

795 Применение динопростона с контролируемым высвобождением и катетера Фолея по сравнению с использованием только катетера Фолея: рандомизированное контролируемое исследование

Rodney K. Edwards¹, Michelle L. Norris¹, Mitchell D. West², Christina Zornes¹, Katherine A. Loeffler¹, Jennifer D. Peck¹

¹ Центр медицинских наук Университета Оклахомы, Оклахома-Сити, Оклахома, США,

² Университет штата Луизиана, Шривпорт, Луизиана, США

ЦЕЛЬ: оценить параметры, необходимые для выполнения расчета мощности многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования по сравнительной оценке комбинированного использования вагинального вкладыша с динопростоном и катетера Фолея (ВВД + катетер Фолея) и использования только катетера Фолея для созревания шейки матки и индукции родовой деятельности у пациенток с доношенной беременностью. **ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ.** В этом открытом пилотном РКИ женщины не в родах, с неповрежденными плодными оболочками, без предшествующего рубца на матке, с неблагоприятными параметрами шейки матки (расширение ≤ 2 см; если 2 см, то сглаживание $< 80\%$), сроком беременности ≥ 37 недель и с одним живым плодом без пороков развития, в головном предлежании были рандомизированы в группу ВВД + катетер Фолея или в группу катетера Фолея со стратификацией по количеству родов в анамнезе (первородящие или повторнородящие). Первичным исходом была медиана времени с момента введения средств для созревания шейки матки до вагинального родоразрешения. Вторичные исходы включали частоту родоразрешения путем кесарева сечения, долю родивших пациенток и родивших вагинальным путем в течение 12 и 24 часов, послеродовые инфекции, тахисистолию матки и ближайшие исходы у новорожденных.

РЕЗУЛЬТАТЫ. За период с апреля 2017 г. по январь 2018 г. были рандомизированы 100 женщин. Было запланировано по 25 женщин в каждой группе. Однако поправка с учетом одной пациентки, рандомизированной в неверную страту по количеству родов в анамнезе, привела к тому, что в группе ВВД + катетер Фолея оказалось на одну первородящую пациентку больше, чем планировалось, а в группе катетера Фолея – на одну первородящую пациентку меньше. В остальном соответствие назначенной группе составило 100%. По результатам оценок по методу Каплана-Майера медиана (25-й–75-й процентиля) времени до вагинального родоразрешения у первородящих женщин, рандомизированных в группу ВВД + катетер Фолея, составила 21,2 часа (16,6–38,0) по сравнению с 31,3 часа (23,3–46,9) у пациенток в группе катетера Фолея, критерий Уилкоксона $p = 0,052$ (рисунок). Медиана времени до вагинального родоразрешения для повторнородящих женщин, рандомизированных в группу ВВД + катетер Фолея, составила 17,1 часа (13,6–21,9) по сравнению с 14,8 часа (12,7–19,5) у пациенток в группе катетера Фолея, $p = 0,21$. Вторичные исходы показаны в таблице.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. По сравнению с использованием только катетера Фолея комбинированное использование катетера Фолея с вагинальным вкладышем с динопростоном для созревания шейки матки и индукции родовой деятельности способствовало сокращению времени до вагинального родоразрешения у первородящих женщин на 10 часов, но у повторнородящих женщин этот исход, по-видимому, не менялся. Необходимо проведение более масштабного исследования с участием первородящих пациенток.



Рисунок. Кривые выживаемости Каплана-Майера для времени до вагинального родоразрешения у первородящих пациенток, рандомизированных в группу ВВД + катетер Фолея или в группу только катетера Фолея

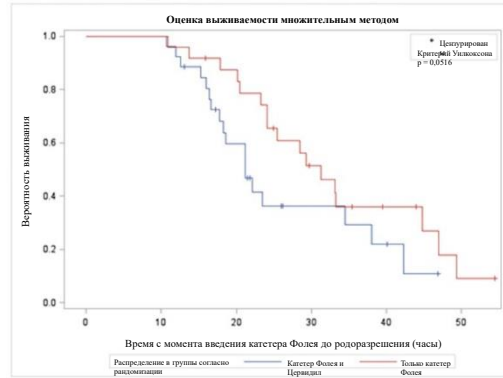


Таблица. Вторичные исходы у женщин, рандомизированных в группу ВВД + катетер Фолея или в группу только катетера Фолея, стратифицированные по количеству родов в анамнезе

	ВВД + катетер Фолея n = 26	Только катетер Фолея n = 24	значение p ^a
Первородящие			
Кесарево сечение	31% (13–49%)	29% (11–47%)	0,9023
Родоразрешение в течение 12 часов	8% (0–18%)	4% (0–12%)	1,00 ^b
Родоразрешение в течение 24 часов	73% (56–90%)	29% (11–47%)	0,002^a
Вагинальное родоразрешение в течение 12 часов	8% (0–18%)	4% (0–12%)	1,00 ^b
Вагинальное родоразрешение в течение 24 часов	58% (39–77%)	25% (8–42%)	0,019^a
Хориоамнионит	8% (0–18%)	17% (2–32%)	0,409 ^b
Эндометрит	4% (0–11%)	4% (0–12%)	1,00 ^b
Инфекция операционной раны	0	0	-
Тахисистолия	8% (0–18%)	0	0,491 ^b
Масса тела при рождении (граммы)	3077 ± 435	3248 ± 500	0,203 ^c
Оценка по шкале Апгар за 5 минут	9 (8–9)	9 (9–9)	0,179 ^d
Поступление в ОИТН	12% (0–24%)	4% (0–12%)	0,611 ^b
Смерть новорожденного	0	0	-
Роды в анамнезе			
Кесарево сечение	16% (2–30%)	4% (0–12%)	0,349 ^b
Родоразрешение в течение 12 часов	20% (4–36%)	28% (10–46%)	0,5083
Родоразрешение в течение 24 часов	88% (75–100%)	88% (75–100%)	1,00 ^b
Вагинальное родоразрешение в течение 12 часов	12% (0–25%)	24% (7–41%)	0,464 ^b
Вагинальное родоразрешение в течение 24 часов	76% (59–93%)	84% (70–98%)	0,4803
Хориоамнионит	0	0	-
Эндометрит	0	0	-
Инфекция операционной раны	0	0	-
Тахисистолия	0	4% (0–12%)	1,00 ^b
Масса тела при рождении (граммы)	3314 ± 474	3312 ± 541	0,987 ^c
Оценка по шкале Апгар за 5 минут	9 (9–9)	9 (9–9)	0,764 ^d
Поступление в ОИТН	12% (0–25%)	16% (2–30%)	1,00 ^b
Смерть новорожденного	0	0	-

Данные представлены в виде доли (95% доверительный интервал), среднего значения ± стандартное отклонение или медианы (25-й–75-й процентиля). Используемые критерии: ^a критерий хи-квадрат; ^b точный критерий Фишера; ^c t-критерий Стьюдента; ^d критерий суммы рангов Уилкоксона