêng biệt trên nhóm thai phụ nguy cơ thấp đủ tháng. Do đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm so sánh kết cục thai kỳ của thai phụ nguy cơ thấp có tuổi thai từ 39% đến 40% tuần được khởi phát chuyển dạ bằng dinoprostone đặt âm đạo và bóng đôi tại Bệnh viện Phụ sản Hà Nội.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Các thai phụ nguy cơ thấp được chỉ định KPCD.

Các đối tượng tham gia được sử dụng một trong hai phương pháp: Dinoprostone đặt âm đạo giải phóng chậm (Propess®, 10 mg;

Ferring Pharmaceuticals) hoặc bóng đôi (Utah Medical Products, Inc., Midvale, Utah, Hoa Kỳ) theo quyết định lâm sàng thường quy và tình trạng sẵn có của sản phẩm tại thời điểm KPCD.

Tiêu chuẩn lựa chọn

Đối tượng được đưa vào nghiên cứu khi đáp ứng đầy đủ tất cả các tiêu chí sau: tuổi từ 18 trở lên, con so, đơn thai ngôi đầu, tuổi thai từ 39 tuần 0 ngày đến 40 tuần 6 ngày (được xác nhận bằng siêu âm ba tháng đầu thai kỳ); màng ối còn nguyên vẹn; cổ tử cung chưa thuận lợi được định nghĩa là chỉ số Bishop < 6; được khởi phát chuyển dạ vì thai quá ngày sinh hoặc theo nguyện vọng của sản phụ và gia đình. Tất cả đối tượng tham gia đều ký bản đồng thuận tham gia nghiên cứu trước khi được đưa vào nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ

Tiêu chuẩn loại trừ bao gồm con rạ và bất kỳ tình trạng thai kỳ nguy cơ cao nào: bệnh lý nội khoa kèm theo của mẹ (tăng huyết áp, đái tháo đường phụ thuộc insulin, bệnh tim mạch hoặc suy thận...), bất thường bánh rau – dây rốn (rau tiền đạo hoặc chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân, mạch máu tiền đạo), bất thường lượng nước ối (thiếu ối hoặc đa ối), dị tật thai nhi hoặc thai chậm tăng trưởng trong tử cung, tiền sử mổ lấy thai, bất kỳ chống chỉ định nào với sinh đường âm đạo, và chống chỉ định đã biết với dinoprostone.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thuần tập quan sát tiến cứu, so sánh không ngẫu nhiên, đơn trung tâm

Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại Bệnh viện Phụ sản Hà Nội. được đưa vào nghiên cứu từ ngày 07/01/2021 đến ngày 31/12/2023.

Can thiệp

Trong nhóm dinoprostone (Propess), hệ phân phối thuốc đường âm đạo giải phóng

chậm chứa 10 mg dinoprostone được đặt vào túi cùng sau âm đạo theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Hệ phân phối sẽ được lấy ra sau tối đa 24 giờ, khi bắt đầu chuyển dạ tích cực, hoặc sớm hơn nếu xuất hiện nhịp tim thai đáng lo ngại (nghe ngờ suy thai), tùy theo điều kiện nào xảy ra trước. Trong nhóm bóng đôi cổ tử cung, bóng đôi được đưa qua kênh cổ tử cung với bóng trong tử cung được bơm căng ở phía trên của lỗ trong cổ tử cung và bóng âm đạo được bơm căng ở phía dưới lỗ ngoài cổ tử cung. Bóng được lấy ra khi tự tuột, sau 24 giờ hoặc khi cổ tử cung đã thuận lợi để tiến hành bấm ối. Ở cả hai nhóm, việc rút ngắn thời gian chuyển dạ bằng oxytocin được chỉ định theo lâm sàng sau khi hệ phân phối thuốc và bóng đã được lấy ra và chuyển dạ đã được khởi phát.

Cỡ mẫu

Các bệnh nhân đủ tiêu chuẩn được tuyển chọn liên tiếp trong thời gian nghiên cứu. Trong thời gian 3 năm, chúng tôi đã tuyển chọn được 410 thai phụ con so đủ tiêu chuẩn và đồng ý tham gia nghiên cứu: 199 trong nhóm bóng đôi và 211 trong nhóm dinoprostone đặt âm đạo.

Kết quả nghiên cứu

Kết quả chính

Kết cục chính là tỷ lệ sinh đường âm đạo, được định nghĩa là đẻ thường hoặc đẻ đường âm đạo có can thiệp (forceps/giác hút) xảy ra sau khi KPCD.

Kết quả thứ cấp

Các kết cục khác bao gồm: (1) tỷ lệ cơn co tử cung cường tính, được định nghĩa là hơn 5 cơn co trong 10 phút tính trung bình trong khoảng 30 phút, có kèm hoặc không kèm theo thay đổi nhịp tim thai (suy thai); (2) tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công (Theo Bộ Y tế về pha tích cực của chuyển dạ⁹: Cơn co tử cung tần số 2 – 3, cổ tử cung mở trên 3 cm); và (3) tỷ lệ đẻ thường trong vòng 24 giờ tính từ lúc bắt đầu KPCD. Các kết cục khác bao gồm buồn nôn và nôn trong giai đoạn KPCD, tỷ lệ mổ lấy

thai, chảy máu sau đẻ (lượng máu mất ước tính ≥ 500 mL trong vòng 24 giờ sau sinh), tổng lượng máu mất ước tính ở các sản phụ có chảy máu sau đẻ, truyền máu, nhiễm trùng của mẹ bao gồm viêm nội mạc tử cung sau đẻ, nhiễm trùng vết mổ, nhiễm trùng tiết niệu, viêm phúc mạc và nhiễm khuẩn huyết trong vòng 42 ngày kể từ khi bắt đầu chuyển dạ. Điểm Apgar phút thứ 1 và phút thứ 5, cân nặng sơ sinh và tình trạng phải điều trị hồi sức sơ sinh (NICU) kèm theo lý do nhập khoa.

Thu thập số liệu

Số liệu được thu thập tiến cứu từ hồ sơ bệnh án và biểu đồ chuyển dạ bởi các nghiên cứu viên được đào tạo. Các đặc điểm ban đầu bao gồm tuổi mẹ, phương pháp thụ thai (tự nhiên hay thụ tinh trong ống nghiệm – IVF) và chỉ số Bishop tại thời điểm KPCD. Ngoài ra, các yếu tố nền có liên quan lâm sàng sẵn có trong hồ sơ nghiên cứu được xem xét cho mục đích hiệu chỉnh, đặc biệt là tuổi thai tại thời điểm KPCD và năm thực hiện KPCD. Các biến số trong chuyển dạ bao gồm thời điểm bắt đầu KPCD và thời điểm sinh, cho phép tính toán khoảng thời gian từ KPCD đến lúc đẻ tính bằng giờ. Kết cục của mẹ và sơ sinh được ghi nhận tại thời điểm sinh và trước khi xuất viện.

Phân tích thống kê

Các đặc điểm ban đầu và kết cục thứ cấp được tóm tắt bằng thống kê mô tả chuẩn. Các biến phân loại được trình bày dưới dạng tần số và tỷ lệ phần trăm, so sánh bằng kiểm định χ^2 hoặc kiểm định Fisher tùy theo điều kiện phù hợp. Các biến liên tục được báo cáo dưới dạng trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn hoặc trung vị kèm khoảng tứ phân vị (IQR), và được so sánh bằng kiểm định T-test hoặc kiểm định Mann–Whitney U tùy trường hợp.

Đối với kết cục chính, đẻ đường âm đạo được so sánh giữa nhóm dinoprostone và nhóm bóng đôi cổ tử cung bằng hồi quy Poisson hiệu chỉnh với hàm liên kết log và ước lượng phương

sai sandwich mạnh (HC0) để ước tính nguy cơ tương đối (RR) và khoảng tin cậy (KTC) 95%.¹⁰ Các biến hiệu chỉnh trong mô hình được xác định trước dựa trên tính hợp lý lâm sàng, bao gồm: tuổi mẹ, chỉ số khối cơ thể (BMI), phương pháp thụ thai (tự nhiên so với IVF), tuổi thai tại thời điểm KPCD, năm thực hiện KPCD và chỉ số Bishop tại thời điểm KPCD.

Đối với sinh đường âm đạo trong vòng 24 giờ, hàm tần suất tích lũy (CIF) được ước tính bằng phương pháp Aalen–Johansen, trong đó mô lấy thai được coi là biến cố cạnh tranh. Các nhóm được so sánh bằng kiểm định Gray, và hồi quy Fine–Gray được sử dụng để ước tính tỷ số nguy cơ phân bố và KTC 95% khi trình bày các ước lượng hiệu quả. Các phân tích được thực hiện bằng phần mềm R phiên bản 4.5.0. Tất cả các kiểm định đều là hai phía, với $p <$

0,05 được coi là có ý nghĩa thống kê.

3. Đạo đức nghiên cứu

Đề cương nghiên cứu đã được xem xét và phê duyệt bởi Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Phụ sản Hà Nội (Quyết định số 07/PS-HĐĐĐ, ngày 07/01/2021) trước khi đưa đối tượng đầu tiên vào nghiên cứu. Tất cả đối tượng tham gia đều được thông báo đầy đủ về mục tiêu, quy trình nghiên cứu và đồng ý tham gia nghiên cứu. Dữ liệu cá nhân được bảo mật và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

III. KẾT QUẢ

Từ ngày 07/01/2021 đến ngày 31/12/2023, chúng tôi đã tuyển chọn được 410 thai phụ con so đủ tiêu chuẩn: 199 trong nhóm bóng đôi và 211 trong nhóm dinoprostone đặt âm đạo.

Bảng 1. Đặc điểm chung

Đặc điểm	n	Bóng đôi (n = 199)	Dinoprostone (n = 211)	Giá trị p
<i>Tuổi mẹ</i>	410			0,85
< 20		4 (2,0%)	3 (1,4%)	
20 – 35		195 (98,0%)	207 (98,1%)	
> 35		0 (0,0%)	1 (0,5%)	
<i>Phương pháp thụ thai</i>	410			0,45
Thụ tinh trong ống nghiệm		2 (1,0%)	5 (2,4%)	
Thụ thai tự nhiên		197 (99,0%)	206 (97,6%)	
Chỉ số Bishop – trung bình $\pm$ SD	410	3,41 $\pm$ 0,94	3,38 $\pm$ 0,92	0,74
Tuổi mẹ – trung bình $\pm$ SD (tuổi)	410	26,3 $\pm$ 3,3	26,2 $\pm$ 3,5	0,72
<i>Năm khởi phát chuyển dạ</i>	410			0,45
2021		57 (28,6%)	64 (30,3%)	
2022		54 (27,1%)	46 (21,8%)	
2023		88 (44,2%)	101 (47,9%)	
Cân nặng mẹ – trung bình $\pm$ SD (kg)	410	63,9 $\pm$ 7,5	63,8 $\pm$ 8,3	0,96
BMI mẹ – trung bình $\pm$ SD (kg/m ²)	409	25,82 $\pm$ 2,82	25,59 $\pm$ 2,50	0,39

Đặc điểm	n	Bóng đôi (n = 199)	Dinoprostone (n = 211)	Giá trị p
Cân nặng thai ước tính (siêu âm) – trung bình $\pm$ SD (g)	410	3186 $\pm$ 243	3177 $\pm$ 219	0,68
Tuổi thai khi khởi phát chuyển dạ	410			0,34
39 tuần 0 ngày – 40 tuần 0 ngày		102 (51,3%)	118 (55,9%)	
> 40 tuần 0 ngày		97 (48,7%)	93 (44,1%)	

SD: độ lệch chuẩn. Các giá trị trình bày dưới dạng n (%) hoặc trung bình $\pm$ SD.

Nhóm tuổi sinh sản 20–35 chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả hai nhóm (98% và 98,1%). Hầu hết các trường hợp thụ thai tự nhiên, chiếm trên 97% ở cả hai nhóm. Các đặc điểm chung của hai nhóm nghiên cứu tương đối tương đồng với nhau ($p > 0,05$).

Kết cục chính

Bảng 2. Tỷ lệ đẻ đường âm đạo

Tham số	n	Ước tính	Giá trị p
<i>Tỷ lệ sinh đường âm đạo, n (%)</i>			
Bóng đôi	199	82/199 (41,2%)	—
Dinoprostone	211	104/211 (49,3%)	—
<i>Ước tính hiệu quả, RR (KTC 95%), Dinoprostone so với bóng đôi cổ tử cung</i>			
Chưa hiệu chỉnh	410	1,20 (0,96 – 1,48)	0,10
Hiệu chỉnh đa biến	409	1,20 (0,97 – 1,47)	0,09
Hiệu chỉnh IPTW	410	1,20 (0,96 – 1,48)	0,10

Biến hiệu chỉnh (mô hình đa biến): tuổi mẹ, BMI, phương pháp thụ thai (IVF so với tự nhiên), tuổi thai, năm khởi phát chuyển dạ và chỉ số Bishop

Chúng tôi thực hiện phân tích hiệu chỉnh IPTW (Inverse Probability of Treatment Weighting - Phương pháp trọng số nghịch đảo xác suất được nhận phương pháp can thiệp (khởi phát chuyển dạ) để tạo ra quần thể giả định từ quần thể nghiên cứu mà 2 nhóm này có đặc điểm chung giống nhau hơn giúp giảm sai số do việc phân nhóm không ngẫu nhiên

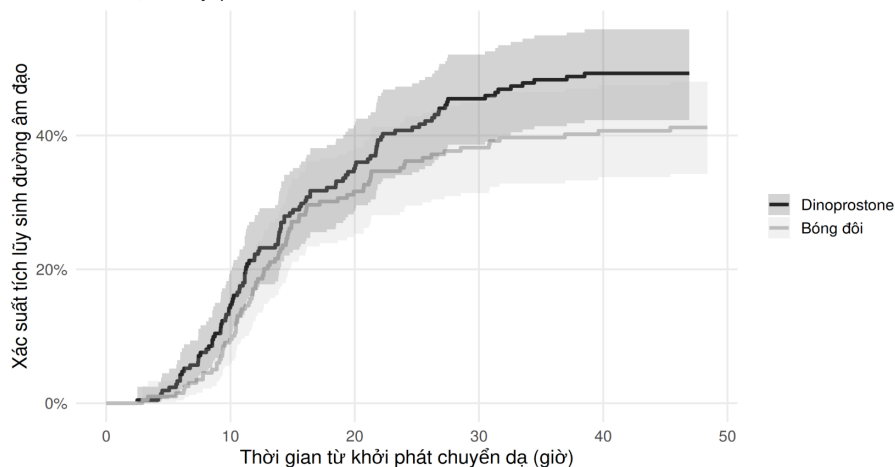
Phân tích chưa hiệu chỉnh bao gồm toàn bộ 410 đối tượng. Mô hình hiệu chỉnh đa biến loại trừ 1 đối tượng thiếu BMI (n = 409)

Tỷ lệ đẻ đường âm đạo là 41,2% (82/199) ở nhóm bóng đôi và 49,3% (104/211) ở nhóm dinoprostone. Sau khi hiệu chỉnh đa biến và IPTW cũng không cho thấy sự khác biệt về tỷ lệ đẻ đường âm đạo giữa hai phương pháp.

Kết cục thứ cấp

Hầu hết các trường hợp đẻ đường âm đạo

thành công ở cả hai nhóm đều xảy ra trong vòng 24 giờ kể từ khi khởi phát chuyển dạ. Xác suất đẻ đường âm đạo tích lũy theo thời gian có xu hướng cao hơn ở nhóm Propess so với nhóm bóng đôi tại tất cả các thời điểm theo dõi, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê (Biểu đồ 1).

Tỷ lệ tích lũy sinh đường âm đạo theo thời gianKiểm định Gray, $p = 0.114$ **Biểu đồ 1. Tỷ lệ đẻ đường âm đạo tích lũy theo thời gian****Bảng 3. Kết cục trong chuyển dạ**

	n	Tổng	Bóng đôi (n = 199)	Dinoprostone (n = 211)	Giá trị p
<i>Cơ co tử cung cường tính</i>	410				$p1 = 0,03^*$ $p2 = 0,009†$
Cơ co cường tính + bất thường nhịp tim thai		8 (2,0%)	2 (1,0%)	6 (2,8%)	
Cơ co cường tính (không kèm bất thường nhịp tim thai)		12 (2,9%)	2 (1,0%)	10 (4,7%)	
Không có cơ co tử cung cường tính		390 (95,1%)	195 (98%)	195 (92,5%)	
Khởi phát chuyển dạ thành công	410		183 (92%)	141 (66,8%)	$< 0,001$
Thời gian từ lúc KPCD đến lúc đẻ đường âm đạo – TB $\pm$ SD (giờ)	186		15,3 $\pm$ 8,1	15,6 $\pm$ 8,2	0,93
<i>Nguyên nhân mổ lấy thai</i>	224		117	107	
Cổ tử cung không tiến triển			47 (40,2%)	29 (27,1%)	$< 0,001$
Suy thai			44 (37,6%)	28 (26,2%)	
Đầu không lọt			13 (11,1%)	13 (12,2%)	
Cơ co cường tính			2 (1,7%)	10 (9,3%)	
Khởi phát thất bại			8 (6,8%)	26 (24,3%)	
Khác			3 (2,6%)	1 (0,9%)	

*Kiểm định chính xác Freeman-Halton (so sánh 3 nhóm); † Kiểm định chi bình phương (có cơ co tử cung cường tính so với không có).

Cơ co tử cung cường tính gặp nhiều hơn ở nhóm dinoprostone so với nhóm bóng đôi cổ tử cung (7,5% so với 2,0%; kiểm định χ^2 , $p = 0,009$). Trong số các trường hợp có cơ co tử cung cường tính thì cơ co cường tính kèm bất thường nhịp tim thai xảy ra ở 2,8% so với 1,0%, trong khi cơ co tử cung cường tính đơn thuần xảy ra ở 4,7% so với 1,0% (lần lượt ở nhóm dinoprostone và nhóm bóng đôi). Ngược lại, tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công của nhóm bóng đôi là cao hơn 1 cách có ý nghĩa so

với nhóm Dinoprostone (92% và 66,8%). Tuy nhiên thời gian từ lúc bắt đầu KPCD đến khi đẻ đường âm đạo của 2 nhóm là không có sự khác biệt ($p = 0,93$).

Trong số các nguyên nhân mổ lấy thai của 2 nhóm thì cổ tử cung không tiến triển vẫn là nguyên nhân phổ biến nhất. Nhóm Dinoprostone có tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công thấp hơn nên nguyên nhân mổ do khởi phát chuyển dạ thất bại của nhóm này cũng cao hơn nhóm bóng đôi.

Bảng 4. Kết cục của mẹ và trẻ sơ sinh

	n	Tổng	Bóng đôi (n = 199)	Dinoprostone (n = 211)	Giá trị p
Kết cục của mẹ					
Có chảy máu sau đẻ	410	15 (3,7%)	5 (2,5%)	10 (4,7%)	0,23
Lượng máu mất trong các trường hợp CMSĐ (TB $\pm$ SD)	15	730,0 $\pm$ 221,8	640,0 $\pm$ 167,3	775,0 $\pm$ 239,5	0,29
<i>Nguyên nhân CMSĐ</i>	15				0,57
Đờ tử cung		13 (86,6%)	4 (80,0%)	9 (90,0%)	
Rách tầng sinh môn nặng		1 (6,7%)	0 (0,0%)	1 (10,0%)	
Khác		1 (6,7%)	1 (20,0%)	0 (0,0%)	
Nhiễm khuẩn sau đẻ	410	3 (0,7%)	3 (1,5%)	0 (0,0%)	0,11
Kết cục của trẻ					
<i>Điểm Apgar tại phút thứ 1</i>	410				0,25
5 – 6		3 (0,7%)	0 (0,0%)	3 (1,4%)	
≥ 7		407 (99,3%)	199 (100,0%)	208 (98,6%)	
<i>Điểm Apgar tại phút thứ 5</i>	410				0,25
4 – 6		1 (0,2%)	0 (0,0%)	1 (0,5%)	
7 – 8		3 (0,7%)	0 (0,0%)	3 (1,4%)	
9 – 10		406 (99,0%)	199 (100,0%)	207 (98,1%)	
Phải điều trị tại khoa Sơ sinh	410	31 (7,6%)	14 (7,0%)	17 (8,1%)	0,7

CMSĐ: chảy máu sau đẻ. NICU: khoa hồi sức sơ sinh

Chảy máu sau đẻ xảy ra ở 3,7% các trường hợp, không có sự khác biệt giữa hai nhóm ($p = 0,23$). Trong số các sản phụ có chảy máu sau

đẻ, lượng máu mất trung bình có xu hướng cao hơn ở nhóm dinoprostone so với nhóm bóng đôi (775,0 $\pm$ 239,5 ml so với 640,0 $\pm$ 167,3 ml),

tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,29$). Nhiễm khuẩn sau đẻ hiếm gặp, chỉ ghi nhận 3 trường hợp (1,5%) ở nhóm bóng đôi và không đủ để chứng minh về sự khác biệt giữa hai nhóm.

Hầu hết trẻ sơ sinh có điểm Apgar ≥ 7 tại phút thứ 1 và ≥ 9 tại phút thứ 5 ($> 98\%$ ở cả hai nhóm). Cân nặng sơ sinh trung bình là $3116,9 \pm 253,2$ g. Tỷ lệ nhập khoa sơ sinh là 7,6% trong đó lý do chính là do trẻ bị vàng da. Nhìn chung, kết cục sơ sinh thuận lợi và tương đồng giữa hai nhóm ($p > 0,05$).

IV. BÀN LUẬN

Điểm mạnh chính của nghiên cứu này là so sánh hai phương pháp khởi phát chuyển dạ ở các thai phụ con so, nguy cơ thấp tại tuổi thai 39 tuần — nhóm đối tượng đang ngày càng được chú ý sau thử nghiệm ARRIVE.⁷ Các đặc điểm ban đầu của hai nhóm bóng đôi cổ tử cung và dinoprostone tương đồng nhau, cho thấy sự khác biệt về kết cục ít có khả năng bị ảnh hưởng bởi đặc điểm nền của thai phụ. Phần lớn đối tượng tham gia trong độ tuổi 20 – 35, phản ánh đúng độ tuổi sinh sản của phụ nữ đẻ lần đầu. Đối tượng con so là phù hợp với khuyến cáo của Hội Y học Bà mẹ - Thai nhi Hoa Kỳ (Society for Maternal-Fetal Medicine), vốn ủng hộ khởi phát chuyển dạ trong thai kỳ nguy cơ thấp, đặc biệt khi cổ tử cung chưa thuận lợi.⁸

Tỷ lệ đẻ đường âm đạo của phụ nữ con so trong nghiên cứu này là 45,4%, trong khi tỷ lệ mổ lấy thai là 54,6%. Nhóm dinoprostone có xu hướng có tỷ lệ sinh đường âm đạo cao hơn so với nhóm bóng đôi (49,3% so với 41,2%), tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê trong các phân tích chưa hiệu chỉnh (RR = 1,2 (95%CI: 0,96 – 1,48); $p = 0,1$), phân tích có hiệu chỉnh với các biến tuổi mẹ, BMI, phương pháp thụ thai, tuổi thai lúc khởi phát, năm khởi phát, chỉ số Bishop (RR = 1,2 (95%CI: 0,97 – 1,47); $p = 0,09$) và phân tích có hiệu chỉnh IPTW (RR

= 1,2 (95%CI: 0,96 – 1,48); $p = 0,105$). Tỷ lệ đẻ đường âm đạo tích lũy theo thời gian cũng có cao hơn ở nhóm dinoprostone tại hầu hết các thời điểm, nhưng các khác biệt này vẫn không có ý nghĩa thống kê. Những kết quả này gợi ý rằng hiệu quả của bóng đôi và prostaglandin E₂ trong khởi phát chuyển dạ không có sự khác biệt rõ ràng. Nhận xét này tương đồng với các nghiên cứu trước đây, trong đó có phân tích gộp của Du và cộng sự, vốn không tìm thấy sự khác biệt có ý nghĩa về tỷ lệ đẻ đường âm đạo giữa hai phương pháp.⁵ Tương tự, Liu và cộng sự cũng báo cáo hiệu quả tương đương giữa hai phương pháp xét về cả tỷ lệ đẻ đường âm đạo lẫn tỷ lệ mổ lấy thai.¹¹

Tỷ lệ mổ lấy thai ở 2 nhóm ở nghiên cứu của chúng tôi vẫn còn khá cao lần lượt là 58,8% ở nhóm bóng đôi và 50,7% ở nhóm dinoprostone, trong đó cổ tử cung không tiến triển là nguyên nhân lớn nhất của chỉ định mổ lấy thai (lần lượt là 40,2% và 27,1%). Tuy nhiên, trong nghiên cứu cắt ngang của Main và cộng sự¹² đăng trên tạp chí Sản phụ khoa Hoa Kỳ năm 2020 mới cỡ mẫu là 46916 sản phụ con so được khởi phát chuyển dạ tại các bệnh viện tại bang California thì ở nhóm con so, đơn thai, đủ tháng, nguy cơ thấp tỷ lệ mổ lấy thai chung là 23,8%; nhưng tỷ lệ này ở các bệnh viện khác nhau dao động từ 0% đến 80,0%. Nghiên cứu của Main chỉ ra rằng yếu tố quyết định của sự khác biệt lớn về tỷ lệ mổ lấy thai này nằm ở sự khác biệt về thực hành lâm sàng và văn hóa của từng đơn vị sản khoa thậm chí của từng cá nhân các bác sĩ.¹² Một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng được tiến hành ở Malaysia của Vallikkannu công bố năm 2022 cho thấy tỷ lệ mổ của nhóm con so sau khởi phát chuyển dạ bằng bóng là 49,5% cao hơn so với nhóm sử dụng dinoprostone là 34,3% ($p = 0,02$).¹³ Tại Việt Nam có lẽ một trong số các lý do khiến cho tỷ lệ sinh mổ của chúng ta cao đó chính là các chỉ định sinh mổ do cổ tử cung không tiến

triển vẫn còn khá rộng rãi. Trong nghiên cứu của Thái Bằng tại Bệnh viện Vinmec Nha Trang công bố năm 2023 thì trong nhóm được khởi phát bằng dinoprostone thì chỉ định mổ vì cổ tử cung không tiến triển vẫn chiếm tới 53,3%.¹⁴

Về kết cục trong chuyển dạ, tỷ lệ cơn co tử cung cường tính ở nhóm dinoprostone cao hơn so với nhóm bóng đôi cổ tử cung (7,5% so với 2%; $p = 0,009$), và trong đó thì tỷ lệ cơn co cường tính kèm với bất thường nhịp tim thai (suy thai) cũng cao hơn ở nhóm sử dụng thuốc (2,8% và 1%; $p = 0,03$) phù hợp với tác dụng kích thích tử cung của prostaglandin.³ Kết quả này cho thấy tính an toàn của bóng đôi liên quan đến hoạt động co bóp tử cung, còn khi sử dụng dinoprostone cần theo dõi chặt chẽ cơn co tử cung và nhịp tim thai hơn. Ngược lại, tỷ lệ thấp hơn ghi nhận ở nhóm bóng đôi cổ tử cung phản ánh. Các nghiên cứu trước đây cũng ghi nhận tương tự rằng sử dụng prostaglandin liên quan đến nguy cơ tăng cơn co tử cung cường tính ở nhóm prostaglandin E₂.¹⁵

Tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công của cả 2 nhóm đều khá cao trong đó nhóm bóng đôi tỷ lệ này cao hơn so với nhóm dinoprostone (92% so với 66,8%; $p < 0,001$). Kết quả này có thể được lý giải 1 phần do cơ chế của bóng đôi và tác động cơ học trực tiếp vào cổ tử cung làm mở cổ tử cung tốt hơn cũng như làm giải phóng prostaglandin tạo cơn co tử cung. Kết quả nghiên cứu của Nguyễn Hữu Thời và cộng sự tại Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ năm 2023 cũng cho thấy tỷ lệ khởi phát chuyển dạ thành công (cổ tử cung ≥ 3 cm và/hoặc chỉ số Bishop tăng thêm ≥ 3 điểm sau khi roi/rút bóng hoặc dinoprostone) của 2 nhóm bóng gây chuyển dạ và dinoprostone khá cao và tương đồng lần lượt là 77,3% và 85,3% ($p = 0,209$).¹⁶ Trong phân tích gộp nhiều nghiên cứu của Du và cộng sự thì tỷ lệ gây chín muồi cổ tử cung thành công của nhóm bóng đôi là 67,2% và 72,9% ở nhóm dinoprostone (RR = 0,82; CI

95%: 0,47 – 1,41).⁵

Về thời gian chuyển dạ, khoảng thời gian từ khi khởi phát đến khi sinh đường âm đạo có xu hướng dài hơn ở nhóm dinoprostone so với nhóm bóng đôi; tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê. Điều này có thể được giải thích bởi cơ chế tác động cơ học của bóng đôi cổ tử cung, vốn chủ yếu tác động làm mở cổ tử cung và có thể rút ngắn pha tiềm tàng của chuyển dạ. Ngược lại, prostaglandin có hiệu quả hơn trong việc kích thích cơn co tử cung sau khi cổ tử cung đã chín muồi, điều này có thể lý giải thời gian tổng thể đến khi sinh đường âm đạo tương đương giữa hai nhóm. Các nghiên cứu trước đây cũng gợi ý rằng dinoprostone có thể rút ngắn pha tích cực của chuyển dạ so với các phương pháp khởi phát cơ học.^{3,17}

Trong nghiên cứu này, lượng máu mất sau sinh trung bình ở các sản phụ có chảy máu sau đẻ có xu hướng cao hơn ở nhóm dinoprostone so với nhóm bóng đôi, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Tỷ lệ chảy máu sau đẻ và truyền máu tương đương giữa hai nhóm. Một số nghiên cứu quốc tế cũng báo cáo rằng sử dụng dinoprostone để khởi phát chuyển dạ không làm tăng nguy cơ chảy máu sau đẻ so với các phương pháp cơ học.¹⁸ Ngoài ra, nghiên cứu của chúng tôi cũng ghi nhận tỷ lệ nhiễm khuẩn sau sinh thấp ở cả hai nhóm bóng đôi và dinoprostone (1,5% so với 0,0%; $p = 0,11$). Mặc dù nhiễm khuẩn sau sinh chỉ gặp ở nhóm sử dụng bóng đôi nhưng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm. Những kết quả này là tương đồng với bằng chứng trước đây, trong đó có tổng quan hệ thống của Chen và cộng sự (2016) báo cáo rằng các phương pháp cơ học làm giảm cơn co tử cung cường tính mà không làm tăng nguy cơ nhiễm trùng so với prostaglandin.¹⁸ Tương tự, một tổng quan trên Cochrane cũng ủng hộ tính an toàn của đặt bóng, cho thấy không có sự

khác biệt có ý nghĩa về tỷ lệ nhiễm trùng ở mẹ giữa các phương pháp khởi phát chuyển dạ.¹⁹

Về kết cục sơ sinh, hầu hết trẻ sơ sinh có điểm Apgar thuận lợi, không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Cân nặng sơ sinh và tỷ lệ phải điều trị tại khoa sơ sinh cũng tương đương. Những kết quả này cho thấy cả hai phương pháp khởi phát đều tương đối an toàn đối với trẻ sơ sinh. Nhiều nghiên cứu quốc tế cũng báo cáo không có sự khác biệt có ý nghĩa về kết cục sơ sinh giữa phương pháp sử dụng prostaglandin E2 và phương pháp cơ học trong khởi phát chuyển dạ.¹¹ Tổng quan hệ thống của Jozwiak và cộng sự cho thấy các phương pháp sử dụng bóng có hiệu quả tương đương với phương pháp sử dụng thuốc trong khi có khả năng làm giảm nguy cơ cơn co tử cung cường tính kèm suy thai.¹⁹ Nghiên cứu của Yan và cộng sự (2022) cũng ghi nhận kết cục sơ sinh tương đương giữa nhóm dinoprostone và nhóm bóng đôi.⁶

Chúng tôi cũng nhận ra một số hạn chế của nghiên cứu. Thứ nhất, việc phân bổ không ngẫu nhiên có thể gây ra yếu tố gây nhiễu tồn dư mặc dù đã thực hiện hiệu chỉnh. Thứ hai, thiết kế đơn trung tâm có thể hạn chế khả năng tổng quát hóa kết quả. Thứ ba, tỷ lệ cơn co tử cung cường tính kèm suy thai và nhiễm khuẩn sau sinh còn thấp, làm hạn chế độ chính xác của các so sánh. Cần có các thử nghiệm ngẫu nhiên đa trung tâm với cỡ mẫu lớn hơn trong tương lai.

V. KẾT LUẬN

Cả dinoprostone đặt âm đạo và bóng đôi cổ tử cung đều là các phương pháp khởi phát chuyển dạ hiệu quả và tương đối an toàn ở thai phụ con so nguy cơ thấp từ 39% tuần. Tuy nhiên dinoprostone có xu hướng liên quan đến tỷ lệ cơn co tử cung cường tính cao hơn so với nhóm bóng đôi. Các quyết định lâm sàng cần được cá thể hóa và phù hợp với nguồn lực sẵn

có tại từng cơ sở.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. WHO Recommendations on Induction of Labour, at or Beyond Term. 1st ed. World Health Organization; 2022.
2. Tsakiridis I, Mamopoulos A, Athanasiadis A, Dagklis T. Induction of Labor: An Overview of Guidelines. *Obstet Gynecol Surv.* 2020;75(1):61-72. doi:10.1097/OGX.0000000000000752
3. Penfield CA, Wing DA. Labor Induction Techniques. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2017;44(4):567-582. doi:10.1016/j.ogc.2017.08.011
4. Calder A, Loughney A, Weir C, Barber J. Induction of labour in nulliparous and multiparous women: a UK, multicentre, open-label study of intravaginal misoprostol in comparison with dinoprostone. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2008;115(10):1279-1288. doi:10.1111/j.1471-0528.2008.01829.x
5. Du Y, Zhu L, Cui L, Jin B, Ou J. Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2017;124(6):891-899. doi:10.1111/1471-0528.14256
6. Yan J, Yin B, Lv H. Comparing the effectiveness and safety of Dinoprostone vaginal insert and double-balloon catheter as cervical ripening treatments in Chinese patients. *Front Med.* 2022;9:976983. doi:10.3389/fmed.2022.976983
7. Grobman WA, Rice MM, Reddy UM, et al. Labor Induction versus Expectant Management in Low-Risk Nulliparous Women. *N Engl J Med.* 2018;379(6):513-523. doi:10.1056/NEJMoa1800566
8. SMFM Statement on Elective Induction of Labor in Low-Risk Nulliparous Women at Term: the ARRIVE Trial. *Am J Obstet*

- Gynecol.* 2019;221(1):B2-B4. doi:10.1016/j.ajog.2018.08.009
9. Bộ Y tế. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh sản phụ khoa năm 2015.
 10. Zou G. A Modified Poisson Regression Approach to Prospective Studies with Binary Data. *Am J Epidemiol.* 2004;159(7):702-706. doi:10.1093/aje/kwh090
 11. Liu YR, Pu CX, Wang XY, Wang XY. Double-balloon catheter versus dinoprostone insert for labour induction: a meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet.* 2019;299(1):7-12. doi:10.1007/s00404-018-4929-8
 12. Main EK, Chang SC, Cheng YW, Rosenstein MG, Lagrew DC. Hospital-Level Variation in the Frequency of Cesarean Delivery Among Nulliparous Women Who Undergo Labor Induction. *Obstet Gynecol.* 2020;136(6):1179-1189. doi:10.1097/AOG.0000000000004139
 13. Vallikkannu N, Laboh N, Tan PC, Hong JGS, Hamdan M, Lim BK. Foley catheter and controlled release dinoprostone versus foley catheter labor induction in nulliparas: a randomized trial. *Arch Gynecol Obstet.* 2022;306(4):1027-1036. doi:10.1007/s00404-021-06383-2
 14. Thái Bằng, Đinh Thanh Hà, Cao Xuân Thành, Bùi Đức Toàn, Nguyễn Như Thu Trúc. Nghiên cứu hiệu quả khởi phát chuyển dạ bằng Propress tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Nha Trang. *Tạp chí Phụ Sản.* 2023;21(4-5):75-81. doi:10.46755/vjog.2023.4-5.1629
 15. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol.* 2012;207(2):125.e1-125.e7. doi:10.1016/j.ajog.2012.05.020
 16. Nguyễn Hữu Thời, Dương Mỹ Linh, Bùi Quang Nghĩa, Phan Thị Vân. Kết quả khởi phát chuyển dạ bằng sonde foley và dinoprostone ở thai ≥ 37 tuần tại bệnh viện đa khoa trung ương cần thơ năm 2022-2023. *Tạp chí Y Dược học Cần Thơ.* 2023;(65):212-218. doi:10.58490/ctump.2023i65.1485
 17. Diguisto C, Gouge AL, Arthuis C, et al. Cervical ripening in prolonged pregnancies by silicone double balloon catheter versus vaginal dinoprostone slow release system: The MAGPOP randomised controlled trial. *PLOS Med.* 2021;18(2):e1003448. doi:10.1371/journal.pmed.1003448
 18. Chen W, Xue J, Peprah M, et al. A systematic review and network meta-analysis comparing the use of Foley catheters, misoprostol, and dinoprostone for cervical ripening in the induction of labour. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2016;123(3):346-354. doi:10.1111/1471-0528.13456
 19. Jozwiak M, Bloemenkamp KW, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, ed. *Cochrane Database Syst Rev.* Published online March 14, 2012. doi:10.1002/14651858.CD001233.pub2

Summary

VAGINAL DINOPROSTONE VERSUS DOUBLE-BALLOON CATHETER FOR LABOR INDUCTION IN LOW-RISK NULLIPAROUS WOMEN: A PROSPECTIVE COHORT STUDY

This study aimed to evaluate pregnancy outcomes in low-risk nulliparous women undergoing labor induction with vaginal dinoprostone insert versus double-balloon catheter. A prospective cohort study was conducted among low-risk nulliparous women with gestational age between 39^w and 40^w weeks at Hanoi Obstetrics and Gynecology Hospital, from January 7, 2021 to December 31, 2023. Among 410 participants, 211 underwent labor induction with vaginal dinoprostone and 199 with double-balloon catheter. The rate of progression to the active phase of labor after induction was significantly lower in the dinoprostone group than in the double-balloon catheter group (66.8% vs. 92.0%; $p < 0.001$). The vaginal delivery rate was 49.3% in the dinoprostone group and 41.2% in the double-balloon group (RR = 1.20; 95% CI: 0.96 – 1.48). Dinoprostone was associated with a significantly higher rate of uterine tachysystole (2.8% vs. 1.0%). Both vaginal dinoprostone and double-balloon cervical catheter are effective and relatively safe methods for labor induction in low-risk nulliparous women. However, dinoprostone tends to be associated with a higher rate of uterine tachysystole compared to the double-balloon catheter.

Keywords: Nulliparity, labor induction, vaginal dinoprostone, double-balloon catheter, low-risk pregnancy.