

**ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

NGUYỄN GIA ĐỊNH

**NGHIÊN CỨU CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN
BĂNG HUYẾT SAU SINH DO ĐỜ TỬ CUNG
VÀ HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ BẰNG CHÈN BÓNG
LÒNG TỬ CUNG**

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HUẾ - 2020

Công trình được hoàn thành tại
Trường Đại học Y Dược, Đại học Huế

Người hướng dẫn khoa học:

Phản biện 1:

Phản biện 2:

Phản biện 3:

Luận án sẽ được bảo vệ tại Hội đồng chấm luận án cấp Đại học Huế
họp tại

Vào hồi:.....giờ ngày thángnăm

Có thể tìm hiểu luận án tại:

- 1.
- 2.

**ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC**

NGUYỄN GIA ĐỊNH

**NGHIÊN CỨU CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN
BẰNG HUYẾT SAU SINH DO ĐỜ TỬ CUNG
VÀ HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ BẰNG CHÈN BÓNG
LÒNG TỬ CUNG**

**Ngành: Sản Phụ khoa
Mã số: 9 72 01 05**

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HUẾ - 2020 ĐẶT VẤN ĐỀ

Băng huyết sau sinh là biến chứng đe dọa tính mạng khi sinh. Nguyên nhân thường gặp nhất của băng huyết sau sinh là đờ tử cung; chiếm đến 75% - 90% các nguyên nhân băng huyết sau sinh. Việc xác định các yếu tố liên quan đến băng huyết sau sinh do đờ tử cung có tầm quan trọng để cho phép thực hiện các biện pháp dự phòng.

Các nghiên cứu trên thế giới và tại Việt Nam về chèn bóng đã cho thấy, bóng chèn chuyên dụng hoặc không chuyên dụng đều có hiệu quả tương tự trong điều trị băng huyết sau sinh khó kiểm soát, với tỷ lệ thành công từ 88% đến 100%. Bóng chuyên dụng như Bakri có giá từ 125 đến 350 USD; bóng không chuyên dụng như bóng bao cao su (ESM-UBT) có giá 5 USD. Tỉnh Kon Tum là một tỉnh miền núi, nguồn lực thấp, trong điều kiện như vậy, chúng tôi dự kiến nghiên cứu chèn lòng tử cung bằng bóng bao cao su kết hợp với ống thông Nelaton vì giá thành rẻ khoảng 1 đến 2 USD, dễ có sẵn ở các tuyến, có thể áp dụng ở mọi nơi, giúp an toàn trong chuyển viện từ xã, huyện lên tuyến trên. Vì những lý do trên, chúng tôi đã chọn nghiên cứu đề tài “Nghiên cứu các yếu tố liên quan đến băng huyết sau sinh do đờ tử cung và hiệu quả điều trị bằng chèn bóng lòng tử cung” với hai mục tiêu:

1. *Nghiên cứu các yếu tố liên quan đến băng huyết sau sinh do đờ tử cung.*

2. *Đánh giá hiệu quả điều trị đờ tử cung không hồi phục bằng chèn bóng lòng tử cung tự tạo bằng bao cao su.*

Ý NGHĨA KHOA HỌC VÀ THỰC TIỄN

Tại Việt Nam, băng huyết sau sinh (BHSS) do đờ tử cung là một biến chứng đe dọa tính mạng, chiếm 75 - 90% các nguyên nhân BHSS. Nghiên cứu xác định các yếu tố nguy cơ BHSS do đờ tử cung sẽ giúp có các biện pháp dự phòng. Nghiên cứu hiệu quả điều trị BHSS không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa đáy tử cung bằng chèn bóng bao cao su lòng tử cung sẽ giúp xử trí nhanh BHSS, giúp an toàn trong chuyển viện.

ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN

Hiện nay tại Việt Nam chưa có nghiên cứu nào về hiệu quả điều trị đờ tử cung khó kiểm soát bằng chèn bóng bao cao su kết hợp ống thông Nelaton. Kết quả nghiên cứu cho thấy, bộ chèn bóng bao cao su gồm: ống thông Nelaton số 16, các bao cao su, sợi chỉ silk 2-0, chai dịch NaCl 0,9% bằng nhựa dẻo và bộ dây truyền dịch, có giá

tổng cộng khoảng 1 - 2 USD. Điều này có ý nghĩa trong bối cảnh nguồn lực thấp vì dễ có sẵn, tiết kiệm được chi phí nhưng có hiệu quả tương đương và có thể áp dụng ở mọi nơi.

CẤU TRÚC LUẬN ÁN

Luận án gồm 110 trang bao gồm: Đặt vấn đề: 2 trang; Tổng quan tài liệu: 30 trang; Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 15 trang; Kết quả nghiên cứu: 19 trang; Bàn luận: 42 trang; Kết luận: 1 trang; Kiến nghị: 1 trang. Luận án có 41 bảng, 1 biểu đồ, 20 hình minh họa, 118 tài liệu tham khảo (34 tài liệu tiếng Việt, 84 tài liệu tiếng Anh) và Phụ lục. Nghiên cứu đã có 03 công trình đã được công bố trên tạp chí và hội nghị có uy tín của ngành Y trong nước.

CHƯƠNG 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. TÌNH HÌNH BĂNG HUYẾT SAU SINH TRÊN THẾ GIỚI VÀ TẠI VIỆT NAM

1.1.1. Thế giới: Băng huyết sau sinh là nguyên nhân hàng đầu làm tăng tỷ lệ tử vong mẹ. Đờ tử cung là nguyên nhân chính của BHSS, chiếm khoảng 75% - 90%.

1.1.2. Tại Việt Nam: Theo nghiên cứu của Bộ Y tế năm 2002 tại các tỉnh đại diện cho 7 vùng kinh tế nước ta, thì tử vong mẹ chung cho cả toàn quốc được ước tính là 165/100.000 trường hợp sinh sống, trong đó BHSS chiếm tỷ lệ 31% các trường hợp tử vong. Tại miền núi, tỷ lệ này còn cao hơn.

1.2. ĐỊNH NGHĨA BĂNG HUYẾT SAU SINH

Theo Tổ chức Y tế Thế giới 2018, BHSS được định nghĩa là lượng máu mất ≥ 500 mL trong vòng 24 giờ sau sinh. Theo giáo trình sản khoa, Đại học Y Dược Huế, BHSS là chảy máu với số lượng từ 500 mL trở lên, máu chảy từ bộ phận sinh dục trong vòng 24 giờ tính từ sau khi sỏ thai và có ảnh hưởng đến toàn trạng sản phụ.

1.3. PHÂN LOẠI BĂNG HUYẾT SAU SINH

1.3.1. Phân loại có tính quy ước: BHSS sớm (BHSS nguyên phát): Chảy máu trong vòng 24 giờ đầu sau sinh đường âm đạo. BHSS muộn (BHSS thứ phát): Chảy máu xảy ra về sau (sau 24 giờ), nhưng trong vòng 12 tuần sau sinh.

1.3.2. Phân loại theo tốc độ nhanh của mất máu: Chảy máu nặng được phân loại là mất >150 mL/phút (trong vòng 20 phút, mất hơn

50% thể tích máu), hoặc mất máu đột ngột > 1500 - 2000 mL (đờ tử cung; mất 25 - 35% thể tích máu)

1.3.3. Phân loại BHSS theo dấu hiệu và triệu chứng: Bất kỳ sự chảy máu nào dẫn đến hoặc có thể dẫn đến sự không ổn định về huyết động, nếu không được điều trị, đều được xem là BHSS.

1.4. NGUYÊN NHÂN BĂNG HUYẾT SAU SINH

1.4.1. Nguyên nhân BHSS: Băng huyết sau sinh là sự rối loạn của một hoặc nhiều hơn của bốn nguyên nhân: đờ tử cung; sót nhau-nhau không bong; tổn thương đường sinh dục; rối loạn đông máu. BHSS có thể có ≥ 1 nguyên nhân.

1.5. CÁC YẾU TỐ NGUY CƠ BĂNG HUYẾT SAU SINH

1.5.1. Các yếu tố nguy cơ trước sinh: tuổi mẹ, chỉ số khối cơ thể (BMI), số lần sinh, thai to, đa thai, u xơ tử cung, rối loạn tăng huyết áp trong thai kỳ, thiếu máu trước sinh, chảy máu trước sinh,

1.5.2. Các yếu tố nguy cơ trong chuyển dạ và sau sinh

1.6. BẢNG KIỂM CÁC GIAI ĐOẠN BĂNG HUYẾT SAU SINH

Cần có bảng kiểm các giai đoạn BHSS và phương hướng hành động theo từng giai đoạn.

1.7. ĐIỀU TRỊ NỘI KHOA BĂNG HUYẾT SAU SINH

Huy động tất cả mọi người để cấp cứu.

Thiết lập ít nhất 2 đường truyền tĩnh mạch, catheter 18G cho dịch chảy với tốc độ nhanh.

Đánh giá tình trạng mất máu và thể trạng chung của sản phụ.

Nếu có choáng phải xử trí ngay theo phác đồ xử trí choáng.

Thông tiểu và theo dõi lượng nước tiểu.

Kiểm soát tử cung lấy hết nhau sót và máu cục.

Xoa đáy tử cung.

Dùng thuốc co hồi tử cung: cùng lúc hay tuần tự: Oxytocin + Methyl-ergometrine + Carbetocin (Duratocin) + Prostaglandin E₁ (Misoprostol) + Tranexamic acid (TXA).

1.8. ĐIỀU TRỊ BĂNG HUYẾT SAU SINH BẰNG CHÈN BÓNG LÒNG TỬ CUNG

Sau khi đã xử trí nội khoa và xoa đáy tử cung; sau khi đã loại trừ các nguyên nhân không phải đờ tử cung, nếu chảy máu tiếp tục, có thể xem xét các phương pháp xử trí khác như: Chèn bóng lòng tử cung, Thắt thứ tự các mạch máu tử cung, Các mũi khâu ép tử cung, hoặc Cắt tử cung.

1.9. NGUYÊN LÝ CƠ BẢN CỦA BÓNG CHÈN

1.9.1. Nguồn gốc của chèn ép lòng tử cung.

Trong bối cảnh BHSS, việc chèn ép ám chỉ đến việc nút chặt tử cung với vài dạng dụng cụ để làm ngừng dòng máu. Thông thường, nó ở dạng gói gạc (gauze pack) hoặc một ống thông có bóng (balloon catheter).

1.9.2. Các nguyên lý cơ bản chung.

Sau khi can thiệp nội khoa để làm ngừng hoặc làm giảm BHSS bị thất bại, phải xem xét việc thực hiện chèn bóng lòng tử cung; Chèn bóng lòng tử cung phải được thực hiện ở phòng mổ với sự hiện diện của các nhân viên gây mê và điều dưỡng, cũng như ủng hộ, khuyến khích việc truyền máu; Người phụ nữ được đặt ở tư thế Sản phụ khoa, đặt một thông tiểu giữ lại; Thực hiện thăm khám dưới gây mê để loại trừ các vết rách, sót nhau và để làm rỗng buồng tử cung khỏi các cục máu đông. Chỉ lúc ấy mới nỗ lực làm các thủ thuật chèn ép; Khuyến dùng các thuốc co hồi tử cung và các thuốc cầm máu như liệu pháp bổ sung và có thể cho cùng lúc.

1.9.3. Cơ chế tác dụng của bóng chèn: Cơ chế chính xác vẫn chưa rõ. Hiện nay, có một số giả thuyết sau:

- Tạo một áp lực bên trong tử cung lớn hơn áp lực động mạch hệ thống.
- Tạo áp lực thủy tĩnh trực tiếp xung quanh các động mạch tử cung.
- Cả hai cơ chế trên.

1.10. CÁC LOẠI BÓNG CHÈN

Các loại bóng khác nhau về hình dạng, thể tích bóng và việc dẫn lưu buồng tử cung.

1.10.1. Ống thông Sengstaken-Blakemore.

1.10.2. Bóng Rüsch.

1.10.3. Bóng Bakri

1.10.4. Ống thông Foley

1.10.5. Ống thông có bao cao su



Hình 1.7. Ống thông có bao cao su

(Nguồn: *Postpartum Hemorrhage-Guidelines for Immediate Action*)

1.11. PHƯƠNG PHÁP THỰC HIỆN CHÈN BÓNG

1.11.1. Test chèn ép

Test chèn ép (Tamponade test) được Condous và cs., Hoa Kỳ, tháng 4/2003 mô tả đầu tiên, được đề nghị như một chỉ số tiên lượng để xem liệu có cần phải mở bụng hay không ở những bệnh nhân bị BHSS không đáp ứng với điều trị nội khoa. “Test chèn ép” dương tính (thành công): ngừng chảy máu. Test chèn ép âm tính (thất bại): máu vẫn chảy, phải mở bụng xử trí thêm.

1.11.2. Phương pháp chèn liên quan đến test chèn ép

Phương pháp chèn là hệ phương pháp qua đó test chèn ép được áp dụng. Test chèn ép dựa trên dự hậu lâm sàng. Nó liên quan đến việc làm đầy bóng ngay từ đầu với 200mL nước muối đẳng trương và sau đó đánh giá lượng máu mất từ xung quanh cổ tử cung cũng như từ kênh dẫn lưu của bóng (tùy theo loại bóng chuyên dụng có kênh dẫn lưu như bóng Bakri, hoặc bóng không chuyên dụng không có kênh dẫn lưu như bóng ống thông có bao cao su). Nếu vẫn tiếp tục chảy máu, bơm thêm 50 mL nước muối đẳng trương vào bóng và đánh giá lại lượng máu mất. Tiếp tục chu kỳ này cho đến khi máu giảm rõ rệt hoặc ngừng chảy. Nếu đã bơm 500 mL nước muối đẳng trương (là dung tích khuyến cáo của bóng Bakri) mà máu vẫn còn chảy nhiều, test chèn ép được xem là âm tính.

1.12. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH CHÈN BÓNG

1.12.1. Chỉ định: Sử dụng bóng chèn lòng tử cung sau sinh đường âm đạo và BHSS do đờ tử cung không đáp ứng với các thuốc co hồi tử cung như Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol và prostaglandin F_{2α}, trước khi làm các thủ thuật X-quang can thiệp hoặc các can thiệp ngoại khoa, như mũi khâu ép tử cung, hoặc thắt các động mạch vùng chậu, hoặc khi đang xem xét việc cắt tử cung.

1.12.2. Chống chỉ định: Nhiễm trùng tử cung; Người bị dị ứng với các sản phẩm cao su hoặc latex.

1.13. NHỮNG XEM XÉT VỀ MẶT THỰC HÀNH CHÈN BÓNG

1.13.1. Đặt dụng cụ bóng: Đặt đường âm đạo

1.13.2. Sử dụng gạc âm đạo: Gạc tẩm povidone iodine hoặc dung dịch kháng sinh để tránh tụt bóng.

1.13.3. Sử dụng kết hợp chèn bóng và kẹp cổ tử cung: Có thể ngăn ngừa sự tụt bóng.

1.13.4. Sử dụng Oxytocin truyền hoặc Carbetocin sau thủ thuật: Để duy trì hiệu quả chèn ép.

1.13.5. Sử dụng kháng sinh sau thủ thuật: Giảm nguy cơ nhiễm trùng ngược dòng trong khi đặt bóng.

1.13.6. Sử dụng giảm đau sau thủ thuật: Việc đặt bóng ngay từ đầu sau khi sinh đường âm đạo có thể không đòi hỏi thuốc tê-mê, tuy nhiên “giảm đau” (pethidine) có thể được dùng.

1.13.7. Tốc độ làm xẹp bóng và ấn định thời điểm lấy bóng: Phần lớn y văn đã lấy bóng ra trong vòng 6 - 24 giờ. Khuyến nên làm xẹp bóng dần dần để làm giảm nguy cơ tiêu tan của sự chảy máu thêm; nên lấy bóng ban ngày để đề phòng trường hợp có sự chảy máu tiếp tục.

1.13.8. Hiệu quả lâm sàng: Test chèn ép là thể tích độc lập và đạt được điểm cuối là không còn chảy máu thêm nữa về mặt lâm sàng.

1.13.9. Thất bại và biến chứng

- Sự thủng bóng đã được đặt trước đó trong tử cung do thiếu thận trọng trong khi tiêm thuốc PGF_{2α} trong cơ tử cung.

- Thủng tử cung.

1.13.10. Chăm sóc sau khi chèn lòng tử cung thành công: Tất cả các bệnh nhân cần được theo dõi ở phòng hồi sức (ICU).

1.13.11. Bảo tồn khả năng sinh sản: Trong nghiên cứu của Alouini, 2015, trong số 55 phụ nữ được chèn bóng Bakri do BHSS nặng, có 9 phụ nữ đã có thai kỳ mới, và 3 phụ nữ đã sinh các em bé khỏe mạnh.

1.14. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU CHÈN BÓNG LÒNG TỬ CUNG Ở TRONG NƯỚC VÀ TRÊN THẾ GIỚI

Tại bệnh viện Từ Dũ, từ tháng 7/2007 đến tháng 5/2008, các tác giả Trần Thị Lợi, Nguyễn Thị Minh Tuyết đã nghiên cứu sử dụng ống thông Foley làm bóng chèn lòng tử cung xử trí BHSS không do tổn thương đường sinh dục. Kết luận: Tỷ lệ thành công là 96,4% (54/56 trường hợp).

Tại Bệnh viện Sản Nhi Phú Yên, Hồ Xuân Tam và cs. đã nghiên cứu áp dụng bóng chèn lòng tử cung bằng ống thông Foley trong dự phòng và điều trị BHSS. Kết luận: Tỷ lệ thành công gần 95% (42/44 trường hợp).

Sayeba và cs., (Bangladesh), 2003, sử dụng bóng bao cao su điều trị BHSS, tỷ lệ thành công là 23/23 (100%).

Burke và cs., (Hoa Kỳ), 2015, nghiên cứu áp dụng bộ dụng cụ chèn bóng lòng tử cung bao cao su (ESM-UBT kit), được sử dụng trong bối cảnh phác đồ quốc gia về BHSS đã được thiết lập, ở các nước nguồn lực thấp (Kenya, Sierra Leone, Senegal và Nepal). Kết

quả: 201 ESM-UBT đã được chèn vì BHSS khó kiểm soát sau sinh đường âm đạo không đáp ứng với mọi can thiệp khác. Sóng sót do mọi nguyên nhân là 95% (190/201).

1.15. ĐIỀU TRỊ BĂNG HUYẾT SAU SINH BẰNG PHẪU THUẬT BẢO TỒN

Trường hợp BHSS sau sinh đường âm đạo không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa đáy tử cung, phẫu thuật bảo tồn tử cung bao gồm: thực hiện thắt thắt tử các mạch máu tử cung-buồng trứng và/hoặc các mũi khâu ép tử cung.

CHƯƠNG 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

2.1.1. Đối tượng nghiên cứu mục tiêu 1

Tất cả các sản phụ có đủ tiêu chuẩn BHSS sớm do đờ tử cung sau sinh đường âm đạo từ tháng 01/2012 đến 02/2016, được xác định các yếu tố liên quan đến BHSS do đờ tử cung.

2.1.2. Đối tượng nghiên cứu mục tiêu 2

Những sản phụ không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa đáy tử cung được xử trí chèn bóng lòng tử cung tại Khoa Phụ Sản Bệnh viện Tỉnh Kon Tum từ tháng 01/2012 đến 02/2016.

2.2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu mục tiêu 1

Thiết kế nghiên cứu mục tiêu 1 là thiết kế nghiên cứu bệnh chứng.

2.2.1.1. Tiêu chuẩn chọn vào mục tiêu 1: Băng huyết sau sinh do đờ tử cung.

- Nhóm bệnh:

+ Tuổi thai từ 28 tuần đến 41 tuần

+ Sinh đường âm đạo.

+ Có lượng máu đo được từ túi đo máu $\geq 500\text{mL}$ trong 24 giờ đầu sau sinh và có huyết động không ổn định ($M \geq 110$ lần/phút hoặc $HA \leq 85/45$ mmHg).

+ Được điều trị nội khoa với các thuốc co hồi tử cung (Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol) \pm Tranexamic acid.

+ Làm sạch lòng tử cung.

+ Xác định và điều trị rách cổ tử cung và tầng sinh môn.

+ Được xoa đáy tử cung liên tục 2 giờ.

- Nhóm đối chứng: có lượng máu đo được từ túi đo máu $< 500\text{mL}$ trong 24 giờ đầu sau sinh và có huyết động ổn định. Chọn nhóm chứng có sự tương đồng về độ tuổi, nghề nghiệp, nơi cư trú, dân tộc so với nhóm bệnh.

2.2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ (mục tiêu 1)

- Tiền sử mổ lấy thai.

- Chuyển dạ kéo dài giai đoạn một pha tiềm thời (Ia): vì khó xác định chính xác thời điểm bắt đầu chuyển dạ, cũng như khó phân biệt chuyển dạ thật và chuyển dạ giả.

- Giai đoạn ba của chuyển dạ (số nhau) kéo dài > 30 phút: mọi SP sau sổ thai ở bệnh viện chúng tôi đều được xử trí tích cực giai

đoạn ba chuyển dạ, nếu thất bại sẽ được lấy nhau bằng tay.

- Hội chứng HELLP: Hội chứng này được xếp vào Rối loạn tăng huyết áp trong thai kỳ nhưng đồng thời cũng là bệnh lý Rối loạn đông máu mắc phải (tan máu, tăng men gan, giảm tiểu cầu).

- Băng huyết sau sinh không do đờ tử cung: Sốt nhau-nhau không bong, nhau cài răng lược, tổn thương đường sinh dục, tử cung lộn lộn, rối loạn đông máu.

- Băng huyết sau sinh thứ phát.

- Sản phụ bị bệnh tim mạch.

2.2.1.3. *Cỡ mẫu cho nghiên cứu bệnh chứng*: được tính theo công thức sau:

$$n = \left(\frac{r+1}{r}\right) \frac{(\bar{p})(1-\bar{p})(Z_{\beta} + Z_{\alpha/2})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

- n là cỡ mẫu cho cả nhóm bệnh và nhóm chứng;

- r là số lần cỡ mẫu của nhóm chứng gấp cỡ mẫu của nhóm bệnh. Trong nghiên cứu này tỷ lệ cỡ mẫu nhóm bệnh bằng nhóm chứng nên r = 1;

- p_1 là tỷ lệ phơi nhiễm của nhóm bệnh, trong nghiên cứu này là tỷ lệ BHSS do đờ tử cung có phơi nhiễm với các yếu tố nguy cơ, nghiên cứu của Carlos Montufar-Rueda và cộng sự tại Honduras năm 2013 cho kết quả là 36,2%.

- p_2 là tỷ lệ phơi nhiễm của nhóm chứng, trong nghiên cứu này là tỷ lệ nhóm không BHSS có phơi nhiễm với các yếu tố nguy cơ, nghiên cứu của Carlos Montufar-Rueda và cộng sự tại Honduras năm 2013 cho kết quả là 63,8%.

$$\bar{p} = \frac{p_1 + p_2}{2} = 0,5$$

- Chọn $\alpha = 0,05$; $\beta = 0,10$, ta có $(Z_{\beta} + Z_{\alpha/2})^2 = 10,51$

Thay vào công thức tính, ta có cỡ mẫu tối thiểu là $n_1 = n_2 = 68,98$ (làm tròn 69) cặp bệnh - chứng. Thực tế thu thập được 100 cặp bệnh - chứng.

2.2.1.4. *Chọn mẫu (mục tiêu 1)*:

- Chọn nhóm băng huyết sau sinh

+ Được chọn khi số đo trong túi đo máu sau sinh là ≥ 500 mL và có rối loạn huyết động.

+ Chọn tất cả 100 trường hợp BHSS từ tháng 1 năm 2012 đến tháng 2 năm 2016 tại bệnh viện tỉnh Kon Tum.

- Chọn nhóm chứng (mục tiêu 1):

+ Được chọn khi số đo trong túi đo máu sau sinh là <500 mL và không có rối loạn huyết động.

+ Chọn mẫu nhóm chứng theo phương pháp ngẫu nhiên đơn giản, theo tỷ lệ 1 bệnh - 1 chứng. Sử dụng bảng số ngẫu nhiên để lựa chọn các hồ sơ sản phụ, nếu trùng hợp với ca BHSS hoặc mẫu lấy thai thì loại bỏ.

2.2.1.5. *Phương pháp thu thập số liệu (mục tiêu 1)*: Dựa trên hồi cứu các số liệu trong hồ sơ bệnh án về các yếu tố nguy cơ; Dùng phiếu thu thập các yếu tố cần thiết cho nghiên cứu.

2.2.1.6. *Phương tiện nghiên cứu (mục tiêu 1)*: Bệnh án nghiên cứu in sẵn. Lịch tính tuổi thai, bảng tính tuổi thai; Ống nghe, máy đo huyết áp đồng hồ; Thước dây có chia vạch centimet; Cân trẻ sơ sinh; Cân bàn cho sản phụ có thước đo chiều cao; Túi đo lượng máu có chia độ (tấm trải dưới mông).

2.2.1.7. *Các chỉ tiêu nghiên cứu và đánh giá mục tiêu 1*

Đặc điểm chung: Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi; nghề nghiệp; nơi cư trú; dân tộc; phương pháp sinh

Các yếu tố nguy cơ: Nghiên cứu các yếu tố liên quan đến BHSS do đờ tử cung: Đa ối, Đa thai, Thai to >3500g, Chuyển dạ (CD) quá nhanh, Phát khởi CD/Tăng go, CD kéo dài, Sinh hỗ trợ thủ thuật, Thiếu máu trước sinh, Rối loạn tăng HA, Tiền sử BHSS, Chảy máu trước sinh, Nhiễm khuẩn ối, U xơ tử cung, Đa sản (sinh >4), Tuổi > 35, Béo phì (BMI ≥30).

2.2.1.8. *Hiệu quả điều trị nội khoa (mục tiêu 1)*.

2.2.2. Thiết kế nghiên cứu mục tiêu 2

- Phương pháp thử nghiệm lâm sàng không nhóm chứng.

2.2.2.1. *Tiêu chuẩn chọn bệnh mục tiêu 2* :

Tính cỡ mẫu và chọn mẫu: Gồm những bệnh nhân không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa đáy tử cung, được chèn bóng. Được chọn vào nghiên cứu mục tiêu 2.

2.2.2.2. *Tiêu chuẩn loại trừ mục tiêu 2*

- Trường hợp không đưa được bóng vào buồng tử cung.

- Trường hợp bị tụt bóng.

2.2.2.3. *Phương tiện nghiên cứu mục tiêu 2*: Đồng hồ bấm giờ (tại phòng mổ); Trang bị dụng cụ để thực hiện chèn bóng lòng tử cung.

2.2.2.4. *Phương pháp tiến hành mục tiêu 2*

- Khi vào viện: Ghi nhận phân hành chính; thăm khám chung.

- Khi chuyển dạ và sinh

+ Sau khi sỏ thai và nước ỏi đã ra hết, tiến hành lấy nhau tích cực giai đoạn ba chuyển dạ. Nếu thất bại thì lấy nhau bằng tay.

+ Tính lượng máu mất bằng đặt túi đo máu dưới mông sản phụ.

+ Đánh giá tình trạng lâm sàng: Mạch, Huyết áp.

+ Nếu sản phụ thỏa mãn tiêu chuẩn chọn mẫu (có chẩn đoán BHSS) tiến hành: Ghi nhận thời gian chẩn đoán BHSS (thời gian tính từ sau khi sỏ thai đến lúc chẩn đoán BHSS), lượng máu mất khi chẩn đoán BHSS, ghi nhận có sự thay đổi tổng trạng, sinh hiệu trên lâm sàng.

+ Đặt thông tiểu.

+ Điều trị nội khoa tích cực theo phác đồ: bao gồm sử dụng các thuốc co hồi tử cung như Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol ± Tranexamic acid. Theo phác đồ của bệnh viện chúng tôi, mỗi bệnh nhân sau sỏ thai được xử trí tích cực giai đoạn 3 của chuyển dạ với một liều tiêm bắp dự phòng với Oxytocin (10 đơn vị). Nếu chảy máu tiếp tục, sử dụng Ergometrine (0,2 mg) tiêm bắp sau khi sinh đường âm đạo ở những phụ nữ có huyết áp bình thường (không cao huyết áp), tối đa 5 liều và Misoprostol bốn viên (Cytotec, viên 200 µg) đặt trực tràng, tổng liều 800 mcg. Nếu vẫn tiếp tục chảy máu, Oxytocin được chỉ định với liều 10 - 40 đơn vị trong 1000 mL dung dịch Glucose 5%, tối đa 80 đơn vị. Nếu vẫn tiếp tục chảy máu, có thể sử dụng thêm Tranexamic acid (TXA) 1g (100mg/mL) tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng 3 giờ sau sinh, không dùng TXA sau sinh quá 3 giờ; kết hợp với bù dịch, truyền máu.

+ Các biện pháp sản khoa khác bao gồm: xoa đáy tử cung trong 2 giờ đầu, mỗi 15 phút xoa 1 lần kéo dài trong 2 phút để kích thích tử cung co thắt, bảo đảm tử cung không trở nên giãn, mềm nhão sau khi ngừng xoa đáy tử cung, soát buồng tử cung để loại trừ sót các mảnh nhau và máu cục, đánh giá tìm sự hiện diện của các vết rách âm đạo/cổ tử cung, khi có vết rách sẽ tiến hành khâu.

+ Làm lại xét nghiệm đông máu tại giường để loại trừ rối loạn đông máu là nguyên nhân bổ sung của chảy máu: Công thức máu, thời gian Prothrombin (PT), thời gian Thromboplastin hoạt hóa từng phần (aPTT), đếm tiểu cầu, fibrinogen.

+ Xác định các yếu tố liên quan đến BHSS do đờ tử cung.

- Khi xử trí chèn bóng

+ Sau khi đã xử trí nội khoa (bao gồm việc hồi phục giảm thể tích máu) và xoa đáy tử cung; sau khi đã loại trừ các nguyên nhân không

phải chờ tử cung, nếu vẫn tiếp tục chảy máu: tiến hành hội chẩn chèn bóng.

- + Để đảm bảo chất lượng của nghiên cứu, nhóm nghiên cứu đã tổ chức 2 buổi tập huấn: 1 buổi học về quy trình chèn bóng/lấy bóng, 1 buổi học về cách thu thập dữ liệu. Có đào tạo và đào tạo lại.

- + Ghi nhận các yếu tố: thành công hoặc nguyên nhân chưa thành công, xử trí tiếp theo.

- + Nếu chèn bóng lòng tử cung thất bại: Tiến hành mở bụng (bảo tồn tử cung) hoặc cắt tử cung (bán phần, toàn phần).

- Quy trình chèn bóng (test chèn ép): Mô tả kỹ thuật:

- + Bệnh nhân nằm tư thế sản phụ khoa.

- + Làm rỗng bàng quang bằng đặt thông tiểu Foley giữ lại và dẫn lưu liên tục.

- + Ống thông Nelaton số 16 vô khuẩn được luồn vào bên trong 2 bao cao su (dùng cả hai bao lồng vào nhau để phòng rách thủng, tăng cường sức mạnh của bóng), cột lại cách đầu ống thông Nelaton 3- 4cm, gắn với miệng bao cao su, với một sợi chỉ silk 2.0, cột hai nút chỉ như trong phương pháp làm Kovak.

- + Đặt van âm đạo, bộc lộ cổ tử cung bằng kẹp hình tim.

- + Dùng kẹp hình tim thứ nhất kẹp mép trên cổ tử cung, kéo nhẹ xuống.

- + Dùng kẹp hình tim thứ hai kẹp ống thông, đưa ống thông có bao cao su vào buồng tử cung, đầu ống thông đung đáy tử cung. Bảo đảm rằng, toàn bộ bóng được luồn qua ống cổ tử cung và lỗ trong cổ tử cung. Lưu ý: chỗ cột chỉ ở gần miệng bao cao su phải nằm hoàn toàn trong lỗ trong cổ tử cung (tránh tụt bóng).

- Gắn đuôi ống thông Nelaton vào bộ dây truyền dịch gắn với chai NaCl 0,9% (chai NaCl 0,9% làm bằng nhựa dẻo).

- + Cho chảy nước muối sinh lý vào ống thông. Đầu tiên, người phụ bóp chai dịch cho chảy nhanh 200 mL, sau đó tăng mỗi lần 50 ml, lượng nước từ 200 - 400 mL, tối đa 500 mL cho đến khi “test chèn ép” dương tính.

- + Gập lại ống thông và cột lại bằng chỉ silk 2.0 nhằm làm cho dịch nước muối không thể thoát ra, và quan sát lượng máu ra từ lòng tử cung.

- + Theo dõi thêm 15 phút tại phòng mổ.

- + Chèn gạc âm đạo tẩm povidone iodine tránh tụt bóng.

- + Cố định (dán) ống thông Nelaton vào đùi bệnh nhân.

+ Bóng chèn cao su được lưu từ 6 đến 48 giờ tùy thuộc mức độ nặng của mất máu.

+ Truyền Oxytocin trong và sau chèn bóng để hỗ trợ tăng go, kết hợp với tiêm bắp Oxytocin.

+ Cho kháng sinh phòng nhiễm khuẩn.

+ Bơm tiêm 50 mL (hoặc 20 mL) và kim 18G: chỉ sử dụng để rút dịch NaCl, xong tháo kim và bơm trực tiếp dung dịch NaCl vào ống thông Nelaton trong trường hợp bộ dây truyền dịch bị hỏng, hoặc để bơm thử khi nghi ngờ bị hẹp hoặc tắc ống do cột chỉ quá chặt.

+ Sau thủ thuật, có thể đặt một túi đo máu để theo dõi.

- Tiêu chuẩn đáp ứng điều trị chèn bóng

+ Thành công: máu ngừng chảy, các dấu hiệu sinh tồn ổn định cho đến khi tháo bóng chèn và bệnh nhân xuất viện.

+ Thất bại: được định nghĩa là phải chuyển sang can thiệp ngoại khoa khác như mổ bụng (bảo tồn tử cung), hoặc cắt tử cung.

- Kỹ thuật tháo bóng chèn: tháo trong giờ hành chính.

2.2.2.5. Các quy định trong nghiên cứu mục tiêu 2

- Chỉ số sốc (shock index-SI): chỉ số sốc = nhịp tim/HA tâm thu. Các thông số được đo tại thời điểm SI cao nhất của những ca BHSS được điều trị thành công, hoặc điều trị nội thất bại (trước khi chèn bóng) được chọn vào để phân tích.

- Cách tính thời gian: Việc tính thời gian được nhân viên phòng mổ thực hiện bằng đồng hồ bấm giờ ở phòng mổ.

- Lượng máu mất thêm trong khi làm thủ thuật: Được ước tính qua túi đo máu.

- Đánh giá các tai biến và biến chứng.

- Nhiễm trùng sau thủ thuật: dựa vào lâm sàng, công thức máu, nhuộm Gram dịch âm đạo-cổ tử cung.

- Sử dụng kháng sinh sau thủ thuật

- Sử dụng giảm đau sau thủ thuật

- Thời gian nằm viện sau thủ thuật: Được tính từ khi chấm dứt thời gian làm thủ thuật (đặt bóng chèn) cho đến khi bệnh nhân xuất viện.

2.2.2.6. Phương pháp thu thập số liệu mục tiêu 2

- Thu thập số liệu theo mẫu nghiên cứu (phụ lục 1: Bệnh án nghiên cứu).

- Thu thập số liệu bệnh nhân có kinh lại và/hoặc có thai lại (phụ lục 2: Phiếu khảo sát hiệu quả dài hạn của phương pháp chèn bóng): chúng tôi đi cùng nhân viên Trạm Y tế đến tận nhà bệnh nhân

để phát phiếu khảo sát và phỏng vấn. Số bệnh nhân này được theo dõi dài hạn ít nhất 4 năm sau đặt bóng.

2.2.2.7. *Hiệu quả điều trị mục tiêu 2*

2.3. PHƯƠNG PHÁP XỬ LÝ SỐ LIỆU

Xử lý số liệu theo phương pháp thống kê y học.

- Nhập số liệu và vẽ biểu đồ bằng phần mềm Microsoft Excel 2007, phân tích số liệu bằng phần mềm SPSS 20.0.

Mức ý nghĩa $\alpha = 0,05$ được chọn để xác định kết quả phép phân tích có ý nghĩa thống kê.

2.4. ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU: được chấp thuận của:

Hội đồng thông qua đề cương nghiên cứu của trường Đại học Y Dược Huế.

Hội đồng Khoa học - Công nghệ và Hội đồng Y đức của bệnh viện Tỉnh Kon Tum.

CHƯƠNG 3 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. ĐẶC ĐIỂM CHUNG

Nhóm tuổi 20 - 35 chiếm tỷ lệ cao nhất, Nhóm tuổi trên 35 chiếm tỷ lệ thấp nhất.

3.1.1. Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi: Không có sự khác biệt giữa nhóm bệnh và nhóm chứng, với $p > 0,05$.

3.1.1. Phân bố bệnh nhân theo nghề nghiệp: Không có sự khác biệt giữa nhóm bệnh và nhóm chứng, với $p > 0,05$.

3.1.1. Phân bố bệnh nhân theo nơi cư trú: Không có sự khác biệt giữa nhóm bệnh và nhóm chứng, với $p > 0,05$.

3.1.1. Phân bố bệnh nhân theo dân tộc: Không có sự khác biệt giữa nhóm bệnh và nhóm chứng, với $p > 0,05$.

3.1.1. Phân bố bệnh nhân theo cách sinh: Không có sự khác biệt giữa nhóm bệnh và nhóm chứng, với $p > 0,05$.

3.2. CÁC YẾU TỐ NGUY CƠ

3.2.1. Các đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

- Có 15,0% bệnh nhân băng huyết sau sinh do đờ tử cung không có các yếu tố nguy cơ theo phương pháp nghiên cứu.

- Trong 200 đối tượng tham gia nghiên cứu, thiếu máu chiếm tỷ lệ 15,5%, tiếp theo là thai to chiếm tỷ lệ 12,5%, tuổi trên 35 có tỷ lệ 9,0%, rối loạn tăng huyết áp chiếm tỷ lệ 5,5%, số lần sinh từ 5 trở

lên và BMI từ 30 trở lên cùng có tỷ lệ 2,5%.

- Các đặc điểm khác như đa ối, chảy máu trước sinh, tiền sử BHSS, đa thai có từ 1 đến 3 đối tượng trong tổng số, chiếm tỷ lệ 0,5 – 1,5%.

- Không có trường hợp được chẩn đoán u xơ tử cung trong mẫu nghiên cứu.

- Trong 200 đối tượng tham gia nghiên cứu, tăng go chiếm tỷ lệ 53,5%, tiếp đến là chuyển dạ kéo dài và sinh hỗ trợ thủ thuật, mỗi yếu tố chiếm tỷ lệ 1,5%.

- Các yếu tố chuyển dạ nhanh, nhiễm khuẩn ối, mỗi yếu tố chiếm tỷ lệ 0,5%.

- Yếu tố nguy cơ thai to gây BHSS do đờ tử cung có OR = 5,50 (95% KTC: 1,92 - 15,77); $p < 0,05$.

- Yếu tố nguy cơ thiếu máu trước sinh gây BHSS do đờ tử cung có OR = 21,83 (95% KTC: 5,00 - 95,27); $p < 0,05$.

3.3. HIỆU QUẢ ĐIỀU NỘI KHOA

3.3.1. Hiệu quả của các thuốc co hồi tử cung ở 100 bệnh nhân được điều trị nội và xoa đáy tử cung

- Đáp ứng với các thuốc co hồi tử cung: 68/100 chiếm tỷ lệ 68%.

- Không đáp ứng với các thuốc co hồi tử cung: 32/100 chiếm

tỷ

lệ 32%.

3.4. HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ BẰNG CHÈN BÓNG LÒNG TỬ CUNG

3.4.1. Đặc điểm của 32 trường hợp điều trị nội thất bại

3.4.1.1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của 32 trường hợp điều trị nội thất bại

- Tăng go chiếm tỷ lệ cao nhất 71,9%.

- Thai to chiếm tỷ lệ 25,0%.

- Thiếu máu chiếm tỷ lệ 21,9%.

- Không có trường hợp ghi nhận số lần sinh ≥ 5 và u xơ tử cung trong mẫu nghiên cứu.

- Tuổi bệnh nhân chèn bóng do BHSS có trung bình là 25,50 tuổi (95% KTC: 23,38 – 27,62).

- Có 6,3% đối tượng mang song thai, có 1 trường hợp sinh hỗ trợ thủ thuật.

- Có 3 ca cắt tử cung, chiếm tỷ lệ 9,4%.

- Có 1 ca nhiễm trùng tầng sinh môn, chiếm tỷ lệ 3,1%.

3.4.2. Tỷ lệ thành công là 29/32 (90,6%) trường hợp.

- Tỷ lệ thất bại: 3/32 (9,4%) trường hợp.

3.4.3. Thời gian làm thủ thuật chèn bóng trung bình là 12,62 ±

2,41 phút (từ 10 - 15phút) (ở nhóm chèn thành công).

3.4.4. Lượng máu mất thêm trong khi làm thủ thuật trung bình là: $45,17 \pm 9,11$ mL (ở nhóm chèn thành công).

3.4.5. Lượng máu truyền trước, trong và sau thủ thuật: Có 19/29 bệnh nhân được truyền máu với lượng máu truyền trước, trong và sau thủ thuật trung bình là: $750,00 \pm 416,67$ mL (ở nhóm chèn thành công).

- Lượng máu truyền nhiều nhất là 1750 mL (ở nhóm chèn thành công).

- Có 10 trường hợp không truyền máu (ở nhóm chèn thành công).

3.4.6. Thể tích dịch bơm vào bóng chèn lòng tử cung trung bình là: $250 \pm 42,25$ mL (ở nhóm chèn thành công).

3.4.7. Thời gian lưu bóng chèn trung bình là $14,65 \pm 6,09$ giờ (ở nhóm chèn thành công).

3.4.8. Trung bình lượng máu mất là 1186,21 mL (ở nhóm chèn thành công).

3.4.9. Sử dụng kháng sinh sau thủ thuật (29 ca chèn thành công)

- Kháng sinh sử dụng nhiều nhất là Amoxicillin uống.

- Kháng sinh sử dụng nhiều thứ hai là Cephalosporin thế hệ 2 uống.

3.4.10. Sử dụng giảm đau sau thủ thuật (29 ca chèn thành công):

Số trường hợp không sử dụng thuốc giảm đau chiếm 19/29 (65,5%) trường hợp.

3.4.11. Thời gian nằm viện sau thủ thuật (29 ca chèn thành công): Thời gian nằm viện trung bình: $5,17 \pm 2,48$ ngày.

3.4.12. Bảo tồn khả năng sinh sản: Trong nghiên cứu của chúng tôi, trong số 29 phụ nữ được chèn bóng thành công, có 19 phụ nữ là có thể theo dõi được. Trong số 19 phụ nữ được theo dõi:

- 18 phụ nữ có kinh nguyệt trở lại với tỷ lệ 94,7%.

- 8 phụ nữ có thai lại, đã sinh con bình thường 42,1%.

CHƯƠNG 4 BÀN LUẬN

Qua nghiên cứu 100 trường hợp BHSS sớm do đờ tử cung sau sinh đường âm đạo, trong đó có 32 trường hợp không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa đáy tử cung được chèn bóng lòng tử cung tại khoa Sản, bệnh viện tỉnh Kon Tum từ tháng 01 năm 2012 đến tháng 02 năm 2016, chúng tôi có một số bàn luận như sau:

4.1. ĐẶC ĐIỂM CHUNG

Nhóm tuổi 20 - 35 chiếm tỷ lệ cao nhất, Nhóm tuổi trên 35 chiếm tỷ lệ thấp nhất. Không có sự khác biệt về phân bố nhóm tuổi; nghề nghiệp; nơi cư trú; dân tộc; phương pháp sinh ở nhóm bệnh và nhóm chứng, với $p > 0,05$.

4.2. CÁC YẾU TỐ NGUY CƠ

- Các đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng giữa nhóm bệnh và nhóm chứng

Các yếu tố nguy cơ được khảo sát theo y văn đối với bệnh nhân băng huyết sau sinh do đờ tử cung. Trong đó, có 15,0% bệnh nhân BHSS do đờ tử cung không có các yếu tố nguy cơ theo phương pháp nghiên cứu.

Trong nghiên cứu này, không có trường hợp được chẩn đoán u xơ tử cung, có thể do mẫu nghiên cứu không đủ lớn để khảo sát hết được các yếu tố nguy cơ trong khi mang thai của sản phụ (vì tỷ lệ u xơ tử cung và thai không lớn).

Qua phân tích hồi quy đa biến, các yếu tố sau đây là nguy cơ của BHSS do đờ tử cung trong nghiên cứu của chúng tôi ($p < 0,05$): thai to và thiếu máu trước sinh.

- **Đa ối:** đa ối chiếm 1/100 (1%) trường hợp trong nghiên cứu của chúng tôi.

- **Đa thai:** đa thai chiếm 2/100 (2%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Chuyển dạ sinh quá nhanh:** chuyển dạ quá nhanh chiếm 1/100 trường hợp trong nghiên cứu.

- **Phát khởi chuyển dạ/Tăng go:** phát khởi chuyển dạ/tăng go chiếm 60/100 (60%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Chuyển dạ kéo dài:** chuyển dạ kéo dài chiếm 1/100 (1%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Sinh hỗ trợ thủ thuật:** sinh hỗ trợ thủ thuật chiếm 3/100 (3%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Rối loạn tăng huyết áp:** rối loạn tăng huyết áp chiếm 6/100 (6%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Tiền sử băng huyết sau sinh:** tiền sử BHSS chiếm 2/100 (2%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Chảy máu trước sinh:** chảy máu trước sinh chiếm 1/100 (1%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Nhiễm khuẩn ối:** nhiễm khuẩn ối chiếm 1/100 (1%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **U xơ tử cung:** u xơ tử cung chiếm 0 trường hợp trong nghiên cứu của chúng tôi, có lẽ do cỡ mẫu nghiên cứu không đủ lớn để khảo sát hết được các yếu tố nguy cơ trước và trong khi mang thai của sản phụ (vì tỷ lệ u xơ và thai không lớn).

- **Tuổi trên 35:** mẹ lớn tuổi (tuổi >35) chiếm 11/100 (11%) trường hợp trong nghiên cứu của chúng tôi.

- **BMI \geq 30 (béo phì):** sản phụ béo phì chiếm 4/100 (4%) trường hợp trong nghiên cứu.

- **Số lần sinh trên 4:** số lần sinh trên 4 (\geq 5) chiếm 5/100 (5%) trường hợp trong nghiên cứu.

- Thai to

Thai to chiếm 20 trường hợp trong nghiên cứu của chúng tôi.

Qua phân tích hồi quy logistic đa biến, yếu tố nguy cơ thai to gây BHSS do đờ tử cung có OR = 5,50 (95% KTC 1,92 - 15,77); $p < 0,05$.

Trong nghiên cứu hồi cứu của Trần Đình Vinh, trọng lượng con >3500g chiếm 60,7% các trường hợp BHSS chung.

Cần lưu ý rằng, người Việt Nam thai to được quy định là >3500g; ở Châu Âu, thai to được định nghĩa là >4000g.

- Thiếu máu trước sinh

Thiếu máu trước sinh chiếm 29/100 (29%) trường hợp trong nghiên cứu của chúng tôi.

Qua phân tích hồi quy logistic đa biến, yếu tố nguy cơ thiếu máu gây BHSS do đờ tử cung có OR = 21,83 (95% KTC 5,00 - 95,27); $p < 0,05$.

Theo Ononge và cs., yếu tố nguy cơ BHSS do thiếu máu từ trung bình đến nặng có OR = 2,14 với $p = 0,04$.

Các nghiên cứu trước đây đã cho thấy rằng, thiếu máu nặng có thể làm suy yếu cơ thắt cơ tử cung do suy yếu việc chuyển tải hemoglobin và oxygen gây rối loạn chức năng các enzyme mô và tế bào.

Việc điều trị thiếu máu trước sinh, nâng lượng Hb \geq 11g/dL có thể phòng ngừa và cải thiện BHSS.

- Không có yếu tố nguy cơ

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 15/100 (15%) bệnh nhân trong nhóm bệnh (BHSS) không có các yếu tố nguy cơ (theo 16 yếu tố nguy cơ trong phương pháp nghiên cứu).

Nghiên cứu hồi cứu của Trần Đình Vinh cho thấy sản phụ BHSS không có yếu tố nguy cơ chiếm tỷ lệ khá cao 34%. Do vậy, chăm sóc bệnh nhân toàn diện, theo dõi sát, xử trí tích cực giai đoạn

3 là những yếu tố góp phần giảm tỷ lệ BHSS.

Theo Unterscheider và cs., đờ tử cung có thể xảy ra ở những phụ nữ không có các yếu tố nguy cơ báo trước, do đó, ở mỗi khoa sản cần có sẵn các phác đồ xử trí BHSS do đờ tử cung.

4.3. HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ NỘI KHOA

4.3.1. Hiệu quả của các thuốc co hồi tử cung ở 100 bệnh nhân được điều trị nội và xoa ép đáy tử cung

Tỷ lệ đáp ứng với các thuốc co hồi tử cung chiếm tỷ lệ 68% (68/100) trường hợp. Tỷ lệ không đáp ứng với điều trị nội khoa là 32% (32/100) trong nghiên cứu của chúng tôi.

Trong nghiên cứu này, một vấn đề cần đặt ra là tỷ lệ không đáp ứng với điều trị nội khoa là 32% có cao quá và có chấp nhận được hay không?

Theo Trần Thị Lợi, Nguyễn Thị Minh Tuyết, tại bệnh viện Từ Dũ, trong 100% các trường hợp BHSS được điều trị nội khoa ban đầu bằng Oxytocin và Misoprostol 1000 μ g, gần 22% cần can thiệp điều trị ngoại khoa sau đó.

Trong nghiên cứu hồi cứu của Trần Đình Vinh, tại bệnh viện Đà Nẵng, cho thấy điều trị nội khoa (bao gồm sử dụng thuốc tăng co: Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol, bù dịch, truyền máu) chiếm 62,8%; can thiệp phẫu thuật (thắt động mạch tử cung, thắt động mạch hạ vị, cắt tử cung bán phần thấp) chiếm 37,2%. Như vậy hơn 1/3 cần can thiệp ngoại khoa những trường hợp đờ tử cung không hồi phục.

Trong nghiên cứu của Kandeel và cs., Ai Cập, (2016), trong số 151 trường hợp BHSS sau sinh đường âm đạo và sinh mổ, có 57 (37,7%) trường hợp không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa ép đáy tử cung.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ BHSS không đáp ứng với điều trị nội và xoa đáy tử cung khá cao, có thể có nguyên nhân là do tiêu chuẩn chọn nhóm bệnh BHSS. Tiêu chuẩn chọn bệnh trong nghiên cứu này bao gồm lượng chảy máu ≥ 500 mL và có rối loạn huyết động. Nếu chọn nhóm bệnh theo định nghĩa của Tổ chức Y tế Thế giới, chỉ có lượng máu mất ≥ 500 mL trong vòng 24 giờ sau sinh (không có rối loạn huyết động) thì tỷ lệ đáp ứng điều trị có thể cao hơn nhiều.

Theo Driessen và cs., chậm trễ trong việc bắt đầu xử trí BHSS như soát buồng tử cung bằng tay, truyền Oxytocin, gọi giúp đỡ sẽ đi kèm với tăng nguy cơ BHSS nặng.

4.4. HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ BẰNG CHÈN BÓNG LÒNG TỬ CUNG

4.4.1. Đặc điểm của 32 trường hợp điều trị nội thất bại

Tuổi bà mẹ trung bình là 25,50, đơn thai chiếm 30 (93,8%) trường hợp, song thai chiếm 2 (6,3%) trường hợp, sinh thường chiếm 31 (96,8%) trường hợp, sinh hỗ trợ thủ thuật chiếm 1 (1%) trường hợp

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 3/32 (9,4%) ca cắt tử cung, so với Trần Thị Lợi (bóng Foley) là 1/56 (1,7%) ca, so với Hồ Xuân Tam (bóng Foley) là 2/44 (4,5%) ca. Trong nghiên cứu của Ramanathan và cs., (bóng bao cao su ESM-UBT) có 2/201 (1%) ca phải cắt tử cung. Ramanathan và cs. cho rằng, dường như cả 2 ca này đều không liên quan đến việc đặt bóng chèn ESM-UBT. Thực tế, tỷ lệ cắt tử cung (1%) do BHSS khó kiểm soát trong dân số 201 phụ nữ là thấp khi so sánh với tỷ lệ mong đợi cắt tử cung do BHSS khó kiểm soát là 3,8 - 35%. Các tác giả này cũng cho rằng, chèn bóng bao cao su ESM-UBT có khả năng phòng ngừa cắt tử cung.

4.4.2. Tỷ lệ thành công với bóng chèn lòng tử cung: tỷ lệ thành công với bóng chèn trong nghiên cứu của chúng tôi là 29/32 ca (90,6%), phù hợp với các nghiên cứu khác. So với: Trần Thị Lợi, Nguyễn Thị Minh Tuyết (bóng Foley) là 54/56 (96,4%); Seror và cs., (bóng Sengstaken-Blakemore) là 88%; Ferrazzani và cs., (bóng Rüschi) là 90%; Gao và cs., (bóng Bakri) là 95%; Sayeba và cs., (bóng bao cao su) là 100%; Burke và cs., (bóng bao cao su ESM-UBT) là 95%.

Cần lưu ý rằng, trong nghiên cứu này của chúng tôi, nếu chỉ tính những ca chèn bóng bao cao su lòng tử cung đối với những ca đơn thai (không tính 2 ca song thai), thì tỷ lệ thành công là 29/30 (96,6%).

Theo ý kiến của chúng tôi, trong BHSS do đỡ tử cung không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa ép đáy tử cung, ở những nơi nguồn lực cao có thể sử dụng bóng chuyên dụng như bóng Bakri; ở những nơi nguồn lực thấp có thể sử dụng bóng không chuyên dụng như bóng bao cao su.

4.4.3. Tỷ lệ thất bại với chèn bóng lòng tử cung: Tỷ lệ thất bại trong nghiên cứu của chúng tôi là 3/32 ca (9,37%). Cả 3 trường hợp thất bại đều chuyển mổ cắt tử cung. Không có biến chứng và tử vong.

4.4.4. Thời gian làm thủ thuật chèn bóng (ở 29 ca thành công):

Thời gian làm thủ thuật chèn bóng cũng chính là thời gian để làm ngừng chảy máu (nghĩa là, thời gian để có test chèn ép dương

tính). Thời gian làm thủ thuật trong nghiên cứu của chúng tôi trung bình là $12,62 \pm 2,41$ phút (từ 10 - 15 phút). So với Trần Thị Lợi, Nguyễn Thị Minh Tuyết (bóng Foley) là $14,50 \pm 2,06$ phút (10 - 17 phút). So với Rathore và cs. (bóng bao cao su) là 6,2 phút. Theo Matsubara, thời gian đặt bóng khoảng dưới 5 phút đối với bóng bao cao su ở những bác sỹ có kinh nghiệm.

4.4.5. Lượng máu mất thêm trong khi làm thủ thuật (ở 29 ca thành công): Trong nghiên cứu của chúng tôi, lượng máu mất thêm trong khi làm thủ thuật trung bình là $45,17 \pm 9,11$ mL. Theo ý kiến của chúng tôi, thời gian làm thủ thuật càng ngắn thì lượng máu mất thêm càng ít.

4.4.6. Lượng máu truyền trước, trong và sau khi làm thủ thuật (ở 29 ca thành công): Trong nghiên cứu của chúng tôi, lượng máu truyền trước, trong và sau thủ thuật trung bình là $750,00 \pm 416,67$ mL. Lượng máu truyền lớn nhất là 1750 mL và 10 trường hợp không truyền máu. Trong 29 trường hợp chèn bóng thành công trong nghiên cứu của chúng tôi, có 10 trường hợp không truyền máu. Những trường hợp này, sau khi test chèn ép dương tính, tình trạng bệnh nhân được cải thiện nhanh, mạch, huyết áp ổn định. Ngoài ra, có thể có nguyên nhân ngăn hàng máu không có nhóm máu tương hợp với bệnh nhân tại thời điểm đó. Danso và cs. khuyên dùng các thuốc co hồi tử cung, các thuốc cầm máu như liệu pháp bổ sung cho chèn bóng, cũng như khuyến khích việc truyền máu.

4.4.7. Thể tích dịch bơm vào bóng chèn lòng tử cung (ở 29 ca thành công): Thể tích dịch bơm vào bóng chèn lòng tử cung trong nghiên cứu của chúng tôi trung bình là: $250 \pm 42,25$ mL. Thể tích ít nhất là 200 mL và thể tích lớn nhất là 350 mL. Kết quả này cũng phù hợp với các nghiên cứu khác. So với: Trần Thị Lợi và cs., (bóng Foley) là 130 -200 mL; Alouini (bóng Bakri) là 350 mL (204 - 450); Nahar và cs., (bóng bao cao su) là 250 - 300 mL.

Theo ý kiến của chúng tôi, đối với bóng bao cao su, trong trường hợp đã bơm đến 500mL NaCl 0,9% mà máu vẫn còn chảy nhiều qua cổ tử cung, test chèn ép được xem là âm tính.

4.4.8. Thời gian lưu bóng chèn lòng tử cung (ở 29 ca thành công): thời gian lưu bóng chèn lòng tử cung trong nghiên cứu của chúng tôi trung bình là: $14,65 \pm 6,09$ giờ. So với: Trần Thị Lợi và cs., (bóng Foley) là 6 - 8 giờ; Alouini (bóng Bakri) là 7 giờ; Nahar và cs. (bóng bao cao su) là 24 - 48 giờ.

Theo Cunningham 2018, nên lấy bóng sau khoảng 12 giờ.

Thời gian lưu bóng chèn tối đa là 24 giờ (Hội Sản Phụ khoa Mỹ, 2015).

Theo ý kiến của chúng tôi, nếu có thể, nên rút bóng chèn càng sớm càng tốt sau 6 - 8 giờ, là thời gian mà cơ chế cầm máu của tử cung tại diện nhau bám đã có hiệu quả, phát huy tác dụng. Thời gian này cũng phù hợp với các nghiên cứu gần đây.

4.4.9. Kết quả chèn bóng trong băng huyết sau sinh (ở 29 ca thành công)

Trung bình thời gian chèn bóng là 12,62 phút với 95% khoảng tin cậy (KTC): 11,70 – 13,54 phút. Dịch bơm vào bóng chèn có thể tích trung bình là 250 mL (95% KTC: 233,93 – 266,07). Trung bình thời gian lưu bóng chèn là 14,66 giờ với 95% KTC: 12,34 – 16,97. Lượng máu mất có giá trị trung bình là 1186,21 mL (95% KTC: 1080,82 – 1291,60).

Có 19/29 đối tượng nghiên cứu được truyền máu với trung bình là 750 ml.

Trong số 29 ca thành công, mặc dù có 10 ca không truyền máu, tuy nhiên, chúng tôi cho rằng, nếu lượng Hb thấp, cần truyền máu bổ sung, tránh tiềm năng chảy máu tái phát, đặc biệt khi rút bóng chèn.

Trong nghiên cứu của Rathore và cs. về chèn bóng bao cao su, lượng máu mất trung bình là 1330 mL. Trong nghiên cứu của Alouini và cs., gồm 61 bệnh nhân được chèn bóng Bakri, lượng máu mất trung bình là 1600 mL (1200 - 2250mL). Trong tổng quan hệ thống của Tindell và cs., lượng máu mất ước tính thay đổi rộng rãi ở 13 báo cáo - từ 550 đến 5000mL. Lượng máu mất ước tính cao nhất được xử trí chèn bóng lòng tử cung thành công là 5000mL.

4.4.10. Tỷ lệ tai biến (29 ca thành công): Không có trường hợp nào gặp tai biến trong quá trình nghiên cứu.

4.4.11. Tỷ lệ nhiễm khuẩn (29 ca thành công): Không có trường hợp nhiễm trùng nặng do chèn bóng trong quá trình nghiên cứu. Tuy nhiên, có 1 trường hợp (ca thứ 24) nhiễm trùng vết khâu tầng sinh môn sau khi rút bóng chèn được 7 ngày, bệnh nhân được điều trị ổn định. Do đó, cần lưu ý vấn đề vệ sinh và chăm sóc tại chỗ nếu có vết khâu tầng sinh môn.

4.4.12. Sử dụng Oxytocin truyền tĩnh mạch sau thủ thuật (29 ca thành công): Trong nghiên cứu của chúng tôi, khi bệnh nhân được tiến hành chèn bóng cũng là lúc bệnh nhân đang được truyền Oxytocin tĩnh mạch để xử trí BHSS theo phác đồ. Sau khi chèn bóng,

tùy tình huống cụ thể mà chúng tôi tiếp tục truyền Oxytocin tĩnh mạch hoặc tiêm bắp Oxytocin. Theo Georgiou, nên truyền Oxytocin liên tục để giữ cho tử cung co trong hơn 12 - 24 giờ. Theo ý kiến của chúng tôi, sau chèn bóng, nên truyền Oxytocin liên tục để giữ cho tử cung co trong 6 đến 12 giờ. Tuy nhiên, để đảm bảo tử cung co tốt, trong trường hợp tháo bóng chèn và ngừng Oxytocin truyền tĩnh mạch trước 12 giờ, cần nghiên cứu sử dụng thêm Oxytocin tiêm bắp, hoặc sử dụng Carbetocin.

4.4.13. Sử dụng kháng sinh sau thủ thuật (ở 29 ca thành công):

Trong nghiên cứu của chúng tôi, loại kháng sinh sử dụng nhiều nhất là Amoxicillin uống, tiếp đến là Cephalosporin thế hệ 2 uống, và Cephalosporine thế hệ 3 tiêm tĩnh mạch. Trong các nghiên cứu đã được xác định, kháng sinh được sử dụng thường là Cephalosporine. Theo Ferrazzani và cs., trong mọi trường hợp, cho kháng sinh phổ rộng đường tĩnh mạch trong ít nhất 24 giờ.

4.4.14. Sử dụng giảm đau sau thủ thuật (ở 29 ca thành công):

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 19 ca không sử dụng giảm đau sau chèn bóng. Georgiou khuyến cáo thể làm dịu đau và khó chịu do tử cung căng bằng cách làm giảm nhẹ (tháo bớt) thể tích bóng đã được bơm đầy. Tuy nhiên, xuất phát từ việc lo ngại chảy máu tái phát, trong thực tế chúng tôi cho rằng điều này ít khả thi.

4.4.15. Thời gian nằm viện sau thủ thuật (ở 29 ca thành công):

Trong nghiên cứu của chúng tôi, thời gian nằm viện trung bình là $5,17 \pm 2,48$. Theo Danso, mọi bệnh nhân sau chèn bóng cần được điều trị tại phòng hồi sức (ICU) và theo dõi sát.

4.4.16. Bảo tồn khả năng sinh sản: Trong nghiên cứu của chúng tôi, trong số 29 phụ nữ được chèn bóng bao cao su thành công, có 19 phụ nữ là có thể theo dõi được. Trong số 19 phụ nữ được theo dõi dài hạn, 18/19 phụ nữ đã có kinh lại bình thường; một (1) không có kinh lại sau chèn bóng thành công (phụ nữ này được chèn bóng lúc 38 tuổi, hiện có 4 con). Có 8 phụ nữ đã có thai và sinh con bình thường.

KẾT LUẬN

Từ kết quả nghiên cứu ở sản phụ băng huyết sau sinh sớm do đờ tử cung sinh đường âm đạo tại khoa Sản bệnh viện Tỉnh Kon Tum, chúng tôi có một số kết luận như sau:

1. Các yếu tố liên quan đến băng huyết sau sinh do đờ tử cung

Các yếu tố nguy cơ gây băng huyết sau sinh do đờ tử cung là:

- Thai to gây băng huyết sau sinh do đờ tử cung có OR = 5,50 (95% KTC 1,92 - 15,77); $p < 0,05$.

- Thiếu máu trước sinh gây băng huyết sau sinh do đờ tử cung có OR = 21,83 (95% KTC 5,00 - 95,27); $p < 0,05$.

Trong nghiên cứu của chúng tôi có 15% trường hợp không có yếu tố nguy cơ băng huyết sau sinh.

2. Hiệu quả điều trị chèn bóng lòng tử cung

Qua nghiên cứu 32 trường hợp chèn bóng lòng tử cung bằng bao cao su kết hợp ống thông Nelaton điều trị băng huyết sau sinh sớm do đờ tử cung sinh đường âm đạo không đáp ứng với điều trị nội khoa và xoa ép đáy tử cung, chúng tôi có một số kết luận như sau:

- Tỷ lệ thành công của phương pháp chèn bóng lòng tử cung là 90,6% (29/32 trường hợp).

- Ở 29 trường hợp thành công:

+ Trung bình thời gian chèn là 12,62 phút (từ 10 - 15 phút).

+ Trung bình thể tích dịch bơm vào bóng chèn lòng tử cung là 250 mL.

+ Thời gian lưu bóng chèn lòng tử cung là 14,66 giờ.

+ Lượng máu mất trung bình là 1186,21 mL.

+ Có 19/29 bệnh nhân được truyền máu, với lượng máu truyền trung bình là 750 mL.

Trong số 19 trường hợp được theo dõi dài hạn sau chèn bóng thành công, có 18 phụ nữ có kinh lại bình thường, 8 phụ nữ có thai lại và đã sinh con bình thường.

KIẾN NGHỊ

Qua kết quả nghiên cứu, chúng tôi xin kiến nghị một số điểm như sau:

1. Tìm kiếm, xác định các yếu tố liên quan đến băng huyết sau sinh do đờ tử cung cho mọi sản phụ đến khám và chuyên dạ ở khoa sản các bệnh viện. Đặc biệt là các yếu tố: thiếu máu, thai to.

2. Nên có bảng kiểm các giai đoạn băng huyết sau sinh và phác đồ điều trị băng huyết sau sinh cập nhật thường xuyên ở khoa sản các bệnh viện.

3. Cần có nghiên cứu thêm với cỡ mẫu lớn để đánh giá toàn diện hiệu quả của phương pháp chèn bóng lòng tử cung.

4. Phổ biến, huấn luyện và áp dụng phương pháp chèn bóng lòng tử cung sau khi đã được sự chấp thuận của Bộ Y tế.

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN ĐỀ TÀI LUẬN ÁN

1. Nguyễn Gia Định, Touneh Nai Nhật, Lê Vĩnh Lạc, Võ Thị Ngọc Thu, Nguyễn Duy Khánh (2013), “*Tình hình băng huyết sau sinh tại khoa Phụ Sản Bệnh viện tỉnh Kon Tum năm 2012*”, Tạp chí Y Học Thực Hành, số (897+898), 396-401.
2. Nguyễn Gia Định, Cao Ngọc Thành (2018), “*Nghiên cứu hiệu quả điều trị băng huyết sau sinh do đờ tử cung bằng chèn bóng lòng tử cung*”, Tạp chí Y Dược học, Trường đại học Y Dược Huế, Tập 8 (06), 12-2018, 178-183.
3. Nguyễn Gia Định, Cao Ngọc Thành (2020), “*Nghiên cứu các yếu tố nguy cơ đến băng huyết sau sinh do đờ tử cung*”, *Tạp chí Y Học Việt Nam*, Tập 492, Số 1 & 2, 07/2020, 216-221.

**HUE UNIVERSITY
UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY**

NGUYEN GIA DINH

**RISK FACTORS RELATED TO
POSTPARTUM HEMORRHAGE DUE TO
UTERINE ATONY AND THE EFFECTIVENESS OF
TREATMENT WITH INTRAUTERINE BALLOON
TAMPONADE**

SUMMARY OF MEDICAL DOCTORAL THESIS

HUE - 2020

The work was completed at
University of Medicine and Pharmacy, Hue University

Science supervisor:

Reviewer 1:

Reviewer 2:

Reviewer 3:

The thesis will be defended in front of Hue University's Thesis
Committee

Venue

Time: Date Month Year 2020

The thesis can be found at:

- 1.
- 2.

**HUE UNIVERSITY
UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY**

NGUYEN GIA DINH

**RISK FACTORS RELATED TO
POSTPARTUM HEMORRHAGE DUE TO UTERINE
ATONY AND THE EFFECTIVENESS OF
TREATMENT WITH INTRAUTERINE BALLOON
TAMPONADE**

**Major: Obstetrics and Gynecology
Code: 9 72 01 05**

SUMMARY OF MEDICAL DOCTORAL THESIS

HUE - 2020

INTRODUCTION

Postpartum hemorrhage is a life-threatening complication at birth. The most common cause of postpartum hemorrhage is uterine atony accounting for 75% - 90% of the causes of postpartum hemorrhage. The identification of factors related to postpartum hemorrhage due to uterine atony is important to allow the implementation of preventive measures.

Studies around the world and in Vietnam on balloon insertion have shown that specialized or non-specialized balloon inserts are similarly effective in treating postpartum haemorrhage, which is difficult to control, with a success rate of 88% to 100%. Specialized balloons like Bakri cost between 125 and 350 USD; Non-specialized balloons such as condom balloons ESM-UBT cost 5 USD. Kon Tum is a mountainous province with a low - income community, under such conditions, we plan to study the insertion of the uterus with a condom balloon in combination with Nelaton catheter because its cost is about 1 to 2 USD, easily made available at all healthcare levels, can be applied everywhere, helping to safely transfer from commune or district to high healthcare levels. For these reasons, we chose to study the topic "factors related to postpartum hemorrhage due to uterine atony and the effectiveness of treatment with intrauterine balloon tamponade" with two objectives following:

1. *Research the factors related to postpartum hemorrhage due to uterine atony.*
2. *Evaluate the effectiveness of the treatment of uncontrolled postpartum hemorrhage due to uterine atony by inserting a self-created uterine balloon with condoms.*

SCIENTIFIC AND PRACTICAL SIGNIFICANCE

In Vietnam, postpartum hemorrhage (PPH) due to uterine atony is a life-threatening complication, accounting for 75-90% of the causes of PPH. Research to identify risk factors for PPH due to uterine atony will help to have preventive measures. Researching the effectiveness of treatment of PPH unresponsive to medical treatment and uterine massage with the insertion of condom balloon will help to quickly treat PPH, help to safely transfer patients to hospitals.

CONTRIBUTION OF THE THESIS

Currently in Vietnam, there is no research on the effectiveness of treatment of uncontrolled PPH due to uterine atony by inserting condoms balloon with Nelaton catheter. The results of the study showed that the condom balloon tamponade set includes: Nelaton catheter No. 16, condoms, 2-0 silk thread, 0.9% NaCl bottle of flexible plastic and a set of infusion lines. The total price is about 1 - 2 USD. This makes sense in the context of low resource facilities because it is readily available, cost-effective, but equally effective and applicable everywhere.

THESIS STRUCTURE

The thesis consists of 110 pages including: Introduction: 2 pages; Overview of documents: 30 pages; Subjects and research methods: 15 pages; Results: 19 pages; Discussion: 42 pages; Conclusion: 1 pages; Recommendations: 1 page. The thesis has 41 tables, 1 chart, 20 illustrations and 118 references (34 Vietnamese documents, 84 English documents) and Appendix. The study has 03 published works in prestigious domestic journals and conferences.

CHAPTER 1 OVERVIEW LITERATURE

1.1. SITUATION OF POSTPARTUM HEMORRHAGE (PPH) IN THE WORLD AND IN VIETNAM

1.1.1. World: Postpartum hemorrhage is the leading cause of increased maternal mortality. Uterine atony is the main cause of PPH, accounting for about 75% - 90%.

1.1.2. In Vietnam: According to a 2002 Ministry of Health study in provinces representing 7 economic regions of the country, the overall maternal mortality nationwide was estimated at 165 per 100,000 alive after births, of which PPH accounting for 31% of deaths. In mountainous areas, this percentage is even higher.

1.2. DEFINITIONS OF POSTPARTUM HEMORRHAGE

According to the World Health Organization 2018, PPH is defined as blood loss ≥ 500 mL within 24 hours after birth. According to the obstetric curriculum, University of Medicine and Pharmacy, Hue University, PPH is bleeding with an amount of 500 mL or more, blood flowing from the genital tract within 24 hours after the birth of a pregnancy and affecting the overall condition of the woman.

1.3. CLASSIFICATION OF POSTPARTUM HEMORRHAGE

1.3.1. Conventional classification: Early PPH (primary PPH): Bleeding within the first 24 hours after vaginal birth. Late PPH (secondary PPH): Bleeding occurs later (after 24 hours), but within 12 weeks postpartum.

1.3.2. Classification by rapid rate of blood loss: Severe bleeding is classified as loss >150 mL / min (within 20 minutes, loss of more than 50% of blood volume), or sudden blood loss $> 1500 - 2000$ mL (uterine atony; losing 25 - 35% of blood volume).

1.3.3. Classify PPH by signs and symptoms: Any bleeding that results in or may lead to hemodynamic instability, if untreated, is considered as PPH.

1.4. CAUSES OF POSTPARTUM HEMORRHAGE

1.4.1. Causes of PPH: Postpartum hemorrhage is a disorder of one or more of four causes: uterine atony; retained clots or placental debris, genital lesions or trauma, and coagulopathy. PPH may have ≥ 1 cause.

1.5. RISK FACTORS OF POSTPARTUM HEMORRHAGE

1.5.1. Prenatal risk factors: Maternal age, body mass index (BMI), number of births (multi parity), fetal macrosomia, multiple pregnancies, uterine fibroids, hypertension disorders in pregnancy, prenatal anemia, antepartum hemorrhage (placental abruption, placenta previa), previous history of PPH.

1.5.2. Risk factors for labor and postpartum: Induction of labor/augmented labor, duration of labor, delivery method, chorioamnionitis, episiotomy.

1.6. CHECKLIST OF CHARACTERISTICS OF POSTPARTUM HEMORRHAGE STAGE

It is necessary to have a checklist of PPH stages and action plan for each stage.

1.7. TREATMENT OF POSTPARTUM HEMORRHAGE

Mobilize everyone for emergencies.

Set up at least 2 intravenous lines, 18G catheter for rapid fluid flow.

Evaluate the condition of blood loss and general condition of the patient.

If the patient has shock, immediately manage according to the shocking management regimen.

Urinate and monitor urine output.

Empty the uterus to remove placental debris and blood clots.

Uterine massage (Rub the bottom of the uterus).

Use uterotonics: at the same time or sequentially: Oxytocin + Methyl-ergometrine + Carbetocin (Duratocin) + Prostaglandin E1 (Misoprostol) + Tranexamic acid.

1.8. TREATMENT OF POSTPARTUM HEMORRHAGE BY INTRAUTERINE BALLOON TAMPONADE

After medical treatment and rubbing the uterine bottom; After eliminating non-uterine atony PPH causes, if the bleeding continues, other methods of treatment may be considered such as: Inserting the balloon into the uterus, Ligation of the uterine blood vessels, Uterine compression sutures (stitches), or Hysterectomy.

1.9. BASIC PRINCIPLES OF INTRAUTERINE TAMPONADE

1.9.1. Origin of intrauterine tamponade

In the context of PPH, tamponade (compression) refers to the closure of the uterus using several types of devices to stop blood flow. Usually, it is in the form of a gauze pack or balloon catheter.

1.9.2. The basic general principles

After medical interventions to stop or reduce PPH failure, one should consider performing internal uterine tamponade. This should be carried out in the operating room with the presence of anesthetists and nurses, as well as support and encouragement of blood transfusion; The woman is placed in the Obstetrics and Gynecology position (lithotomy position), a catheter is retained (indwelling urethral catheter); Perform anesthesia examination to eliminate lacerations, retained placenta and to empty the uterus from blood clots. Only then should tamponade procedures be attempted; The use of uterotonics and hemostatic agents as complementary therapy is recommended and may be given at the same time.

1.9.3. The mechanism of action of the intrauterine balloon tamponade: The exact mechanism is still unknown. Currently, there are some the following hypotheses:

- Create an intrauterine pressure greater than the systemic arterial pressure.
- Create direct hydrostatic pressure around the uterine arteries.
- Both mechanisms above.

1.10. TYPES OF BALLOONS

Different types of balloons vary in shape, balloon volume and drainage of the uterine cavity.

1.10.1. Sengstaken-Blakemore catheter.

1.10.2. Rüsç balloon.

1.10.3. Bakri balloon.

1.10.4. Foley catheter.

1.10.5. Condom catheter.



Figure 1.7. Condom catheter

(Source: Postpartum Hemorrhage-Guidelines for Immediate Action)

1.11. METHOD OF BALLOON PLACEMENT

1.11.1. Tamponade test

The tamponade test, first described by Condous et al., USA, in April 2003, is recommended as a prognostic indicator to see whether abdominal surgery is necessary for patients with uncontrolled PPH, not responding to medical treatment. Positive (successful) tamponade test: stop bleeding. Negative tamponade test (failure): blood still flowing, need an abdominal opening for further management.

1.11.2. The tamponade method

The tamponade (compression) method is the system of methods through which the tamponade test is applied. Tamponade test based on clinical outcome. It involves initially filling the balloon with isotonic saline 200mL and then assessing the amount of blood loss from around the cervix as well as from the balloon's drainage channel (depending on the type of specialized balloon that has a drainage channel like Bakri balloons, or non-specialized balloons that don't have drainage channel like condoms with catheter). If bleeding continues, add 50 mL of isotonic saline to the balloon and re-evaluate the loss. Continue this cycle until the blood is noticeably reduced or bleeding stops. If 500 mL of isotonic saline (which is the recommended volume of Bakri balloon) has been pumped and blood is still draining (still bleeding) or around the cervix, the tamponade test is considered negative.

1.12. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS OF BALLOON TAPONADE

1.12.1. Indications: Use of intrauterine balloon tamponade after vaginal delivery and PPH if uterus did not respond to uterotonics such as Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol and prostaglandin F₂ α ; before the procedure X-ray interventions or surgical interventions, such as

uterine compression sutures (stitches), or ligation of the pelvic arteries, or while considering hysterectomy.

1.12.2. Contraindications: Uterine infection; People who are allergic to rubber or latex products.

1.13. CONSIDERATIONS IN THE PRACTICE

1.13.1. Place the balloon device: Vaginal.

1.13.2. Use vaginal swabs: Swab (gauze) soaked with povidone iodine or antibiotic solution to avoid falling (preventing balloon displacement).

1.13.3. Using a combination of balloon insertion and cervical clamp technique: It is possible to prevent the falling of the balloon.

1.13.4. Use infusion of oxytocin or carbetocin after the procedure: To maintain tamponade (compression) effect.

1.13.5. Use of antibiotics after the procedure: Reduce the risk of retrograde infection while placing the balloon.

1.13.6. Use of analgesia after the procedure: The placement of the balloon right from the start after vaginal birth may not require anesthetic, but “pethidine” may be used.

1.13.7. Speed of deflating the balloon and setting the time to remove the balloon: Most literature has removed the balloon within 6 - 24 hours. It is recommended to gradually deflate the balloon to reduce the potential risk of further bleeding; should be removed during daytime just in case bleeding continued.

1.13.8. Clinical efficacy: the tamponade test is an independent volume and the endpoint is no longer clinically bleeding.

1.13.9. Failures and complications

- Perforation of the balloon previously placed in the uterus due to carelessness during injection of PGF2 α in uterine muscle.

- Perforation of the uterus.

1.13.10. Care after successful insertion of the uterus: All patients should be followed up in an intensive care unit (ICU).

1.13.11. Preserving fertility: In Alouini's study, in 2015, of 55 women who had a Bakri balloon because of severe PPH, 9 women had a new pregnancy, and 3 women gave birth to healthy babies.

1.14. RESULTS OF STUDIES IN DOMESTIC AND WORLDWIDE

At Tu Du Hospital, from July 2007 to May 2008, the authors Tran Thi Loi and Nguyen Thi Minh Tuyet studied the use of Foley catheter as a balloon to insert the uterus to control PPH. Conclusion: The success rate of the uterine balloon tamponade method in the management of PPH not due to damage of the genital tract was 96.4% (54/56 cases).

At the Phu Yen Maternity Hospital, Ho Xuan Tam et al.,

researched on application of Foley intrauterine insertion balloon in prophylaxis and treatment of PPH. Conclusion: Success rate of nearly 95% (42/44 cases).

Sayeba et al., (Bangladesh), in 2003, using condom balloon to treat PPH, the success rate was 23/23 (100%).

Burke et al., (United States), in 2015, studied the application of condom balloon tamponade kits (ESM-UBT kit), used in the context of the established national PPH protocol, in low resource countries (Kenya, Sierra Leone, Senegal and Nepal). Results: 201 ESM-UBT were inserted because of uncontrolled PPH, after vaginal delivery not responding to other interventions. 95% survival for all causes (190/201).

1.15. TREATMENT OF POSTPARTUM HEMORRHAGE BY PRESERVED SURGERY

In case of PPH after vaginal delivery does not respond to medical treatment and uterine massage, surgery to preserve the uterus includes: performing an ordered ligation of the uterine-ovarian vessels and / or uterine compression sutures (stitches).

CHAPTER 2 SUBJECTS AND METHODS OF THE STUDY

2.1. RESEARCH SUBJECTS

2.1.1. Target research object 1

All women who met criteria of early PPH due to uterine atony after vaginal delivery from January 2012 to February 2016 were identified factors related to PPH due to uterine atony.

2.1.2. Target research object 2

Women who did not respond to medical treatment and uterine massage were treated with intrauterine balloon tamponade at the Department of Obstetrics and Gynecology, Kon Tum Province Hospital from January 2012 to February 2016.

2.2. RESEARCH METHODS

2.2.1. Designing research objectives 1

- Case-control study.

2.2.1.1. Criteria for the selection of objective 1 (inclusion criteria): Postpartum hemorrhage due to uterine atony.

- Disease group:

+ Gestational age from 28 weeks to 41 weeks.

+ Vaginal birth.

+ Having blood volume measured from blood measurement bags $\geq 500\text{mL}$ in the first 24 hours after birth and having unstable hemodynamics ($M \geq 110$ times / minute or $BP \leq 85/45$ mmHg).

+ Medical treatment with uterotonics (Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol) \pm Tranexamic acid.

+ Empty the uterus.

+ Identify and treat cervical and perineal tears.

+ Uterine massage for 2 hours.

- Control group: having the amount of blood measured from a blood measuring bag $< 500\text{mL}$ in the first 24 hours after birth and having stable hemodynamics. Control group with a similarity in age, occupation, residence, and ethnicity compared to the disease group.

2.2.1.2. Exclusion criteria (goal 1)

- Previous history of cesarean section.

- Prolonged of the first stage of labor of the latent-phase (Ia): because it is difficult to accurately determine the time of labor initiation, as well as it is difficult to distinguish between true and false labor.

- The third stage of labor (placental delivery) lasts > 30 minutes: all postpartum births at the hospital are actively treated for the third stage of labor (active management of the third stage of labor-AMTSL), if it fails, the placenta will be taken by hand.

- HELLP syndrome: This syndrome is classified as hypertension disorder in pregnancy but it is also pathological acquired coagulation disorder (hemolysis, elevated liver enzymes, thrombocytopenia).

- Postpartum hemorrhage not due to uterine atony: Retained placenta, abnormal invasive placenta, severe damage of the genital tract, inverted uterus, coagulation disorder.

- Secondary PPH.

- Women with cardiovascular disease.

2.2.1.3. The sample size for a case-control study is calculated using the following formula:

$$n = \left(\frac{r+1}{r} \right) \frac{(\bar{p})(1-\bar{p})(Z_{\beta} + Z_{\alpha/2})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

- n is the sample size for both the disease and control groups;

- r is the number of times the sample size of the control group is compared to that of the disease group. In this study, the sample size ratio of the disease group is equal to the control group, $r = 1$;

- p_1 is the exposure rate of the disease group, in this study is the rate of PPH due to uterine atony with exposure to risk factors, the study of Carlos

Montufar – Rueda et al. (Honduras, 2013) gives the result: 36,2%.

- p_2 is the exposure rate of the control group, in this study is the proportion of the non-PPH group exposed to risk factors, the study of Carlos Montufar – Rueda et al. (Honduras, 2013) gave the result: 63,8%.

\bar{p} is the average exposure rate = 0.5

- Choose $\alpha = 0.05$; $\beta = 0.10$, we have $(Z_\beta + Z_{\alpha/2})^2 = 10.51$

Entering values into the formula, we have a minimum sample size of $n_1 = n_2 = 68.98\%$ (rounded 69) pairs of disease - control. In practice, 100 pairs of disease - control were collected.

2.2.1.4. *Choose a sample (goal 1):*

- Choose a group of postpartum hemorrhage

+ Selected when the measurement in the blood bag after birth is ≥ 500 mL and has hemodynamic disorders.

+ Select all 100 cases of PPH from January 2012 to February 2016 at Kon Tum Provincial Hospital.

- Choose control group (goal 1):

+ Selected when the measurement in the blood bag after birth is < 500 mL and no hemodynamic disorders.

+ Select the control group sample by simple random method, according to the rate of 1 disease - 1 control. Use random number table to search for the records of pregnant women, if it coincides with PPH or cesarean section, then discard.

2.2.1.5. *Methods of data collection (objective 1):* Based on a retrospective review of medical record data on risk factors; Use the slips to collect the essentials for the study.

2.2.1.6. *Research tools (objective 1):* Printed research record. Calendar of gestational age, calculation of gestational age; Stethoscope, sphygmomanometer; The tape measure has centimeters; Infant scales; Table scales for pregnant women who have a height measure; Graded blood bag (spread under the buttock).

2.2.1.7. *Research targets and evaluation targets 1*

General characteristics: Distribution of patients by age group; job; residence; ethnicity; birth method.

Risk factors (16 factors): Studying factors related to PPH due to uterine atony: Polyhydramnios, Multiple pregnancy, Fetal macrosomia > 3500 g, Precipitous labor (Too quick labor), Induction of labor/augmented labor, Prolonged labor, Operative vaginal delivery, Prenatal anemia, Hypertension disorders, Previous history of PPH,

Prenatal hemorrhage, Chorioamnionitis, Uterine fibroids, Multiparity (birth >4), Age >35, Obesity (BMI \geq 30).

2.2.1.8. *Effectiveness of medical treatment (targets 1).*

2.2.2. Designing research objectives 2

- Non-control clinical trial method.

2.2.2.1. *Criteria for selecting goal 2:*

Calculate the sample size and select a sample: Including patients who did not respond to medical treatment and uterine massage. Selected as target study 2.

2.2.2.2. *Exclusion criteria (goal 2).*

- Could not insert the balloon into the uterus.

- The balloon prolapsed (felt).

2.2.2.3. *Research tools objective 2:* Stopwatch (at operating room); Equipped with instruments to perform intrauterine balloon tamponade.

2.2.2.4. *Methods for conducting goal 2*

- On admission: Administer note; general examination.

- During labor and birth:

+After the placenta and amniotic fluid are gone, perform active management of the third stage of labor-AMTSL), if it fails, the placenta will be taken by hand.

+Calculate the amount of blood loss by placing a blood bag under the woman's buttock.

+ Evaluation of clinical status: Heart rate, Blood pressure.

+ If the woman satisfies the criteria of sampling selection (with diagnosis of PPH): Record the time of diagnosis of PPH (time from placenta delivery to the diagnosis of PPH), the amount of blood lost when diagnosing PPH, record the change in clinical condition.

+ Urinary catheterization.

+ Active medical treatment according to regimen: including the use of uterotonics such as Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol \pm Tranexamic acid. According to our hospital protocol, each postpartum patient was actively managed at the third stage of labor with a prophylactic intramuscular dose of oxytocin (10 units). If bleeding continues, use Ergometrine (0.2 mg) intramuscularly after vaginal delivery in women with normal blood pressure (not high blood pressure), up to 5 doses and four tablets of Misoprostol (Cytotec, 200 μ g tablets) rectally placed, total dose 800 mcg. If bleeding continues, Oxytocin is indicated at a dose of 10 - 40 units in 1000 mL of 5% Glucose solution, up to 80 units. If the bleeding continues, Tranexamic

acid 1g (100mg / mL) can be used slowly intravenously for 3 hours after birth, without using TXA after 3 hours; in combination with fluid compensation, blood transfusion.

- + Other obstetric measures include: uterine massage (rubbing the uterine bottom) in the first 2 hours, massaging 1 time every 15 minutes for 2 minutes to stimulate the uterus to contract, ensuring the uterus does not become dilated, softened after stopping uterine massage, the uterus is checked to rule out placenta and blood clots, assessing for the presence of vaginal or cervical tears.

- + Repeat the coagulation test to rule out coagulation disorders that are an additional cause of bleeding: Blood counts, Prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (aPTT), platelet count, fibrinogen.

- + Identify factors related to PPH due to uterine atony.

- When dealing with balloon insertion:

- + After medical treatment (including restoring blood volume reduction) and rubbing the uterine bottom; After eliminating non-uterine causes, if bleeding continues: balloon insertion consultation.

- + To ensure the quality of the research, the research team organized 2 training sessions: 1 lesson on balloon insertion procedure, 1 lesson on how to collect data.

- + Recognize the following factors: success or causes of failure, follow-up management.

- + If uterine balloon insertion fails: Conducting open the abdomen (preserving the uterus) or cutting the uterus (subtotal, total).

- Ball insertion procedure (tamponade test): Technical description:

- + The patient is in a gynecological position.

- + Emptying the bladder by holding Foley catheter, which keeps and drains continuously.

- + Nelaton 16 sterile catheter is inserted inside 2 condoms (use both condoms interlocking to prevent tearing, increase the strength of the balloon), tied 3-4cm from the tip of the Nelaton catheter near the mouth of the condom with a silk 2.0 thread, tie two knots as in the Kovak method.

- + Vaginal valve, revealing cervix with heart shaped clip.

- + Use the first heart shaped clip to clamp the anterior edge of the cervix, pull down slightly.

- + Use the second heart-shaped clamp to clamp the catheter, put the condom-catheter into the uterine chamber, so that the end of the catheter touches the bottom of the uterus. Ensure that the entire balloon is threaded through the cervical canal and behind the isthmus. Note: the knots near the mouth of the condom must lie completely behind

(inside) the isthmus to avoid dropping the balloon.

- + Attach the end of the Nelaton catheter to the infusion set attached with 0.9% NaCl bottle (0.9% NaCl bottle made from plastic).

- + Give normal saline to the catheter. First, the assistant squeezed the bottle for 200 ml rapid flow, then increased each time 50 ml, the amount of water from 200 - 400 mL, up to 500 mL until positive "tamponade test".

- + Fold the catheter and tie it with silk 2.0 to prevent the saline solution from draining, and observe the blood coming out of the uterus.

- + Follow up for another 15 minutes in the operating room.

- + Insert povidone iodine vaginal swab (gauze) to avoid dropping balloon (avoiding balloon displacement).

- + Fix (paste) Nelaton catheter into patient's thigh.

- + The condom balloon is saved for 6 to 48 hours depending on the severity of the blood loss.

- + Transfusion of oxytocin during and after balloon insertion to support the contraction, combined with intramuscular injection of oxytocin.

- + Give antibiotics.

- + 50 mL (or 20 mL) syringe and 18G needle: only used to withdraw NaCl solution, then remove the needle and inject (inflate) NaCl solution directly into the Nelaton catheter in case the infusion set is broken, or to test pump when suspected of being narrowed or blocked due to too tight knots.

- + After the procedure, get a blood measuring bag to monitor.

- Standard for balloon insertion treatment:

- +Success: bleeding stopped, vital signs were stable until removing balloon insert and patient discharged.

- +Failure: defined as having to change to other surgical interventions such as opening the abdomen (preserving the uterus), or cutting the uterus.

- Technique to remove balloon insert: remove during office hours (daytime).

2.2.2.5. Provisions in objective research 2

- Shock index (SI): shock index = heart rate / systolic BP. Parameters measured at the highest SI time of PPH cases successfully treated, or treatment failure (before balloon insertion) were selected for analysis.

- Calculation of time: The time calculation by operating room staff is done by a stopwatch in the operating room.

- The amount of extra blood lost during the procedure: Estimated

through a blood measuring bag.

- Assessing accidents and complications.
- Infections after the procedure: based on clinical, blood counts, vaginal-cervical Gram stain.
- Use antibiotics after the procedure.
- Use pain relief after the procedure.
- Time of hospitalization after the procedure: Counting from the end of the procedure time (inserting the balloon) until the patient is discharged.

2.2.2.6. *Methods of collecting objective data 2*

- Collect data according to the research sample (Appendix 1: Patients medical history record under Research form).
- Collecting data of patients who have recurrent menstrual and / or get pregnant (Appendix 3: Survey form of long-term effect of balloon insertion method): We accompany the Medical Station staff to the patient's home to distribute survey form and interviews. Patients will be followed-up at least 4 years after successful balloon insertion.

2.2.2.7. *Effective treatment goal 2*

2.3. DATA ANALYSIS METHODS

Processing data according to the method of medical statistics.

Entering data and charting with Microsoft Excel 2007 software, analyzing data with SPSS 20.0 software.

The significance level of $\alpha = 0.05$ was chosen to determine the results of the analysis with statistical significance.

2.4. RESEARCH ETHICS:

The research proposal was approved:

By The Medical Ethics Council, Hue University of Medicine and Pharmacy.

By Science and Technology Council and Medical Ethics Council of Kon Tum Province Hospital.

CHAPTER 3 RESULTS

3.1. GENERAL FEATURES

Age group 20 - 35 accounts for the highest percentage, age group over 35 accounts for the lowest rate.

There were no differences between the disease and control groups in distribution of patients by age group, occupation, residence, ethnicity and delivery method, with $p > 0.05$.

3.2. RISK FACTORS

3.2.1. Clinical and subclinical characteristics of study subjects

- 15.0% of patients with postpartum hemorrhage due to uterine atony did not have the risk factors according to the study method.

- In 200 subjects participating in the study, prenatal anemia accounted for 15.5%, followed by fetal macrosomia accounting for 12.5%, maternal age over 35 with 9.0%, hypertension disorder accounted for the rate of 5.5%, the number of births is 5 or more and the BMI of 30 or more together has the rate of 2.5%.

- Other characteristics such as chorioamnionitis, prenatal bleeding, history of PPH, multiple pregnancy have from 1 to 3 subjects in total, accounting for 0.5 - 1.5%.

- There were no diagnosed uterine fibroids in the sample.

- In the 200 subjects participating in the study, the induction of labor/augmented labor accounted for 53.5%, followed by prolonged labor and operative vaginal delivery, each accounted for 1.5%.

- Factors of precipitous delivery (rapid labor), chorioamnionitis, each factor accounts for 0.5%.

- The risk of fetal macrosomia causing PPH due to uterine atony has OR = 5.50 (95% CI: 1.92 - 15.77); $p < 0.05$.

- Risk factor for prenatal anemia causing PPH due to uterine atony has OR = 21.83 (95% CI: 5.00 - 95.27); $p < 0.05$.

3.3. EFFECTIVENESS OF MEDICAL TREATMENT

3.3.1. Efficacy of uterotonics in 100 patients undergoing medical treatment and uterine massage

- Respond to uterotonics : 68/100 accounting for 68%.

- Unresponsive to 32/100 uterotonics: 32/100 accounting for 32%.

3.4. EFFECTIVENESS OF TREATMENT BY INTRAUTERINE BALLOON TAMPONADE

3.4.1. Characteristics of 32 cases of medical treatment failure

3.4.1.1. Clinical and subclinical characteristics of 32 cases of treatment failure

- Induction of labor/augmented labor proportion accounted for the highest rate of 71.9%.

- Fetal macrosomia account for 25.0%.

- Prenatal anemia accounts for 21.9%.

- There were no cases ≥ 5 births and uterine fibroids in the sample recorded.

- The age of patients (insertion of balloon due to PPH) has an average of 25.50 years (95% CI: 23.38 - 27.62).

- There are 6.3% of twins pregnant women, among whom there is 1 case of operative vaginal delivery.

- There were 3 cases of hysterectomy, accounting for 9.4%.

- There was 1 case of perineal infection, accounting for 3.1%.

3.4.2. Success rate is 29/32 (90.6%) cases.

- Failure rate: 3/32 (9.4%) cases.

- The characteristics related to success and failure in intrauterine balloon insertion are:

- + The average number of risk factors according to literature in the successful intrauterine balloon insertion group was 1.41 ± 0.78 lower than the failed balloon insertion group (3.00 ± 1.00) with $p < 0.05$.

- + The average volume of fluid injected into the uterine balloon inserted in successful uterine balloon insertion group was 250 ± 42.26 mL lower than the failed balloon insertion group (350.00 ± 50.00 mL) with $p < 0.05$.

- + The amount of additional blood loss during the procedure in the successful intrauterine balloon insertion group was 45.17 ± 9.11 mL lower than the failed balloon insertion group (200.00 ± 86.60 mL) with $p < 0.05$.

3.4.3. The average time for balloon insertion procedure was 12.62 ± 2.41 minutes (from 10 - 15 minutes) (in the successful insertion group).

3.4.4. The amount of extra blood loss during the procedure was an average of 45.17 ± 9.11 mL (in the successful insertion group).

3.4.5. The average blood transfusion before, during and after the procedure: There were 19/29 patients receiving blood transfusions with the average blood transfusion before, during and after the procedure: $750,00 \pm 416,67$ mL (in the successful insertion group).

- The maximum amount of blood transfusion is 1750 mL (in the successful insertion group).

- There were 10 cases of non-transfusion (in the group of successful insertion).

3.4.6. The average volume of fluid injected into the uterine balloon was: 250 ± 42.25 mL (in the successful insertion group).

3.4.7. The average retention time of balloon insertion was 14.65 ± 6.09 hours (in the successful insertion group).

3.4.8. Average blood loss was 1186.21 mL (in the successful insertion group).

3.4.9. Using antibiotics after the procedure (29 successful inserts)

- The most used antibiotic is oral Amoxicillin.

- The second most used antibiotic is Cephalosporin 2nd generation orally.

3.4.10. Use analgesia after the procedure (29 successful inserts): The number of cases without using pain medication accounted for 19/29

(65.50%) cases.

3.4.11. Time of hospitalization after procedure (29 successful inserts): Average hospitalization time: 5.17 ± 2.48 days.

3.4.12. Preserving fertility: In our study, among 29 women who had their balloon inserted successfully, 19 were tracked. Among 19 women observed:

- 18 women have their menstrual period return (at the rate of 94.7%); 1 woman did not get her menstrual period again.

- 8 women became pregnant again, gave birth to normal children (42.1%).

- 11 women do not want to have more children, including 1 woman with amenorrhea.

CHAPTER 4 DISCUSSION

Through the study of 100 cases of early PPH due to uterine atony after vaginal delivery, of which 32 cases did not respond to medical treatment and uterine massage at obstetrics department, Kon Tum provincial hospital from January 2012 to February 2016, we have some discussions as follows:

4.1. GENERAL FEATURES

Age group 20 - 35 accounts for the highest percentage, age group over 35 accounts for the lowest rate. There is no difference in distribution of age, job, residence, ethnic, methods of birth in the disease and control groups, with $p > 0.05$.

4.2. RISK FACTORS

- Clinical and subclinical characteristics between the disease and control groups

Risk factors were investigated among patients with postpartum hemorrhage due to uterine atony in the study method. Of these, 15% of patients with postpartum hemorrhage due to uterine atony did not have the risk factors according to the study method.

In this study, there was no diagnosis of uterine fibroids, possibly because the sample was not large enough to fully investigate the risk factors during pregnancy of pregnant women (due to the proportion of fibroids and pregnancy is not large).

Through multivariate logistic regression analysis, the following factors are risks of PPH due to uterine atony in our study ($p < 0.05$): fetal macrosomia and prenatal anemia.

- **Polyhydramnios:** Polyhydramnios accounts for 1/100 (1%) of the cases in our study.

- **Multiple pregnancies:** Multiple pregnancies accounted for 2/100 (2%) cases in our study.

- **Precipitous labor:** Too quick labor accounted for 1/100 (1%) cases in our study.

- **Induction of labor/ Augmented labor:** accounted for 60/100 (60%) of the cases in our study.

- **Prolonged labor:** Prolonged labor accounted for 1/100 (1%) of the cases in our study.

- **Operative vaginal delivery:** Operative vaginal delivery accounted for 3/100 (3%) cases in our study.

- **Hypertensive disorders:** hypertensive disorders accounted for 6/100 (6%) cases in our study.

- **History of postpartum hemorrhage:** a history of PPH accounting for 2/100 (2%) cases in our study.

- **Prenatal hemorrhage:** Prenatal bleeding accounted for 1/100 (1%) of the cases in our study.

- **Chorioamnionitis:** Chorioamnionitis accounted for 1/100 (1%) of the cases in our study.

- **Uterine fibroids:** Uterine fibroids accounted for 0 cases in our study, probably because the sample size is not large enough to fully investigate the risk factors before and during pregnancy of pregnant women. (because the rate of fibroids and pregnancy is not large).

- **Age over 35:** Older mothers (ages >35) accounted for 11/100 (11%) cases in our study.

- **BMI \geq 30 (obesity):** Obese women accounted for 4/100 (4%) cases in our study.

- **Births over 4:** Births above 4 (\geq 5) accounted for 5/100 (5%) of the cases in our study.

- **Fetal macrosomia**

Fetal enlargement accounted for 20 cases in our study.

Through multivariate logistic regression analysis, the risk of fetal macrosomia causing PPH due to uterine atony has OR = 5.50 (95% CI 1.92 - 15.77); $p < 0.05$.

In the retrospective study of Tran Dinh Vinh, child weight > 3500g accounted for 60.7% of general PPH cases.

It should be noted that, Vietnamese, fetal macrosomia is prescribed to be >3,500g; In Europe, fetal macrosomia is defined as > 4,000g.

- **Prenatal anemia**

Prenatal anemia accounted for 29/100 (29%) cases in our study.

Through multivariate logistic regression analysis, the risk of prenatal anemia causing PPH due to uterine atony has OR = 21.83 (95% CI 5.00 - 95.27); $p < 0.05$.

According to Ononge et al., risk factors for moderate to severe anemia have OR = 2.14 with $p = 0.04$.

Previous studies have shown that severe anemia can weaken uterine muscle spasm due to impaired hemoglobin and oxygen transport causing dysfunction of tissue and cellular enzymes.

The treatment of prenatal anemia, raising Hb ≥ 11 g / dL could prevent and improve PPH.

- No risk factors

In our study, 15/100 (15%) patients in the disease group (PPH) did not have any risk factors (among 16 risk factors in this study method).

A retrospective study of Tran Dinh Vinh showed that pregnant women with PPH without risk factors accounted for a high rate of 34%. Therefore, comprehensive patient care, close monitoring, active management of the third stage of labor are factors that contribute to reducing the rate of PPH.

According to Unterscheider et al., Uterine atony may occur in women without predisposing risk factors, so there is a need for treatment regimens for PPH due to uterine atony.

4.3. EFFECTIVENESS OF MEDICAL TREATMENT

4.3.1. Efficacy of uterotonics in 100 patients undergoing medical treatment and uterine massage.

The rate of response to uterotonics accounts for 68% (68/100) cases. The rate of non-response to medical treatment was 32% (32/100) in our study.

In this study, a problem to be raised is whether the rate of non-response to medical treatment is 32% too high and acceptable?

According to Tran Thi Loi and Nguyen Thi Minh Tuyet, from Tu Du Hospital, in 100% of PPH cases were treated with initial medical treatment with Oxytocin and Misoprostol 1000 μ g, nearly 22% needed surgical intervention afterward.

A retrospective study of Tran Dinh Vinh, at Da Nang Hospital, showed that medical treatment (including use of uterotonics: Oxytocin, Ergometrine, Misoprostol, fluid compensation, blood transfusion) accounted for 62.8%; 37.2% of surgical interventions (uterine artery ligation, ligation of the internal iliac artery, subtotal hysterectomy)

accounted for 37.2%. Thus more than 1/3 need surgical intervention in case PPH due to uterine atony did not respond to medical treatment and uterine massage.

In the study of Kandeel et al, Egypt, (2016), among 151 cases of PPH after vaginal delivery and cesarean section, 57 (37.7%) cases did not respond to medical treatment and uterine massage.

In our study, the rate of PPH failure to respond to medical treatment and uterine massage was quite high, possibly due to the criteria for selecting PPH disease groups. The selection criteria for this study included bleeding ≥ 500 mL and hemodynamic disorders (unstable hemodynamic). If the disease group is selected according to the definition of the World Health Organization, only blood loss ≥ 500 mL within 24 hours postpartum (without hemodynamic disorders), the response rate of treatment may be much higher.

According to Driessen et al., delays in starting management of PPH such as empty the uterus, oxytocin infusion, and call for help are associated with an increased risk of severe PPH.

4.4. EFFECTIVENESS OF TREATMENT BY INTRAUTERINE BALLOON TAMPONADE

4.4.1. Characteristics of 32 cases of medical treatment failure

- There were no cases of recording ≥ 5 births and uterine fibroids in the sample.
- The age of patients (insertion of balloon due to PPH) has an average of 25.50 years.
- There are 6.3% of twins pregnant women, there is 1 case of operative vaginal delivery.
- There were 3 cases of hysterectomy, accounting for 9.4%.
- There was 1 case of perineal infection, accounting for 3.1%.

In our study, there were 3/32 (9.4%) cases of hysterectomy, compared to Tran Thi Loi (Foley balloon catheter) was 1/56 (1.7%) of cases, compared to Ho Xuan Tam (Foley balloon catheter) were 2/44 (4.5%) cases. In Ramanathan et al. (ESM-UBT condom balloon), there were 2/201 (1%) cases of hysterectomy. Ramanathan et al. thought that, both cases seemed to be unrelated to ESM-UBT placement. In fact, the rate of hysterectomy (1%) due to uncontrolled PPH in the population of 201 women is low when compared to the expected rate of hysterectomy due to uncontrolled PPH is 3.8 - 35%. The authors also believed that ESM-UBT condom insertion is capable of preventing hysterectomy.

4.4.2. Success rate with uterine balloon: The success rate with balloon tamponade in our study is 29/32 cases (90.6%), which is consistent with

other studies. Compare to: Tran Thi Loi et al., (Foley balloon) was 54/56 (96,4%); Seror et al., (Sengstaken-Blakemore balloon) was 88%; Ferrazzani et al., (Rüsch balloon) was 90%; Gao et al., (Bakri balloon) was 36/38 (95%); Sayeba et al., (condom balloon) was 23/23 (100%); Burke et al., (Condom ESM-UBT) was 190/201 (95%).

It should be noted that, in our study, if only the intrauterine condom balloon insertion was performed for single pregnancies (not counting 2 twins), the success rate was 29/30 (96.6%).

In our opinion, in PPH due to uterine atony, if patients do not respond to medical treatment and uterine massage, where there are high resources can be used specialized balloons such as Bakri balloons; At low-resource areas, it is possible to use non-specialized balloons such as condom balloons.

4.4.3. Failure rate with intrauterine balloon tamponade: The failure rate in our study was 3/32 cases (9.37%). All 3 cases of failure had surgery to remove the uterus. There were no complications and no death.

4.4.4. Time for balloon insertion procedure (in 29 successful cases): The time for balloon insertion is also the time to stop bleeding (that is, the time for positive tamponade test). The time for doing the procedure in our study is 12.62 ± 2.41 minutes (from 10 - 15 minutes). Compared to Tran Thi Loi, Nguyen Thi Minh Tuyet (Foley balloon) is 14.50 ± 2.06 minutes (10-17 minutes). Compared to Rathore et al. (condom balloon) is 6.2 minutes. According to Matsubara, the time to place condom balloons - by experienced doctors is less than 5 minutes.

4.4.5. The amount of extra blood lost during the procedure (in 29 successful cases): In our study, the average amount of extra blood lost during the procedure was 45.17 ± 9.11 mL. In our opinion, the shorter procedure is performed, the less blood will be lost.

4.4.6. The amount of blood transfusion before, during and after the procedure (in 29 successful cases): In our study, the average amount of transfusion before, during and after the procedure was $750,00 \pm 416.67$ mL. The maximum amount of transfusion was 1750 mL and 10 cases were not transfused. Of the 29 successful cases of balloon insertion in our study, 10 were not transfused. In these cases, after the positive tamponade test, the patient's condition improved quickly, pulse and blood pressure were stable. In addition, there may be a cause that the blood bank has no blood type compatible with the patient at that time. Danso et al. recommend uterotonics, hemostatic agents as complementary therapy for balloon insertion, as well as encourage blood transfusion.

4.4.7. Volume of fluid injected into the uterine balloon (in 29

successful cases): The volume of fluid injected (inflated) into the uterine balloon in our study averages: 250 ± 42.25 mL. The volume is at least 200 mL and the largest volume is 350 mL. This result is also consistent with other studies. Compared to: Tran Thi Loi et al., (Foley balloon) it was 130-200 mL; Ferrazzani et al., (Rüsch balloon) it was 318 ± 163 mL; Alouini (Bakri balloon) it was 350 (204 - 450) mL; Nahar et al., (condom balloon) it was 250 - 300 mL.

In our opinion, for a condom balloon, in the case that a pump of up to 500mL of 0.9% NaCl, if bleeding still happens through the cervix, the tamponade test is considered negative.

4.4.8. Uterine balloon retention time (in 29 successful cases): The average time of uterine balloon retention in our study was: 14.65 ± 6.09 hours. Compared to: TranThi Loi, Nguyen Thi Minh Tuyet (Foley balloon) it was 6 - 8 hours; Ferrazzani (Rüsch balloon) it was 21.3 ± 10 hours; Alouini et al., (Bakri balloon) it was 7 hours; Nahar et al., (condom balloon) it was 24 - 48 hours; Rathor et al., (condom balloon) it was 27.5 (8 - 48) hours.

According to Cunningham 2018, the balloon should be removed after about 12 hours.

The maximum retention time is 24 hours (American College of Obstetricians and Gynecologists, 2015).

In our opinion, if possible, should remove the balloon as soon as possible after 6-8 hours, that is the time when the hemostatic mechanism of the uterus at the placental bed is effective. This time is also consistent with recent researches.

4.4.9. Result of balloon insertion in postpartum hemorrhage (in 29 successful cases)

Average balloon insert time was 12.62 minutes with 95% confidence interval (CI): 11.70 - 13.54. The injected fluid into the inserted balloon has an average volume of 250 mL (95% CI: 233.93 - 266.07). The average retention time of balloon insertion was 14.66 hours with 95% CI: 12.34 - 16.97. The mean blood loss was 1,186.21 mL (95% CI: 1080.82 - 1291.60).

There were 19/29 study subjects receiving blood transfusion with an average of 750 ml.

Among the 29 successful cases, although there are 10 cases without blood transfusion, however, we believe that, if the level of Hb is low, additional blood transfusion is necessary, avoiding the potential for recurrent bleeding, especially when the balloon is removed.

In the study of Rathore et al., regarding condom balloon

insertion, the average blood loss was 1,330 mL. In the study of Alouini et al., 61 patients were inserted Bakri balloons, the average blood loss was 1,600 mL (1,200 - 2,250mL). In the systematic review of Tindell et al., blood loss estimates were widely varied in 13 reports - from 550 to 5000 mL. The highest estimated blood loss to be successfully managed for intrauterine balloon tamponade is 5,000mL.

4.4.10. Incidence of accidents (29 successful cases): There were no cases of accidents during the study.

4.4.11. Infection rate (29 successful cases): There were no serious infections due to balloon insertion during the study. However, there was one case of the perineal suture infection after 7 days of balloon removed, this case was treated successfully. Therefore, attention should be paid to hygiene and local care issues if there is a perineal suture.

4.4.12. Use of intravenous oxytocin after the procedure (29 successful cases): In our study, when patients undergone balloon insertion, the patient was also receiving intravenous oxytocin to treat PPH according to the regimen (protocol). After balloon insertion, depending on the specific situation, we continue to administer intravenous oxytocin or intramuscular injection of oxytocin. According to Georgiou, oxytocin should be given continuously to keep the uterus tight (well-contracted uterus) for more than 12 - 24 hours. In our opinion, after balloon insertion, oxytocin should be given continuously to keep the uterus tight for 6 to 12 hours. However, to ensure a well-contracted uterus, in case of removing uterine balloon and stopping intravenous oxytocin before 12 hours, it is necessary to study additional use of intramuscular oxytocin, or use Carbetocin.

4.4.13. Antibiotic use after the procedure (in 29 successful cases): In our study, the most used antibiotics were oral Amoxicillin, followed by 2nd generation Cephalosporin orally, and 3rd generation Cephalosporine intravenously. In the identified studies, the antibiotic used was usually Cephalosporine. According to Ferrazzani et al., in all cases given intravenous broad-spectrum antibiotics for at least 24 hours.

4.4.14. Use of analgesia after the procedure (in 29 successful cases): In our study, 19 cases did not use pain relief after balloon insertion. Georgiou advises to relieve pain and discomfort caused by the uterine overdistention by reducing (withdraw) the volume of the filled balloon. However, stemming from fears of recurrent bleeding, we actually think this is less feasible.

4.4.15. Time of hospitalization after procedure (in 29 successful cases): In our study, the average hospitalization time was 5.17 ± 2.48

days. According to Danso, all patients after balloon insertion should be treated in a resuscitation room (ICU) and closely monitored.

4.4.16. Preserving fertility: In our study, of the 29 women who had a successful condom insertion, 19 were tracked. Of the 19 women on long-term follow-up, 18/19 women had normal menstruation; one (1) did not have a menstrual period after successful balloon insertion (this woman was inserted balloon at age 38, now had 4 children). There were 8 women who were pregnant and gave birth normally.

CONCLUSIONS

From the research results in pregnant women with early postpartum hemorrhage due to uterine atony after vaginal delivery at Obstetrics department, Kon Tum provincial Hospital, we have some conclusions as follows:

1. Factors related to postpartum hemorrhage due to uterine atony

Risk factors for postpartum hemorrhage due to uterine atony are:

- Fetal macrosomia causing postpartum hemorrhage due to uterine atony has OR = 5.50 (95% CI 1.92 - 15.77); $p < 0.05$.

- Prenatal anemia causing postpartum hemorrhage due to uterine atony has OR = 21.83 (95% CI 5.00 - 95.27); $p < 0.05$.

In our study, 15% of cases had no risk factors for postpartum hemorrhage.

2. The effectiveness of treatment with intrauterine balloon tamponade

Through a study of 32 cases of intrauterine balloon tamponade with condoms and Nelaton catheter to treat early postpartum hemorrhage due to uterine atony that did not respond to medical treatment and uterine massage, we have some conclusions as follows:

- The success rate of the intrauterine balloon tamponade method is 90.6% (29/32 cases).

- In 29 successful cases:

- + The average insertion time is 12.62 minutes (from 10 to 15 minutes).

- + Average volume of fluid injected into the uterine balloon is 250 mL.

- + Retention time for uterine balloon insertion is 14.66 hours.

- + The average blood loss was 1,186.21 mL.

- + 19/29 patients received blood transfusions, with an average blood transfusion volume of 750 mL.

Of the 19 long-term follow-up cases after successful balloon

insertion, 18 women had normal menstruation, 8 women became pregnant again and gave birth normally.

SUGGESTIONS

Based on the results, we propose some points as follows:

1. Search and identify factors related to postpartum hemorrhage due to uterine atony for all pregnant women attending obstetrics and labor at hospitals, especially the factors: prenatal anemia, fetal macrosomia.

2. There should be a checklist of postpartum hemorrhage stages and regular updated postpartum hemorrhage treatment regimen in obstetrics hospitals.

3. Further research is needed for a larger sample size to comprehensively evaluate the effectiveness of the intrauterine balloon tamponade method.

4. Disseminate, train and apply the method of insertion of the uterine balloon after obtaining the approval of Health Ministry.

**LIST OF PUBLISHED RESEARCH WORKS
OF THE AUTHOR RELATED TO THE THESIS THEMES**

1. Nguyen Gia Dinh, Tounh Nai Nhat, Le Vinh Lac, Vo Thi Ngoc Thu, Nguyen Duy Khanh (2013), "Situation of postpartum hemorrhage at the Department of Obstetrics and Gynecology, Kon Tum Provincial Hospital, 2012", *Journal of Medicine Practice*, number (897 + 898), 396-401.
2. Nguyen Gia Dinh, Cao Ngoc Thanh (2018), "To evaluate the effectiveness of condom ballooon catheter in treating intractable postpartum hemorrhage at Kon Tum provincial hospital", *Journal of Medicine and Pharmacy*, Hue College of Medicine and Pharmacy, Vol. 8 (06), 12-2018, 178-183.
3. Nguyen Gia Dinh, Cao Ngoc Thanh (2020), "Risk factors related to postpartum hemorrhage due to uterine atony", *Vietnam medical journal*, Vol. 492, Number 1 & 2 – July 2020, 216-221.