BỘ Y TẾ

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG

NGHIÊN CỨU HIỆU QUẢ, ĐỘ AN TOÀN, SỰ CHẤP NHẬN DỊCH VỤ PHÁ THAI BẰNG THUỐC TỚI 8 TUẦN TUỔI TẠI CƠ SỞ Y TẾ TUYẾN HUYỆN

BSCKII Nguyễn Thị Hồng Minh

TS. Đỗ Quan Hà

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Việt Nam có tỷ lệ phá thai (TLPT) cao: 1 triệu ca/năm; TLPT/tổng số đẻ chung toàn quốc là 52%, tỷ suất phá thai là 2,5 lần/PN *
- Phương pháp PT: Nội khoa, Ngoại khoa
- Phá thai bằng thuốc (PTBT) nội khoa là đình chỉ thai nghén bằng dùng thuốc, không sử dụng các can thiệp ngoại khoa do đó sẽ tránh được các tai biến do can thiệp ngoại khoa gây ra
- Khuyến cáo của WHO (2006), phá thai nội khoa đến 9 tuần là hiệu quả và an toàn

* Báo cáo tổng quan Y tế 2011

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Tài liệu Hướng dẫn quốc gia của Bộ Y tế cho phép áp dụng phương pháp PTBT để chấm dứt thai nghén đến hết 49 ngày tuổi ở tuyến huyện, 50-56 ngày tuổi ở tuyến tỉnh, đến hết 63 ngày tuổi ở tuyến TW
- 2011, nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam đã cho thấy phá thai bằng thuốc tại tuyến huyện ở tuổi thai 7 tuần tuổi có tỷ lệ thành công là 100%.

=> “***Nghiên cứu hiệu quả, độ an toàn, và sự chấp nhận dịch vụ phá thai bằng thuốc tới 8 tuần tuổi tại cơ sở y tế tuyến huyện***”.

MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

1. Nghiên cứu hiệu quả và độ an toàn của dịch vụ phá thai bằng thuốc tới 8 tuần tuổi do cán bộ y tế tại Trung tâm Y tế huyện cung cấp.

2. Mô tả sự chấp nhận của người phụ nữ đối với dịch vụ phá thai bằng thuốc tới 8 tuần tuổi tại tuyến huyện.

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

- ***Địa điểm:***

✓ Là cơ sở đã và đang cung cấp dịch vụ phá thai bằng thuốc.

✓ Cán bộ y tế tại cơ sở đã có kinh nghiệm cung cấp dịch vụ phá thai bằng thuốc

=> 2 tỉnh được lựa chọn: Nam Định, Hải Dương

✓ Nam Định: TTYT thành phố Nam Định và TTYT huyện Nghĩa Hưng;

✓ Hải Dương: TTYT huyện Thanh Hà và TTYT huyện Thanh Miện.

- ***Thời gian:*** từ 1/2013 đến 12/2013

2. Đối tượng nghiên cứu: phụ nữ có thai đến 56 ngày tuổi

Phân nhóm :

✓ Nhóm I: có tuổi thai ≤ 7 tuần (49 ngày);

✓ Nhóm II: Có tuổi thai từ trên 7 tuần (50 ngày) đến ≤ 8 tuần (56 ngày).

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

3. Tiêu chuẩn lựa chọn.

- Phụ nữ có thai đến 56 ngày tuổi dựa vào kỳ kinh cuối cùng và được đối chiếu bằng siêu âm
- Có nhu cầu đình chỉ thai nghén bằng Mifepristone phối hợp với Misoprostol
- Có sức khoẻ tốt, từ 18 tuổi trở lên
- Đồng ý can thiệp bằng thủ thuật nếu phương pháp thất bại
- Đồng ý quay lại cơ sở y tế để khám và theo dõi
- Có thể tới được cơ sở nghiên cứu trong vòng 60 phút

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

4. Tiêu chuẩn loại trừ.

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Có rối loạn chuyển hoá porphyria di truyền, một bệnh về máu hiếm gặp
- Có rối loạn về đông máu, đang điều trị thuốc chống đông máu
- Chửa ngoài tử cung hoặc nghi ngờ chửa ngoài tử cung
- Có vòng tránh thai
- Có sẹo mổ cũ
- Đang cho con bú
- Đang điều trị corticosteroid toàn thân kéo dài
- Suy thượng thận mãn tính
- Thiếu máu nặng
- Mắc các bệnh mãn tính không ổn định về sức khoẻ
- Trong tình trạng nhiễm trùng hoặc mắc các bệnh (STIs)

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

5. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu nghiên cứu can thiệp tiến cứu đối chứng

6. **Cỡ mẫu nghiên cứu**

$$n = \frac{\left\{ Z_{(1-\alpha/2)} \cdot \sqrt{2.\bar{P}.(1-P)} + Z_{(1-\beta)} \cdot \sqrt{\bar{P}_1.(1-P_1) + P_2.(1-P_2)} \right\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

- n: cỡ mẫu
- Z(α/2) là trị số Z của phân phối chuẩn cho xác suất α/2; α= 0,05 => Z(α/2) = 1,96
- Z(β) là trị số Z của phân phối chuẩn cho xác suất β, β = 0,1 => Z(β) =1,282
- p1 : là tỷ lệ thành công trong nhóm II, lấy bằng 93%
- p2 : là tỷ lệ thành công trong nhóm I, lấy bằng 99%
- p =(p1+p2)/2
- Thay vào công thức: 223, làm tròn là **240 đối tượng**
- Tại mỗi cơ sở tuyến huyện ước tính thu nhận mỗi nhóm 30 đối tượng x 2 nhóm = 60 đối tượng, với 04 cơ sở tuyến huyện

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

7. Sử dụng thuốc và theo dõi

Ngày 1	**Thu nhận bệnh nhân**	
	uống 1 viên Mifepristone 200mg	
Ngày 2-3 (Sau 24-48h)	**Tuổi thai ≤ 7 tuần** **2 viên Misoprostol 200µg**	**Tuổi thai 7 - 8 tuần** **4 viên Misoprostol 200µg**
	Nơi dùng và đường dùng	
	Nơi dùng	
	• Tại cơ sở y tế: quay lại sau 1 đến 2 ngày sau để dùng Misoprostol. • Tại nhà: phát thuốc và hướng dẫn cách sử dụng thuốc chi tiết, cẩn thận trên Phiếu theo dõi tại nhà.	
	Đường dùng	
	• Đường âm đạo • Đường ngậm dưới lưỡi:	

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

8. Thu thập và xử lý số liệu

- Số liệu thu thập được tập hợp tại phòng NCKH
- Số liệu được làm sạch, nhập và phân tích bằng phần mềm SPSS 16 áp dụng các phương pháp phân tích thống kê thông thường.

9. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu

- Tuân theo những nguyên tắc quy định của GCP
- Những người tham gia nghiên cứu đều được đào tạo về GCP
- Thông báo đầy đủ thông tin cho thai phụ về nghiên cứu
- Người phụ nữ tham gia tự nguyện
- Thông tin về người bệnh được giữ kín, chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Thông tin chung

1.1 Phân bố nhóm tuổi của phụ nữ tham gia NC

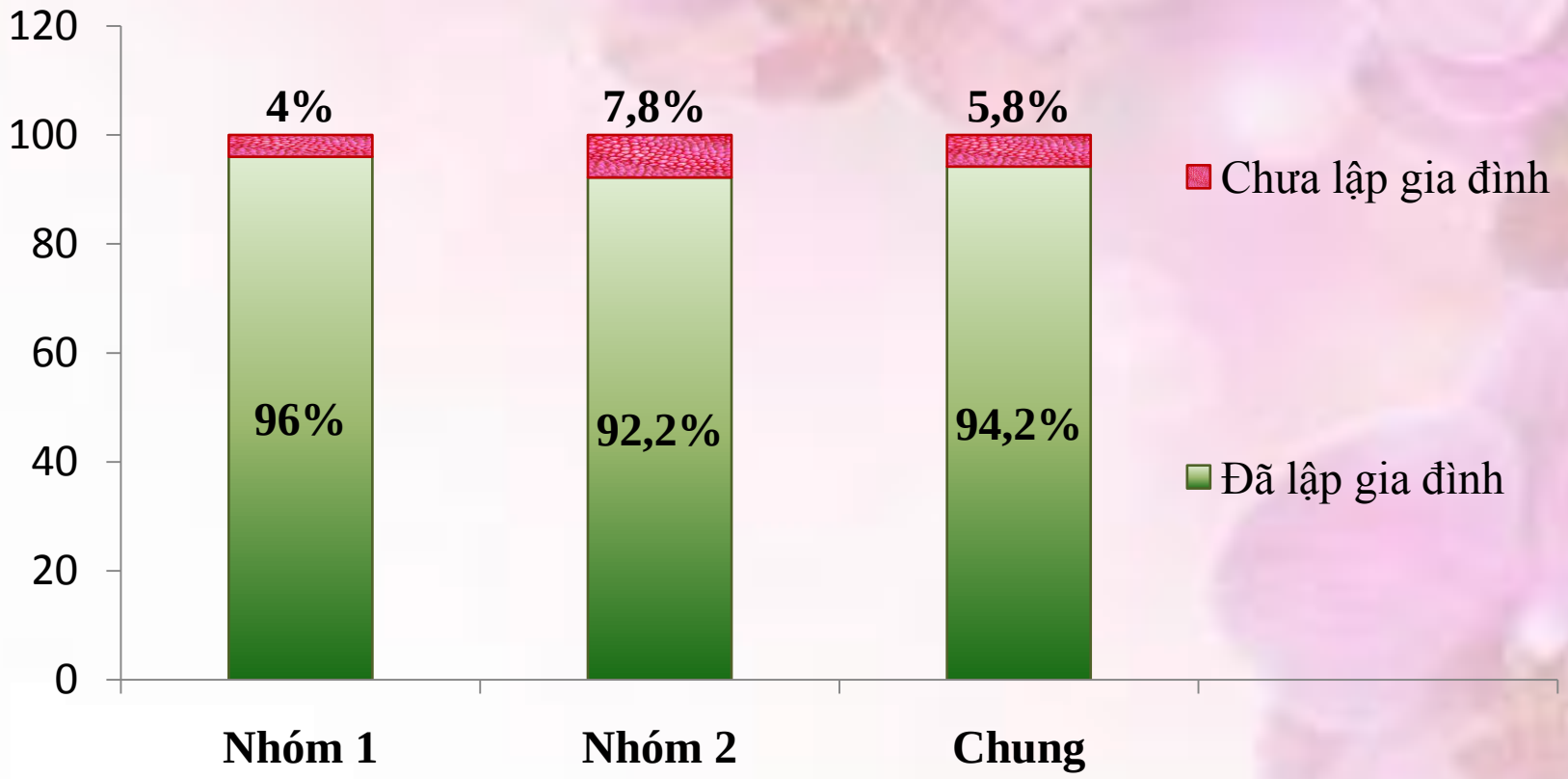
Tuổi trung bình: 31,5 ± 5,7 tuổi

Phân bố tuổi	Nhóm I n=125		Nhóm II n=115		Tổng số n=240	
	SL	%	SL	%	SL	%
18-19	0	0,0	1	0,9	1	0,4
20-24	14	11,2	17	14,8	31	12,9
25-29	36	28,8	23	20,0	59	**24,6**
30-34	38	30,4	33	28,7	71	**29,6**
>=35	37	29,6	41	35,6	78	32,5
Tổng	125	100	115	100	240	100

Bảng1: Phân bố nhóm tuổi của phụ nữ tham gia nghiên cứu

1. Thông tin chung

1.2 Tình trạng hôn nhân



Biểu đồ 1: Tình trạng hôn nhân của đối tượng nghiên cứu

1. Thông tin chung

1.3 Trình độ học vấn

Trình độ học vấn	Nhóm I n=125		Nhóm II n=115		Tổng số n=240	
	SL	%	SL	%	SL	%
Tiểu học	2	1,6	3	2,6	5	2,1
TH cơ sở	43	34,4	38	33,1	81	**33,8**
Phổ thông TH	42	33,6	44	38,3	86	**35,8**
TH dạy nghề	21	16,8	15	13,0	36	15,0
Đại học	17	13,6	15	13,0	32	13,3
Tổng	**125**	**100**	**115**	**100**	**240**	**100**

Bảng 2: Trình độ học vấn của đối tượng nghiên cứu

1. Thông tin chung

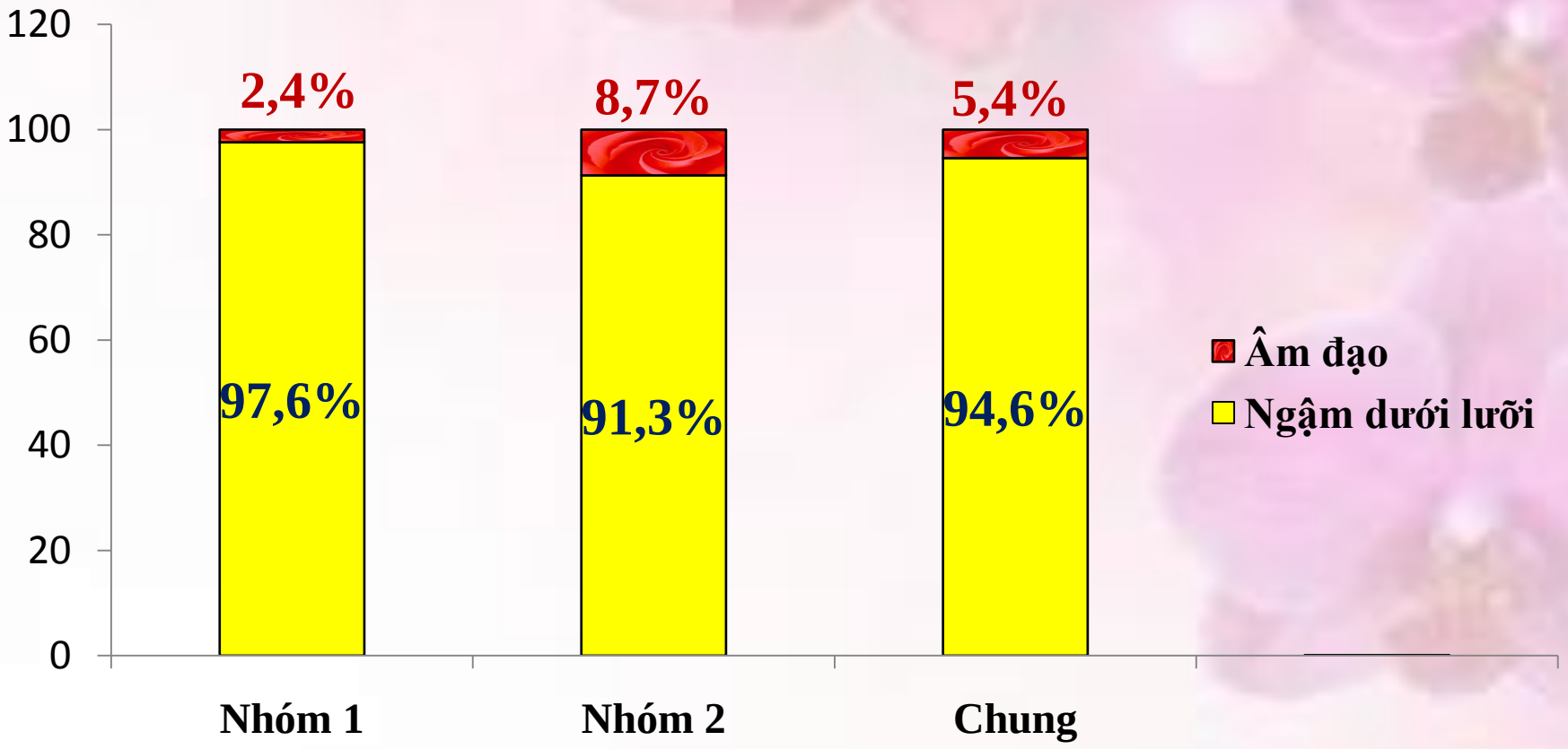
1.4 Tiền sử sản khoa

Đặc điểm		Nhóm I (n=117)		Nhóm II (n=105)		Tổng số (n=222)	
		SL	%	SL	%	SL	%
Số lần phá thai	Chưa lần nào	64	54,7	55	52,4	119	**53,6**
	1 lần	46	39,2	33	31,4	79	**35,6**
	2-3 lần	6	5,2	14	13,3	20	9,0
	4-5 lần	1	0,9	3	2,9	4	1,8
Số lần phá thai bằng thuốc	0	105	89,7	94	89,5	199	89,6
	1	12	10,3	9	8,6	21	**9,5**
	2	0	0	2	1,9	2	0,9

Bảng 3: Tiền sử sản khoa của đối tượng nghiên cứu

1. Thông tin chung

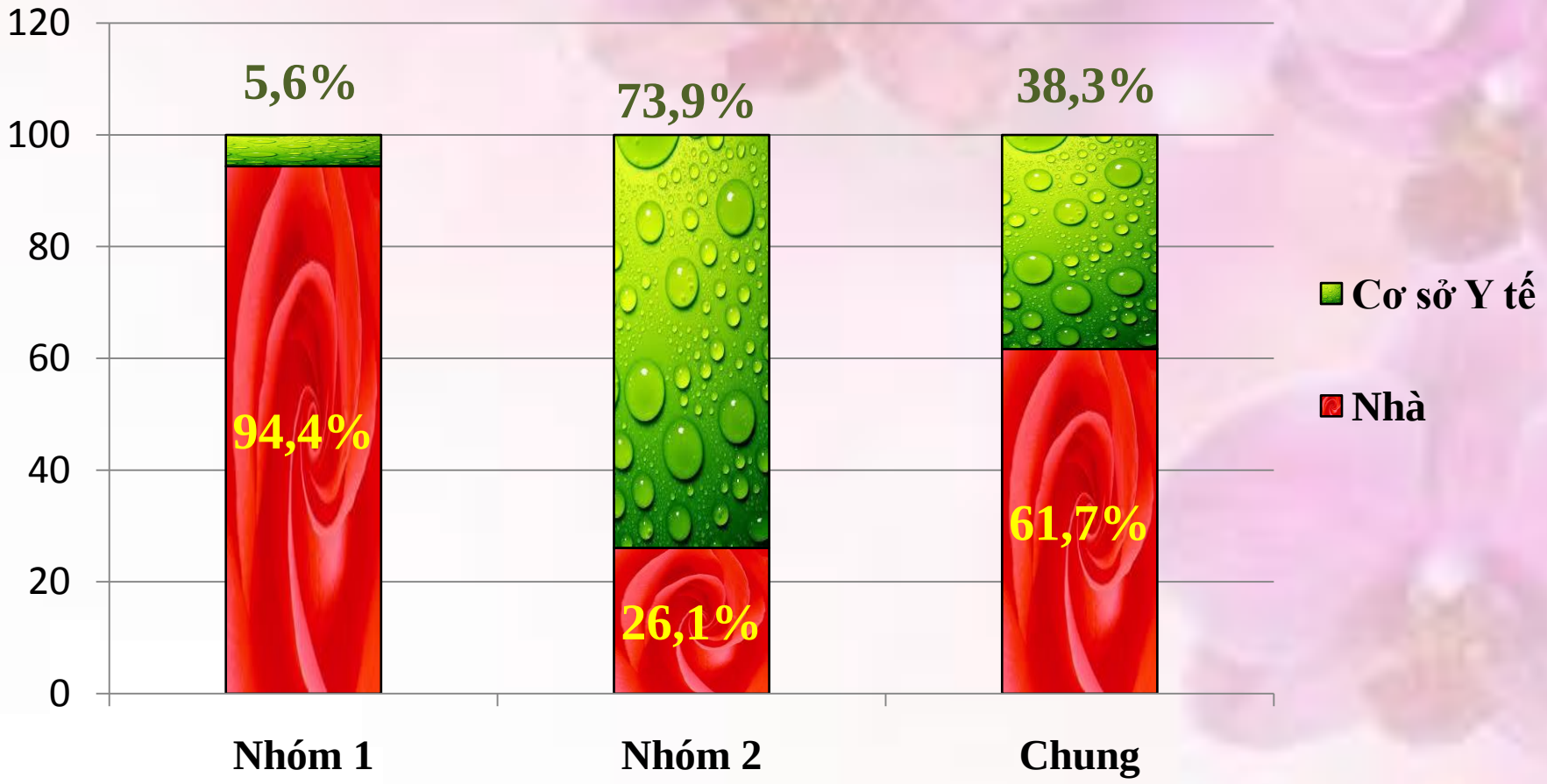
1.5 Các lựa chọn đường dùng Misoprostol trong lần PT này



Biểu đồ 2: Lựa chọn đường dùng Misoprostol

1. Thông tin chung

1.6 Các lựa chọn nơi dùng Misoprostol trong lần PT này



Biểu đồ 3: Lựa chọn nơi dùngdùng Misoprostol

2. Hiệu quả phá thai

2.1 Kết quả phá thai

Kết quả	Nhóm I n = 125		Nhóm II n=115		Tổng số n=240		P
	SL	%	SL	%	SL	%	
Sảy thai hoàn toàn	124	99,2	114	99,1	238	**99,2**	0,996
Sảy không hoàn toàn	1	0,8	1	0,9	2	0,8	
Thai lưu	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Thai tiếp tục phát triển	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Tổng	125	100,0	115	100,0	240	100,0	

Bảng 4: Hiệu quả của phá thai

2. Hiệu quả của phương pháp

2.2 Hiệu quả phá thai theo đường dùng

Kết quả	Đường DL n= 227		Đường ÂĐ n = 13		Tổng số n=240	
	SL	%	SL	%	SL	%
Thành công	226	99,6	12	92,3	238	**99,1**
Sảy không hoàn toàn	1	0,4	1	7,7	2	0,9
Tổng	227	100	13	100	240	100

Bảng 5: Hiệu quả của phương pháp theo đường dùng

2. Hiệu quả của phương pháp

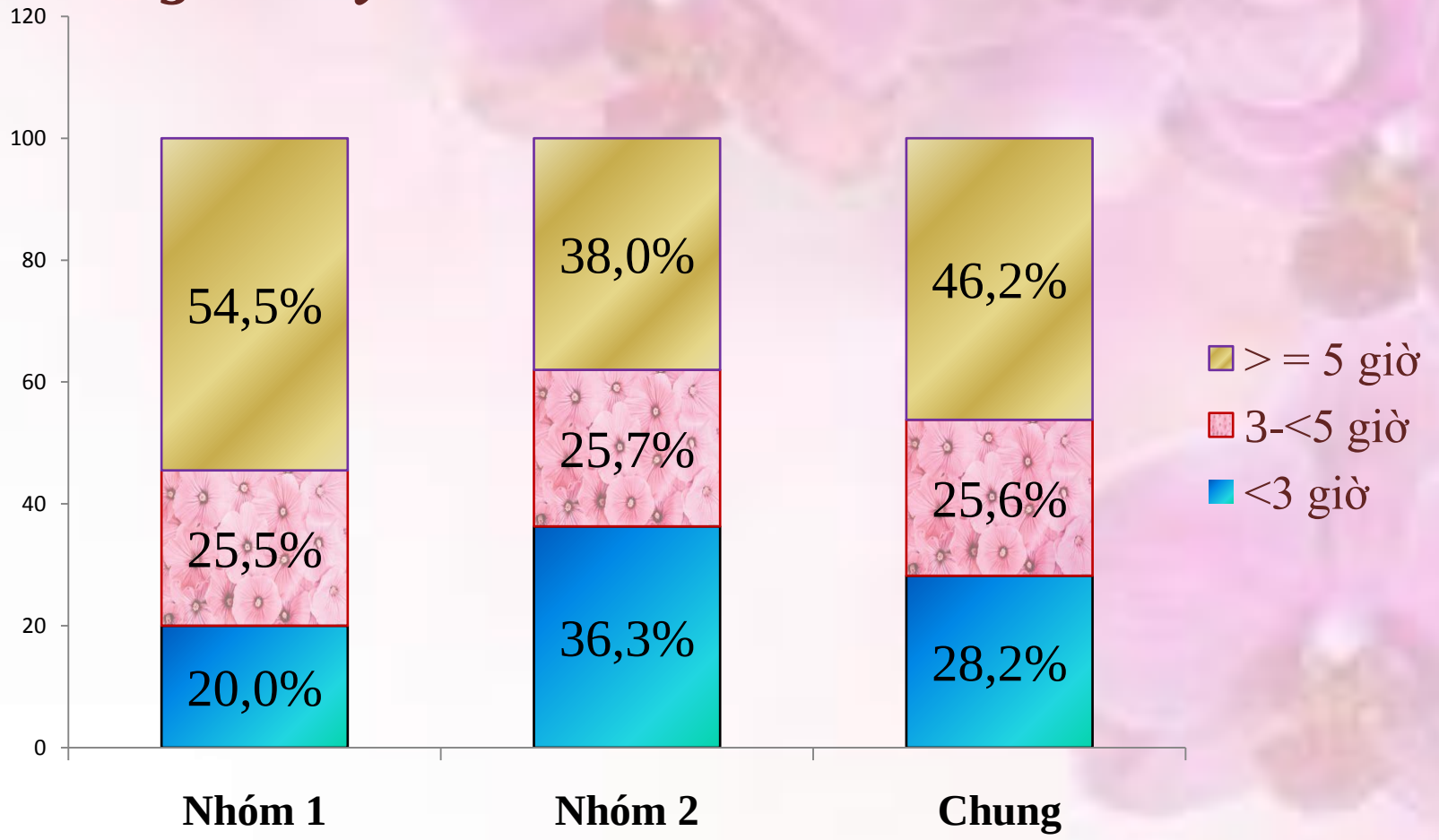
2.3 Hiệu quả phá thai theo nơi dùng

Kết quả	Tại nhà n= 148		Tại CSYT n = 92		Tổng số n= 240		P
	SL	%	SL	%	SL	%	
Thành công	147	99,3	91	98,9	238	99,2	0,89
Sảy không hoàn toàn	1	0,7	1	1,1	2	99,2	
Tổng	148	100	92	100	240	100	

Bảng 6: Hiệu quả của phương pháp theo nơi dùng

2. Hiệu quả của phương pháp

2.4 Thời gian sảy thai theo nhóm



Biểu đồ 4: Thời gian sảy thai theo nhóm

3. Độ an toàn

3.1 Các chỉ số sinh tồn trước và sau phá thai

	Trước phá thai (ngày 1) TB ± độ lệch chuẩn (Tối thiểu – Tối đa)	**Sau phá thai (ngày 15)** TB ± độ lệch chuẩn (Tối thiểu – Tối đa)
Mạch	75,9 ± 3,6 (68-82)	76,2 ± 4,3 (68-82)
Huyết áp tâm thu	110,6 ± 5,8 (90-120)	112,2 ± 7,7 (100-170)
Huyết áp tâm trương	70,6 ± 8,7 (50-80)	70,0 ± 5,7 (60-80)
Nhiệt độ	36,9 ± 0,2 (36,6 – 38)	37,3 ± 0,4 (36,5 – 38,3)

Bảng 7: Các chỉ số sinh tồn trước và sau phá thai

3. Độ an toàn

3.2 Thời gian ra máu

Thời gian ra máu trung bình là 9,8 ± 2,0 ngày.

Thời gian ra máu	Nhóm I n = 124		Nhóm II n = 114		Tổng số n = 238		P
	SL	%	SL	%	SL	%	
< 5 ngày	3	2,4	1	0,8	4	2,5	
5-9 ngày	61	49,2	63	55,4	124	**59,2**	
10-14 ngày	60	48,4	49	43,0	109	**32,4**	0,106
≥15 ngày	0	0	1	0,8	1	5,9	
Tổng	124	100	114	100	238	100	

Bảng 8: Thời gian ra máu

3. Độ an toàn

3.3 Lượng máu ra, so sánh với kinh nguyệt

Lượng máu so với kinh nguyệt	Nhóm I n = 124		Nhóm II n = 114		Tổng số n = 238		P
	SL	%	SL	%	SL	%	
Ít hơn	20	16,1	22	19,3	42	17,6	0,35
Tương đương	26	21,0	30	26,3	56	**23,5**	
Nhiều hơn	77	62,1	62	54,4	139	**58,5**	
Hơn rất nhiều	1	0,8	0	0,0	1	0,4	
Tổng	124	100	114	100	238	100	

Bảng 9: Lượng máu so với kinh nguyệt

3. Độ an toàn

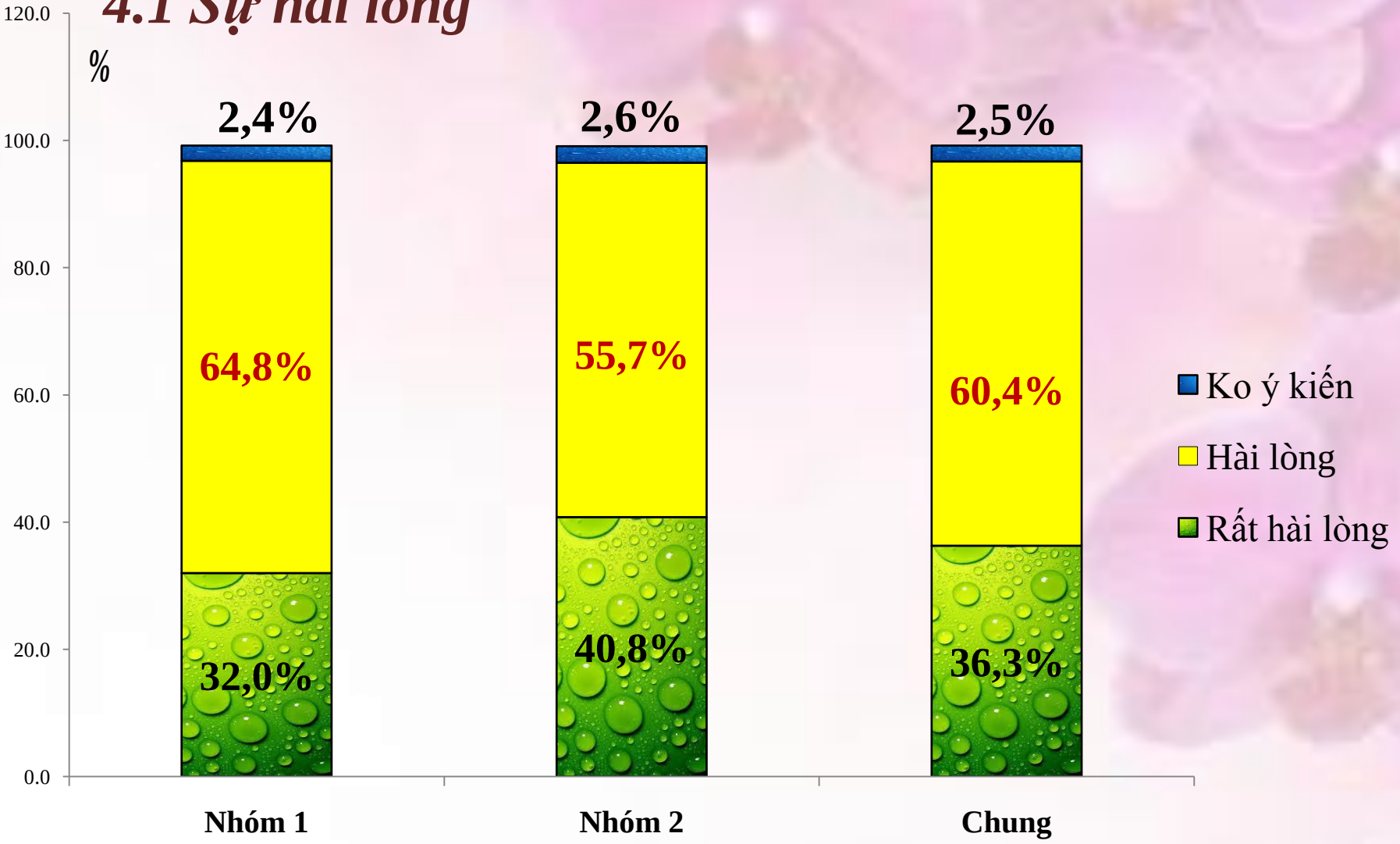
3.3 Tác dụng phụ (n=240)

Tác dụng phụ	Không		Nhẹ		Trung bình		Nặng	
	SL	%	SL	%	SL	%	SL	%
Buồn nôn	119	49,6	113	47,1	5	2,1	3	1,2
Nôn	206	85,8	30	12,6	2	0,8	2	0,8
Chóng mặt	198	82,5	39	16,3	2	0,8	1	0,4
Đau đầu	156	65,0	64	26,7	16	6,7	1	0,4
Tiêu chảy	204	85,0	30	12,5	5	2,1	1	0,4
Đau bụng	20	8,3	73	30,4	127	52,9	20	8,3

Bảng 10: Tác dụng phụ

4. Chấp nhận của phụ nữ về phương pháp phá thai

4.1 Sự hài lòng



Biểu đồ 5: Sự hài lòng của phụ nữ về phương pháp phá thai

4. Chấp nhận của phụ nữ về phương pháp phá thai

4.2 Cảm nhận về phương pháp phá thai

Cảm nhận về các yếu tố:	Ít hơn mong đợi		Như mong đợi		Nhiều hơn mong đợi		Không bàn luận	
	SL	%	SL	%	SL	%	SL	%
Mức độ đau	41	17,1	170	70,8	23	9,6	6	2,5
Ra máu âm đạo	13	5,4	160	66,7	64	26,7	3	1,2
Thời gian thực hiện	13	5,4	155	64,6	56	23,3	16	6,7
Mức độ kín đáo	10	4,2	196	81,7	13	5,4	21	8,7
Tác dụng phụ khác	30	12,5	119	49,6	1	0,4	90	37,5

Bảng 11: Cảm nhận của phụ nữ về phương pháp phá thai

4. Chấp nhận của phụ nữ về phương pháp phá thai

4.4 Lựa chọn trong tương lai

	Phá thai bằng thuốc		Phá thai ngoại khoa	
	SL	%	SL	%
Lựa chọn cho bản thân	226	94,2	14	5,8
Lựa chọn để giới thiệu	234	97,5	6	2,5

Bảng 12: Lựa chọn phương pháp phá thai trong tương lai

KẾT LUẬN

1. Hiệu quả của phương pháp:

- Tỷ lệ thành công chung khi phá thai bằng thuốc là 99,2%
- Không có sự chênh lệch về tỷ lệ thành công giữa hai nhóm tuổi thai:
  - ✓ Tỷ lệ thành công đối với tuổi thai ≤7 tuần tuổi là 99,2%;
  - ✓ Tỷ lệ thành công đối với tuổi thai từ 7 đến ≤8 tuần tuổi là 99,1%.

KẾT LUẬN

2. Độ an toàn:

Phá thai bằng thuốc là an toàn đối với người sử dụng:

- Không có tác dụng phụ nghiêm trọng hoặc phản ứng có hại đối với người sử dụng.
- Thời gian ra máu trung bình là 9,8 ± 2,0 ngày.
- 91,6% đối tượng ra máu trong khoảng từ 5-14 ngày, không có sự khác biệt lớn giữa hai nhóm.
- Các tác dụng phụ gặp không phổ biến. Buồn nôn: nặng 1,2%, trung bình 2,1%, nhẹ 47,1%; Chóng mặt: nặng 0,4%, trung bình 0,8%, nhẹ 16,3%; Tiêu chảy: nặng 0,4%, trung bình 2,1%, nhẹ 12,5%. Đau bụng: nặng 8,3%, trung bình 52,9%, nhẹ 30,4%.

KẾT LUẬN

3. Sự chấp nhận, lựa chọn đường dùng và nơi dùng:

- ✓ Tỷ lệ hài lòng và rất hài lòng 96,7%.
- ✓ Đại đa số người sử dụng cảm nhận các vấn đề liên quan như mức độ đau, ra máu âm đạo, thời gian ra máu, tác dụng phụ ít hơn so với mong đợi.
- ✓ 94,2% số phụ nữ cho biết sẽ lựa chọn dịch vụ phá thai bằng thuốc cho bản thân lần nữa nếu cần phải phá thai.
- ✓ 97,5% người sử dụng cho biết sẽ giới thiệu dịch vụ cho những người khác.

KHUYẾN NGHỊ

- Cần mở rộng cung cấp dịch vụ phá thai bằng thuốc đối với thai đến 8 tuần tuổi một cách phổ cập tại tuyến huyện vì hiệu quả và độ an toàn cao của thuốc.

- Có thể cho phép phá thai bằng thuốc đến 8 tuần tuổi tại tuyến huyện với điều kiện cán bộ y tế được đào tạo tốt về phương pháp, tư vấn, theo dõi và xử trí tai biến, tác dụng phụ.

XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!