

TÍNH KHẢ THI CỦA MỘT PHƯƠNG THỨC THAY THẾ SO VỚI KHÁM THEO DÕI THƯỜNG QUY SAU PHÁ THAI NỘI KHOA TẠI BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Thị Hồng Minh⁽¹⁾, Phạm Thị Thanh Hiền⁽²⁾, Dương Lan Dung⁽¹⁾, Nguyễn Thị Huyền Linh⁽¹⁾
(1) Bệnh viện Phụ sản Trung ương, (2) Trường Đại học Y Hà Nội

Từ khóa: Phá thai nội khoa, test thủ thai bán định lượng.

Keywords: Medical abortion; pregnancy test semi-quantitative.

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá độ an toàn và hiệu quả của que thử thai bán định lượng và đánh giá qua điện thoại bằng bộ phỏng vấn tự trả lời.

Đối tượng và phương pháp: Thử nghiệm lâm sàng có so sánh. Chọn toàn bộ phụ nữ phá thai nội khoa tại Bệnh viện Phụ sản TW từ 9/2010-6/2011. Các phụ nữ được phân ngẫu nhiên vào 2 nhóm: nhóm thường quy và nhóm thay thế. Nhóm thay thế được thử thai bán định lượng lần đầu tại phòng khám, được cấp 1 bảng câu hỏi và một test thử thai tại nhà, và cung cấp thông tin, hẹn tái khám qua điện thoại.

Kết quả: Chỉ 24 phụ nữ trong nhóm phương thức thay thế cần thiết quay lại phòng khám, giúp giảm 90,3% số người đến phòng khám. Test thử thai bán định lượng có độ nhạy 98,3%, độ đặc hiệu 100 % khi phát hiện 4/4 trường hợp thai còn phát triển. Tuy nhiên, các câu hỏi trong bảng kiểm đều có độ nhạy tương đối thấp. Phương thức theo dõi thay thế được phụ nữ chấp nhận và đánh giá sử dụng dễ dàng.

Kết luận: Nghiên cứu chỉ ra sử dụng test thử thai bán định lượng và bộ câu hỏi tự trả lời có độ an toàn và hiệu quả cao với độ nhạy 98,3%, độ đặc hiệu 100%;

Từ khóa: Phá thai nội khoa, test thử thai bán định lượng.

Abstract

THE ACCEPTANCE AND FEASIBILITY OF AN ALTERNATIVE PROTOCOL AFTER MEDICAL ABORTION IN NATIONAL HOSPITAL OF OBSTETRICS AND GYNECOLOGY

Objective: Evaluate the safety and effective of an alternative (pregnancy test semi-quantitative and self –assessment questionnaire via phone).

Methods: a clinical trial with comparison was conducted. Whole medical abortion women in the National Hospital of Obstetric and Gynecology from Sep 2010 to Jun 2011 were selected. The women were randomized into 2 groups: routine and alternative groups.

Tác giả liên hệ (Corresponding author):

Nguyễn Thị Hồng Minh,
email: UNNI_XX@yahoo.com

Ngày nhận bài (received): 15/03/2016

Ngày phản biện đánh giá bài báo (revised):
10/04/2016

Ngày bài báo được chấp nhận đăng
(accepted): 20/04/2016

Alternative group had a semi-quantitative pregnancy test at the clinic for the first time, was provided self-assessment questionnaire and a pregnancy test to bring home, and provide the relevant information and re-examination scheduled via phone.

Results: Only 24 women in the alternative group were invited to come back to clinics, decreased 90,3% number of patients. Semi-quantitative pregnancy test had a sensitivity of 98.3 % , a specificity of 100 % when when detecting 4/4 ongoing-pregnancy. However, all questionnaires in the check list have a low sensitivity. The alternative protocol was acceptable to the women and assessed as easy to use.

Conclusion: Research indicates pregnancy test using semi-quantitative questionnaire replies themselves with the safety and efficiency of a sensitivity 98.3 % , specificity of 100 %.

Key words: medical abortion; pregnancy test semi-quantitative

1. Đặt vấn đề

Phá thai nội khoa có tỷ lệ thành công cao từ 92%-97% (1). Tuy nhiên, tái khám theo dõi thường quy đối với phá thai nội khoa là cần thiết để đánh giá thai đã sảy hoàn toàn và cần có thêm những chăm sóc tiếp theo hay không.

Tại nhiều cơ sở y tế, phá thai nội khoa đòi hỏi ít nhất là hai, ba lần đến tại phòng khám. Lần khám thứ ba hay khám "theo dõi" thực hiện khoảng 7-14 ngày sau uống mifepristone. Tái khám theo dõi nhằm mục đích chính là xác định thai đã sảy trọn và có cần thêm chăm sóc tiếp theo nào liên quan đến tai biến của phá thai không. Theo dõi thường quy có một số hạn chế như tăng chi phí, mất thời gian,...

Tuy nhiên, có bằng chứng cho thấy phần lớn những phụ nữ này không cần điều trị gì thêm. Đa phần những phác đồ thường được sử dụng có hiệu quả rất cao với tỉ lệ chỉ 2-5% cần phải hút do sảy không trọn (2). Số phụ nữ cần điều trị tiếp theo vì những nguyên nhân khác cũng thấp. Chảy máu nhiều đến mức độ cần truyền máu vô cùng hiếm, dưới 1‰ (3). Tại Mỹ, nhiễm trùng nặng (viêm nhiễm cần dùng kháng sinh đường tĩnh mạch và/hoặc phải nhập viện) cũng khá ít gặp, chỉ 2‰ trong tổng số phụ nữ phá thai tham gia nghiên cứu (4). Trong những nghiên cứu lâm sàng, số lần khám lại theo thường quy tại phòng khám là một trong những lý do khiến cho các phụ nữ không chọn phá thai nội khoa (4). Thực tế, nhiều phụ nữ chọn phá thai nội khoa không trở lại khám theo hẹn lúc 2 tuần. Tỷ lệ mất dấu chiếm đến 20-30% trong các BN phá thai nội khoa sớm (4).

Do phá thai nội khoa trong giai đoạn sớm của thai kỳ có hiệu quả cao và tai biến thấp, nhưng việc tái khám theo dõi thường quy với việc có sử dụng siêu âm không phải là một biện pháp hữu hiệu và kinh tế để đảm bảo cho quy trình phá thai bằng thuốc đã hoàn tất. Do vậy, việc tìm ra biện pháp giúp cho các phụ nữ hạn chế tối đa phải đến khám lại và siêu âm thường quy là rất có ý nghĩa. Trên cơ sở đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài này với mục tiêu:

Đánh giá độ an toàn và hiệu quả của phương pháp thay thế theo dõi thường quy (với que thử thai bán định lượng và đánh giá qua điện thoại bằng bộ phỏng vấn tự trả lời).

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Phụ nữ phá thai nội khoa tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương từ tháng 9 năm 2010 đến hết tháng 6 năm 2011.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Đủ điều kiện thực hiện phá thai nội khoa: tình trạng sức khỏe tốt, có thai sống trong tử cung, tuổi thai \leq 63 ngày tính đến thời điểm dùng mifepristone.

- Tự nguyện tham gia nghiên cứu và sử dụng phác đồ nghiên cứu

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ:

- Bệnh lý tuyến thượng thận, điều trị corticoid toàn thân lâu ngày.

- Tăng huyết áp, hẹp van 2 lá, tắc mạch hoặc có tiền sử tắc mạch.

- Rối loạn đông máu, sử dụng thuốc chống đông.
- Thiếu máu nặng, dị ứng mifepriston hay misoprostol.
- Rối loạn tâm thần, đang dọa sẩy hoặc đang sẩy thai

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Thử nghiệm lâm sàng có so sánh

2.2.2. Cơ mẫu nghiên cứu:

Lấy toàn bộ phụ nữ đủ tiêu chuẩn nghiên cứu đến phá thai bằng phương pháp phá thai nội khoa tại BVPS TW từ tháng 9 năm 2010 đến hết tháng 6 năm 2011

Thống kê có 483 phụ nữ tham gia nghiên cứu được chia ngẫu nhiên bằng cách bốc thăm thành 2 nhóm:

- Nhóm 1: gồm 242 phụ nữ được phá thai nội khoa thường quy.
- Nhóm 2: gồm 241 phụ nữ được theo dõi bằng que thử thai và bộ câu hỏi trả lời (nhóm thay thế)

2.2.3. Tiến hành:

- Nhóm 1: BN khám lại 2 tuần sau sử dụng Mifepristone. Khi tái khám BN được khám phụ khoa, và siêu âm nếu cần thiết

- Nhóm 2: BN thực hiện test thử thai bán định lượng tại phòng khám và ghi vào bệnh án nghiên cứu. Sau khi sử dụng Mifepristone, BN được cung cấp một test thử thứ 2 và bảng kiểm tra trả lời qua điện thoại.

BN được hướng dẫn điền vào bộ câu hỏi kiểm tra tại nhà và thực hiện test thử thai tại nhà vào 1 tuần sau khi sử dụng mifepristone).

Vào ngày thứ 14 sau khi dùng mifepristone, BN được nhóm nghiên cứu liên lạc bằng điện thoại, được yêu cầu xác nhận đã thực hiện test thử thai, bộ câu hỏi kiểm tra và thông báo lại kết quả.

Phụ nữ trong cả hai nhóm được tư vấn thường quy về dấu hiệu báo động trong phá thai nội khoa như: chảy máu nhiều cần kịp thời xử trí.

Ghi nhận tất cả những điều trị bổ sung có liên quan đến phá thai đã thực hiện trong vòng 1 tháng sau lần hẹn theo dõi.

Phác đồ phá thai nội khoa được sử dụng: với thai 49 ngày: 200 mg Mifepristone, sau 48 giờ sử dụng 400 µg misoprostol; thai từ 56 - 63 ngày: 200 mg mifepristone, sau 48 giờ là 800 µg misoprostol ngậm dưới lưỡi. Phác đồ này đã được chứng minh an toàn và hiệu quả trong các nghiên cứu tại Việt Nam và những nơi khác [5][9][10].

2.2.4. Xử lý và phân tích số liệu:

Số liệu sau khi được thu thập và làm sạch sẽ được nhập bằng Epi Info 15.0 và phân tích bằng SPSS 16.0. Phân tích tỷ lệ phần trăm với các biến định lượng. Với các biến liên tục: tính tần suất trung bình, độ lệch chuẩn, độ tập trung và phân tán của số liệu. Thống kê phân tích được thực hiện thông qua các test như χ^2 , MC Nemar, với mức độ tin cậy 95%. Tính độ nhạy độ đặc hiệu của test thử thai bán định lượng.

3. Kết quả nghiên cứu

Bảng 1. Kết quả theo dõi sau phá thai nội khoa

Chăm sóc chuẩn			Nhóm thay thế		
Thông tin	n	%	Thông tin	n	%
Bệnh nhân đến khám theo hẹn	234	84,8	Liên lạc/khám xác nhận phá thai trọn	215	89,2
Trong đó Phải Chăm sóc bổ sung	29	12,0	Liên lạc/khám yêu cầu trở lại phòng khám để chăm sóc bổ sung	23	9,6
Mất dấu theo dõi	8	3,2	Không thể liên hệ qua điện thoại/không đến khám lại	3	1,2
Tổng	242	100		241	100

Nhận xét:

- Trong nhóm thay thế số phụ nữ được xác nhận sẩy thai hoàn toàn thông qua gọi điện thoại chiếm 87,0%. Số phụ nữ được yêu cầu quay lại phòng khám để khẳng định tình trạng sẩy thai 10,8%.
- Trong nhóm thay thế, có 3 phụ nữ mất dấu không đến khám lại/ không liên hệ được qua điện thoại

Bảng 2. Lý do và nguyên nhân trở lại khám theo dõi

Lý do		Chăm sóc chuẩn		Theo dõi thay thế		Chung	
		n	%	n	%	n	%
Lý do	Trở lại trước hẹn	1	3,33	2	8,33	3	5,56
	Trở lại phòng khám sau điện thoại/khám	29	96,67	18	75,00	47	87,04
	Do phụ nữ yêu cầu	0	0,00	4	16,67	4	7,41
	Tổng	30	100	24	100	54	100
Nguyên nhân	Thai còn tiến triển	2	6,7	4	16,7	6	11,1
	Nghỉ ngơi sót sản phẩm thụ thai	26	86,7	12	50,0	38	70,4
	Nghỉ nhiệm trùng	1	3,3	0	0,0	1	1,9
	Khác	1	3,3	8	33,3	9	16,7
Tổng	30	100	24	100	54	100	
Xử trí	Không làm gì	1	3,3	6	25,0	7	13,0
	Hút buồng TC	7	23,3	8	33,3	15	27,8
	Bổ sung misoprostol	21	70,0	10	41,7	31	57,4
	Kháng sinh	1	3,3	0	0,0	1	1,9
Tổng	30	100,0	24	100,0	54	100,0	

Nhận xét:

- Trong nhóm thay thế có 24 phụ nữ được gọi đến khám lại nhưng chỉ có 18 phụ nữ phải xử trí còn 6 phụ nữ chỉ cần theo dõi thêm.

• Trong nhóm chăm sóc chuẩn 238 người đến khám lại chỉ có 29 trường hợp phải điều trị bổ sung chiếm 12,3% còn 1 trường hợp không xử trí gì, theo dõi thêm.

Bảng 3. Kết quả xét nghiệm bán định lượng

Nồng độ β HCG khi làm XN bán định lượng	Kết quả xét nghiệm thử thai khi thu nhận		Kết quả xét nghiệm thử thai lúc theo dõi sau 2 tuần	
	n	%	n	%
0	0	0,0	91	29,8
25	0	0,0	128	53,8
100	0	0,0	22	9,2
500	47	19,5	13	5,5
2000	89	36,9	1	0,4
10000	105	43,6	3	1,3
Tổng	241	100,0	238	100,0

Nhận xét:

- Số phụ nữ thử β HCG khi thu nhận vào nghiên cứu nồng độ chủ yếu từ 500-10.000 đơn vị. Sau 2 tuần, nồng độ β HCG chủ yếu từ 0-25 đơn vị chiếm 83,6%.
- Có 17 phụ nữ có nồng độ β HCG từ 500 - 10.000 đơn vị phải đến khám lại

Bảng 4. Độ chính xác của xét nghiệm thử thai bán định lượng

	Theo dõi sau dùng thuốc		Thai tiến triển		Tổng	
	n	%	n	%	n	%
Giảm β HCG	219	92,8	0	0	219	92,0
Không giảm β HCG	17	7,2	2	100	19	8,0
Tổng	236	100	2	100	238	100

Nhận xét:

- Độ nhạy và độ đặc hiệu của test thử thai được xác định trong nghiên cứu này là Độ nhạy: 98,3%; Độ đặc hiệu: 100%

Bảng 5. Giá trị của bảng kiểm

	Dự báo +	Độ nhạy	Độ đặc hiệu
Không có/ít hơn 1 ngày bị ra máu nhiều	23,8	100%	94,1%
Hôm nay cảm thấy căng ngực	16,7	25%	88,2%
Buồn nôn, nghén buổi sáng	11,1	25%	94,1%
Mệt mỏi, kiệt sức	11,1	25%	94,1%
Cảm giác có thai	38,9	100%	82,3%

Nhận xét:

- Với thông tin về không có/ít hơn một ngày ra máu nhiều và cảm giác có thai độ nhạy và độ đặc hiệu rất rõ rệt.
- Với các thông tin về cảm giác căng ngực, buồn nôn, mệt mỏi có độ nhạy và độ đặc hiệu mang tính chất tương đối

4. Bàn luận

Tổng số bệnh nhân theo dõi đến khi kết thúc

nghiên cứu là 483 (241 ở nhóm thay thế và 242 ở nhóm chăm sóc thường quy). Không có sự khác biệt có ý nghĩa về các đặc điểm như tuổi, trình độ học vấn và tiền sử sản khoa của phụ nữ trong hai nhóm.

Hiệu quả của bộ câu hỏi tự trả lời và que thử thai bán định lượng β HCG để phát hiện những trường hợp cần can thiệp bổ sung sau phá thai nội khoa.

Tỷ lệ khách hàng thực hiện thử thai và hoàn thiện bộ câu hỏi tại nhà:

Trong số 241 khách hàng ở nhóm thay thế có 3 người bị mất dấu không thể liên lạc được chiếm tỷ lệ 1,2%, cao hơn nghiên cứu của Nguyễn Thị Như Ngọc 0,8% (5). Có 238 khách hàng tiến hành thử thai và trả lời hoàn chỉnh bộ câu hỏi tại nhà theo hướng dẫn của cán bộ y tế. Điều này chứng tỏ phương pháp thay thế không quá phức tạp và dễ dàng thực hiện tại nhà, đây cũng là một thuận lợi rất lớn khi tiến hành nghiên cứu. So sánh với nhóm thường quy tỷ lệ khách hàng không đến khám lại (mất dấu) cao hơn nhóm thay thế (nhóm thay thế là 1,2% và nhóm thường quy 3,2%). Lý do khách hàng không đến khám lại có thể do tâm lý ngại và mất thời gian khi phải đến khám lại tại bệnh viện. Phương pháp thay thế việc thử thai bán định lượng dễ dàng, kín đáo, không mất thời gian, giảm phiền hà cho khách hàng.

Kết quả thử thai bằng que thử thai bán định lượng:

Que thử thai bán định lượng được sử dụng lần thứ nhất tại bệnh viện vào thời điểm trước phá thai bằng thuốc: với mục đích chẩn đoán có thai và để so sánh với kết quả thử lại lần 2 tại nhà sau 2 tuần dùng thuốc phá thai nội khoa. Để kiểm tra việc phá thai đã thành công hay chưa thông qua kết quả đánh giá mức độ giảm của lượng β HCG so với lần thứ 1. Trong 241 khách hàng của nhóm thay thế, 100% xét nghiệm β HCG tại bệnh viện có kết quả > 500 đơn vị β HCG, chứng tỏ chẩn đoán có thai là 100%. Sau 2 tuần dùng thuốc phá thai, kết quả thử β HCG lần 2 tại nhà chỉ có 238 khách hàng thực hiện (mất dấu 3 khách hàng). Kết quả cho thấy có 17 khách hàng là lượng β HCG > 500 đơn vị, không giảm hoặc giảm ít sau phá thai bằng thuốc. Kết hợp với kết quả việc trả lời bảng kiểm trong bộ câu hỏi tại nhà thì cán bộ y tế yêu cầu 18 khách hàng phải quay lại khám. Trên thực tế có 24 khách hàng đến khám lại, trong đó có 2 người (8,3%) đến trước hẹn, 18 người (75%) đến theo yêu cầu của cán bộ y tế sau khi gọi điện thoại và 4 trường hợp (16,7%) do chính phụ nữ yêu cầu,

Nguyễn Thị Như Ngọc, đến trước hẹn 11,9%, đến do cán bộ y tế yêu cầu sau khi gọi điện thoại 77,0% (5). Lý do quay lại phòng khám là 16,7% do thai còn phát triển, 50% do nghi ngờ sót sản phẩm thụ thai, và 33,3% là ra máu kéo dài.

Trong 24 trường hợp quay lại, có 6 trường hợp (25%) không làm gì, 8 trường hợp (33,3%) hút lại buồng tử cung, 10 trường hợp (41,7%) bổ sung misoprostol. Điều này chứng tỏ việc kết hợp giữa que thử thai và bộ câu hỏi là phát hiện đúng 18 trường hợp cần phải can thiệp.

Khi được kiểm định bằng khi bình phương không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm về lý do và nguyên nhân đến khám lại với $p < 0,05$. Kết quả này tương tự với nghiên cứu của Nguyễn Thị Như Ngọc và Nguyễn Thị Hồng Minh (5) (6)

Kết quả cho thấy, không phải tất cả các phụ nữ tái khám đều cần thiết phải can thiệp, Trong nghiên cứu này chỉ có 9% (24/247) cần được chăm sóc bổ sung sau phá thai nội khoa tương đương 11,4% trong nghiên cứu của Nguyễn Thị Hồng Minh (5, 6).

Giá trị của bảng kiểm và que thử thai bán định lượng, trong 241 khách hàng ở nhóm thay thế thì kết quả chẩn đoán có thai bằng que thử thai bán định lượng 100% cho kết quả $\beta\text{hCG} > 500\text{UI/l}$. Sau khi dùng thuốc 14 ngày kết quả thử thai lần 2 cho thấy có 17 trường hợp βhCG có giá trị từ

500- 10.000 đơn vị và 17 khách hàng này phải đến khám lại. Kết hợp với việc gọi điện phỏng vấn khách hàng trả lời bảng kiểm cho thấy 1 trường hợp khách hàng cần đến khám lại. Như vậy tổng số có 18 khách hàng trong nhóm thay thế được yêu cầu phải đến khám lại chiếm 7,6%. Kết quả của que thử thai và bảng kiểm là phù hợp nhau kết quả này phù hợp với các nghiên cứu đã được tiến hành trong nước và thế giới về que thử thai bán định lượng (5, 6).

Trong 242 khách hàng của nhóm chuẩn có 234 khách hàng đến khám lại và 8 khách hàng bị mất dấu. Trong 234 khách hàng đến khám có 29 khách hàng cần can thiệp, 1 trường hợp theo dõi thêm không xử trí gì. Nguyên nhân đến khám lại do có 2 trường hợp thai còn phát triển và 26 trường hợp (86,7%) nghi ngờ sót sản phẩm thụ thai.

5. Kết luận

– Nghiên cứu chỉ ra sử dụng test thử thai bán định lượng và bộ câu hỏi tự trả lời có độ an toàn và hiệu quả cao với độ nhạy 98,3%, độ đặc hiệu 100%;

– Chỉ có 7,6% phụ nữ cần can thiệp phá sau phá thai nội khoa trong số phụ nữ đến khám lại, do đó sử dụng bảng kiểm và test thử thai bán định lượng góp phần giảm tải cho các cơ sở dịch vụ cung cấp phương pháp phá thai bằng thuốc.

Tài liệu tham khảo

- Hướng dẫn chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản. 2007.
- Schaff EA, Fielding SL, Westhoff C, Ellertson C, Eisinger SH, Stadius LS, et al. Vaginal misoprostol administered 1, 2, or 3 days after mifepristone for early medical abortion: A randomized trial. *Jama*. 2000;284(15):1948-53.
- Creinin MD, Fox MC, Teal S, Chen A, Schaff EA, Meyn LA, et al. A randomized comparison of misoprostol 6 to 8 hours versus 24 hours after mifepristone for abortion. *Obstetrics and gynecology*. 2004;103(5 Pt 1):851-9.
- Henderson JT, Hwang AC, Harper CC, Stewart FH. Safety of mifepristone abortions in clinical use. *Contraception*. 2005;72(3):175-8.
- Ngoc NT, Shochet T, Raghavan S, Blum J, Nga NT, Minh NT, et al. Mifepristone and misoprostol compared with misoprostol alone for second-trimester abortion: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2011;118(3):601-8.
- Nguyễn Thị Hồng Minh. So sánh hai phương pháp phối hợp Mifepristone và Misoprostol và Misoprostol đơn thuần để phá thai sớm cho tuổi thai hết 7 tuần. Đại học Y Hà Nội: Đại học Y Hà Nội.; 2004.