Фолей+Цервидил vs Цервидил

Статья Ahmet Eser at all, **2019 год – приведено сравнение эффективности монорежима Цервидила и комбинированного режима использования Цервидила с катетер Фолея**

Ahmet Eser Enis Ozkaya, Cigdem Yayla Abide, Tugba Eser,Gulcin Yildirim Eser,Faruk Abike,Ahter Tanay Tayyar,Mustafa Eroglu., Archives of Gynecology and Obstetrics (2019) 299:451–457
https://doi.org/10.1007/s00404-018-4998-8

Трансцервикальное введение баллонного катетера Фолея в комбинации с вагинальным вкладышем с простагландином E2 по сравнению с использованием только вагинального вкладыша с простагландином E2 для индукции родовой деятельности при доношенной беременности: рандомизированное клиническое исследование.

В исследование были включены пациентки с незрелой шейкой матки, которым требовалась индукция родовой деятельности.В общей сложности этом проспективном рандомизированном исследовании были проанализированы данные 294 женщин: в группе 1 (контрольная группа): индукция родовой деятельности только с интравагинальным введением вагинального вкладыша с PgE2 (n = 148), и группа 2 (исследуемая группа): интрацервикальное введение баллонного катетера Фолея в дополнение к интравагинальному введению вкладыша с PgE2 (n = 146). Первичный исходом в этом исследовании был период от начала индукции до родоразрешения. Вторичным исходом был период от начала индукции до активной фазы родов.

При анализе данных первородящих беременных женщин было показано, что комбинация интрацервикального введения баллонного катетера Фолея с интравагинальным введением вкладыша с PgE2 было связано с сокращением времени от начала индукции до развития активной фазы родов (1000 мин по сравнению с 585 мин, P < 0,001) и до родоразрешения (1386 мин по сравнению с 1001 мин, P < 0,001).). Комбинированная терапия сокращает время до начала родов в среднем на7 часов и сокращает на 6,4 часа до родоразрешения.

Archives of Gynecology and Obstetrics (2019) 299:451–457
https://doi.org/10.1007/s00404-018-4998-8

MATERNAL-FETAL MEDICINE

Метка крест

Трансцервикальное введение баллонного катетера Фолея в комбинации с вагинальным вкладышем с простагландином E2 по сравнению с использованием только вагинального вкладыша с простагландином E2 для индукции родовой деятельности при доношенной беременности: рандомизированное клиническое исследование

Ahmet Eser[1] · Enis Ozkaya[1] · Cigdem Yayla Abide[1] · Tugba Eser[2] · Gulcin Yildirim Eser[3] · Faruk Abike[4] · Ahter Tanay Tayyar[1] · Mustafa Eroglu[1]

Получено: 2 июня 2018 г. / Принята в печать: 28 ноября 2018 г. / Опубликована в интернете: 7 декабря 2018 г.
© Springer-Verlag GmbH Germany, подразделение Springer Nature 2018

Аннотация

Цель: проанализировать эффект комбинированного интравагинального введения вкладыша с PGE2 и интрацервикального введения баллонного катетера Фолея для индукции родовой деятельности.

Методы. В исследование были включены пациентки с незрелой шейкой матки, которым требовалась индукция родовой деятельности, поступившие в период августа 2017 г. по декабрь 2017 г. Триста десять участниц были рандомизированы в исследуемую группу (*n*: 155) и контрольную группу (*n*: 155). Девять пациенток в исследуемой группе и семь пациенток в контрольной группе были исключены в связи с отказом от участия в исследовании. В общей сложности этом проспективном рандомизированном исследовании были проанализированы данные 294 женщин: в группе 1 (контрольная группа): индукция родовой деятельности только с интравагинальным введением вагинального вкладыша с PgE2 (n = 148), и группа 2 (исследуемая группа): интрацервикальное введение баллонного катетера Фолея в дополнение к интравагинальному введению вкладыша с PgE2 (n = 146). Первичный исходом в этом исследовании был период от начала индукции до родоразрешения. Вторичным исходом был период от начала индукции до активной фазы родов.

Результаты. При анализе данных первородящих беременных женщин было показано, что комбинация интрацервикального введения баллонного катетера Фолея с интравагинальным введением вкладыша с PgE2 было связано с сокращением времени от начала индукции до развития активной фазы родов (1000 мин по сравнению с 585 мин, $P < 0{,}001$) и до родоразрешения (1386 мин по сравнению с 1001 мин, $P < 0{,}001$). Группы были сопоставимыми по продолжительности периода от начала индукции до развития активной фазы родов (670,5 по сравнению с 535,2, $P > 0{,}05$) и до родоразрешения (933,1 по сравнению с 777,9, $P > 0{,}05$, таблица 2) в подгруппе женщин с вагинальным родоразрешением в анамнезе.

Заключение. Комбинированное использование интрацервикального введения баллонного катетера Фолея и интравагинального введения вкладыша с PgE2 может способствовать сокращению времени от начала индукции родовой деятельности до родоразрешения без повышения риска кесарева сечения у первородящих женщин с незрелой шейкой матки.

Ключевые слова. Динопростон · Интрацервикальное введение катетера Фолея · Индукция родовой деятельности · Незрелая шейка матки · Вкладыш с простагландином

Стамбул, Турция

✉ Cigdem Yayla Abide
cigdemabide@gmail.com

1 Отделение акушерства и гинекологии, Клиника охраны здоровья женщин и детей имени Зейнеп Камиль (Zeynep Kamil Women and Children's Health Training and Research Hospital), Стамбул, Турция

2 Кафедра акушерства и гинекологии, Университет Коджаэли, Коджаэли, Турция

3 Отделение акушерства и гинекологии, Клиника Санкактепе, Стамбул, Турция

4 Кафедра акушерства и гинекологии, Университет Билим,

Введение

Индукция родовой деятельности при обоснованных показаниях обеспечивает безопасное вагинальное родоразрешение для матери и благоприятный исход для плода. Незрелость шейки матки во время индукции снижает процент успешных процедур индукции родовой деятельности и вагинального родоразрешения [1]. Поэтому при незрелой шейке матки требуется использование методов, способствующих ее созреванию.

Во всем мире используются два рекомендованных метода, способствующих созреванию шейки матки: (а) механические средства, расширяющие шейку матки, и (б) применение вкладышей с синтетическим простагландином E1 (PGE1) и простагландином E2 (PGE2). Хотя эти методы эффективно обеспечивают созревание шейки матки, оптимальная тактика в литературе не определена. Использование трансцервикального введения баллонного катетера Фолея (БКФ) – эффективный механический метод, обладающий преимуществами низкой стоимости и самой низкой частоты изменений частоты сердцебиения плода вследствие тахисистолии по сравнению с вкладышами с PGE1 и PGE2. Несмотря на преимущества механических методов, сообщалось о более высокой эффективности вкладышей с PGE1 и PGE2 в достижении вагинального родоразрешения в течение 24 часов по сравнению с механическими методами [2, 3].

Хотя было проведено множество исследований со сравнением вкладышей с PGE1, PGE2 и трансцервикального введения БКФ по отдельности и вкладыша PGE1 в комбинации с трансцервикальным введением БКФ [4], о комбинированном использовании вкладыша с PGE2 и трансцервикального введения БКФ известно меньше.

Цель настоящего исследования заключалась в анализе эффекта комбинированного интравагинального введения вкладыша с PGE2 и интрацервикального введения БКФ для индукции родовой деятельности у беременных женщин с незрелой шейкой матки.

Методы

Протокол исследования

Это проспективное рандомизированное исследование было одобрено этическим комитетом Клиники охраны здоровья женщин и детей имени Зейнеп Камиль и зарегистрировано в реестре клинических исследований (ClinicalTrials.gov № NCT01279343). В исследование были включены пациентки с незрелой шейкой матки, которым требовалась индукция родовой деятельности, поступившие в период августа 2017 г. по декабрь 2017 г. В общей сложности в этом проспективном рандомизированном исследовании были проанализированы данные 294 женщин.

Критерии включения и исключения

Критериями включения были: (1) одноплодная беременность; (2) срок беременности ≥ 37 недель; (3) интактные плодные оболочки; (4) головное предлежание плода; (5) оценка по шкале Бишопа < 5; (6) наличие акушерских показаний к индукции родовой деятельности и (7) менее трех сокращений матки за каждые 10 минут. С другой стороны, из исследования исключали пациенток с противопоказаниями к вагинальному родоразрешению, с операцией на матке в анамнезе, перенесших кесарево сечение в анамнезе, с неправильным предлежанием плода, с многоплодной беременностью, с более частыми сокращениями матки, чем три сокращения за 10 мин, с противопоказаниями к применению простагландинов, с частотой сердечных сокращений плода II или III категории, с пороками развития плода, гибелью плода, а также женщины, имеющие показания к немедленному родоразрешению.

Рандомизация

Схема распределения пациенток подробно представлена на рисунке 1. Из 330 соответствовавших критериям отбора пациенток, 20 пациенток были исключены ввиду несоответствия критериям включения. 310 участниц были рандомизированы в исследуемую группу (*n*: 155) и контрольную группу (*n*: 155). Девять пациенток в исследуемой группе и семь пациенток в контрольной группе были исключены в связи с отказом от участия в исследовании. В общей сложности этом проспективном рандомизированном исследовании были проанализированы данные 294 женщин: в группе 1 (контрольная группа): индукция родовой деятельности только с интравагинальным введением вагинального вкладыша с PgE2 (*n* = 148), и группа 2 (исследуемая группа): интрацервикальное введение БКФ в дополнение к интравагинальному введению вкладыша с PgE2 (*n* = 146). Рандомизация была выполнена с помощью компьютерного генератора случайных чисел в соотношении 1:1 с блоками по 10. Из-за природы изделий, которые использовались в каждой из двух групп, маскирование было неосуществимо. После получения письменного информированного согласия, пациентов включали в каждую группу в соответствии с рандомизацией.

Вмешательства

У всех пациенток в течение 30 мин перед началом индукции родовой деятельности выполняли мониторинг частоты сердечных сокращений плода. После начала индукции родовой деятельности пациенткам проводился непрерывный мониторинг частоты сердечных сокращений плода вплоть до начала родовой деятельности, за исключением

случаев, когда пациентки находились в амбулаторных условиях. В группе БКФ и интравагинального введения PGE2 шейку матки визуализировали с помощью стерильного зеркала, и обрабатывали влагалище раствором повидон-йода. Катетер Фолея размера 18-F вводили в цервикальный канал и раздували баллон путем наполнения физиологическим раствором в объеме 30 мл. Ранее полученные данные о проведении индукции родовой деятельности с использованием баллонов катетера Фолея, наполненных до объема 60 мл, свидетельствовали об отсутствии различий по частоте родоразрешения в течение 24 часов, родоразрешения путем кесарева сечения, осложнений в родах или исходов для новорожденного [5]. Внешний конец катетера прижимали к внутреннему зеву и прикрепляли липкой лентой к медиальной части бедра с минимальным натяжением. Баллон оставляли внутри шейки матки вплоть до его самопроизвольного выпадения. После введения БКФ высоко в задний свод влагалища вводили вагинальный вкладыш с PGE2. После выпадения БКФ вагинальный вкладыш с PGE2 оставляли во влагалище вплоть до раскрытия шейки матки 4 см. Амниотомию выполняли при раскрытии шейки матки 4 см после извлечения вагинального вкладыша из влагалища. При наличии показания после амниотомии начинали индукцию окситоцином. В/в введение окситоцина начинали с дозы 2 мЕ/мин с повышением на 2 мЕ/мин каждые 15 мин вплоть до наступления регулярных сокращений матки.

В группе использования только вагинального вкладыша с PGE2 вагинальный вкладыш с PGE2 вводили высоко в задний свод влагалища. Вагинальный вкладыш с PGE2 оставляли во влагалище вплоть до раскрытия шейки матки 4 см. Амниотомию выполняли после извлечения вагинального вкладыша из PGE2 из влагалища. При наличии показания начинали индукцию окситоцином по одинаковому протоколу в каждой группе. Активная фаза родов определялась как раскрытие шейки матки 5 см. Оценку сокращения матки выполняли с помощью внешнего токодинамометра, и определяли тахисистолию – количество сокращений матки больше шести за 10 мин. Гиперстимуляция определялась как тахисистолия матки с изменением частоты сердечных сокращений плода, и пациенткам требовалось внутривенное введение ритодрина или прекращение введения окситоцина.

Первичный и вторичный исходы

Первичный исходом в этом исследовании был период от начала индукции до родоразрешения в группе вагинального родоразрешения.

Вторичным исходом был период от начала индукции до активной фазы родов.

Расчет объема выборки

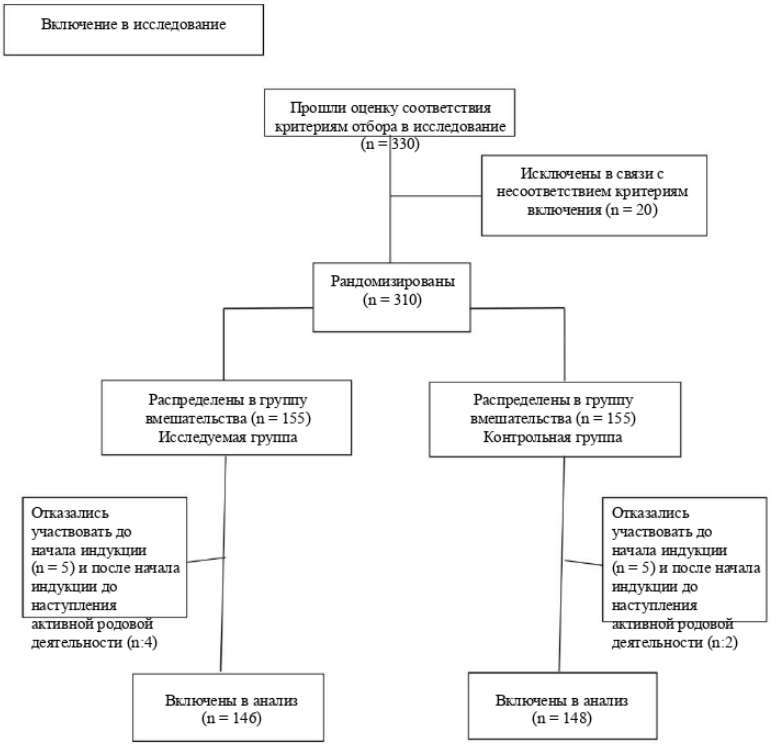
Из-за отсутствия данных об эффективности комбинированного применения вагинального вкладыша с PGE2 и БКФ для индукции родовой деятельности и продемонстрированной сопоставимой эффективности и безопасности при сравнении мизопростола и динопростона [6], авторы использовали данные исследования по оценке комбинированного применения мизопростола и катетера Фолея. В этом рандомизированном исследовании было показано, что при использовании комбинации катетера Фолея и мизопростола среднее время от начала индукции до родоразрешения было на 3 часа меньше, чем при использовании только мизопростола. Объем выборки был рассчитан для обеспечения 80 % мощности исследования для выявления различия в 3 часа между средним временем от начала индукции до родоразрешения в двух группах: в общей сложности 188 пациенток (по 94 в каждой группе) должны были быть рандомизированы с использованием двустороннего t-критерия и с допущением ошибки 0,05, и в исследование было включено по 150 пациенток в каждую группу с учетом возможного процента выбывания [4].

Маловодие диагностировали в тех случаях, когда объем околоплодных вод был меньше ожидаемого для данного срока беременности. Обычно маловодие диагностируют с помощью ультразвукового исследования и описывают качественно (например, норма, снижено) или количественно (например, индекс околоплодных вод $\leq$ 5 см). В настоящее исследование были включены пациентки с индексом околоплодных вод $\leq$ 5 см.

Задержку развития плода диагностировали в том случае, если плод не достигал ожидаемого потенциала внутриутробного развития из-за влияния генетических факторов или факторов окружающей среды. Состояние определяли как расчетную массу плода < 10-го процентиля. Этим пациенткам проводили индукцию родовой деятельности при ухудшении состояния плода по данным измерения частоты сердечных сокращений, маловодии или выявлении отклонения от нормы при доплерометрии.

Затянувшуюся латентную фазу определяли как болезненные нерегулярные или регулярные сокращения без периодов покоя в течение 24 часов или более [7]. Сообщалось, что динопростон утрачивает эффективность через 24 часа после введения, поэтому, чтобы избежать увеличения частоты кесаревых сечений, баллон и динопростон оставляли во влагалище максимум на 24 часа.

Рисунок 1. Схема распределения пациенток в исследуемой популяции



Статистические методы

Статистический анализ был выполнен в программе SPSS 17.0. Данные с нормальным распределением были представлены в виде средних значений с SD.

Категориальные переменные были обобщены с использованием частотных распределений. Для количественных данных использовали t-критерий Стьюдента. Для категориальных данных были рассчитаны значения *P* с использованием критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера. Для данных по времени до родоразрешения были построены кривые выживаемости по Каплану–Майеру и логранговый критерий, а также значения *P*. Для анализа времени от начала индукции до вагинального родоразрешения в качестве конечной точки использовали «вагинальное родоразрешение». Критерии множественной регрессии Кокса использовали для оценки переменных, независимо связанных со временем от начала индукции до родоразрешения. В качестве порогового уровня значимости использовали значение $P = 0{,}05$.

Результаты

Подгруппы

В исследование были включены 172 женщины с первой беременностью и 122 женщины с повторной беременностью. В этих подгруппах женщин анализ был выполнен по отдельности.

Анализ подгрупп

При анализе данных беременных женщин с первой беременностью было показано, что комбинация интрацервикального введения БКФ с интравагинальным введением вкладыша с PgE2 было связано с сокращением времени от начала индукции до развития активной фазы родов (1000 мин по сравнению с 585 мин, $P < 0{,}001$) и до родоразрешения (1386 мин по сравнению с 1001 мин, $P < 0{,}001$). Группы были сопоставимыми по продолжительности периода от начала индукции до развития активной фазы родов (670,5 по сравнению с 535,2, $P > 0{,}05$) и до родоразрешения (933,1 по сравнению с 777,9, $P > 0{,}05$, таблица 2) в подгруппе женщин с вагинальным родоразрешением в анамнезе. Было зарегистрировано 19 случаев неэффективной индукции родовой деятельности; из этих 19 случаев 12 были отмечены у первородящих женщин и остальные семь – у повторнородящих пациенток. Из этих 19 случаев 6 беременным (31,6 %) было выполнено кесарево сечение.

Таблица 1. Сравнение некоторых демографических данных и характеристики родовой деятельности в

	Контрольная группа (*n* = 148) Среднее значение ± SD	Исследуемая группа (*n* = 146) Среднее значение ± SD	Значение *P*

группах в подгруппе первородящих женщин

Возраст (годы)	24,8 ± 4,6	26,07 ± 5,4	НУ
Число беременностей в анамнезе	1,2 ± 0,5	1,2 ± 0,5	НУ
ИМТ (кг/м^2)	29,1 ± 4,9	29,6 ± 4,4	НУ
Срок беременности (дни)	278,3 ± 9,1	278,3 ± 10,6	НУ
Оценка по шкале Бишопа	2,7 ± 0,9	2,5 ± 0,7	НУ
Время от начала индукции до родоразрешения (мин)	1386,2 ± 474,1	1001,1 ± 608,3	< 0,05
Время от начала индукции до активной фазы родов (мин)	1000,5 ± 402,9	585,5 ± 494,6	< 0,05
Масса при рождении (г)	3327,1 ± 443,6	3150,6 ± 483,1	< 0,05
pH крови новорожденного	7,3 ± 0,03	7,2 ± 0,009	НУ

Таблица 2. Сравнение некоторых демографических данных и характеристики родовой деятельности в группах в подгруппе повторнородящих женщин

	Контрольная группа (*n* = 148) Среднее значение ± SD	Исследуемая группа (*n* = 146) Среднее значение ± SD	Значение *P*
Возраст (годы)	30,6 ± 6,2	31,6 ± 5,9	НУ
Число беременностей в анамнезе	3,09 ± 1,2	2,9 ± 0,9	НУ
Число родов в анамнезе	1,7 ± 1,04	1,7 ± 0,8	НУ
Рождение живого ребенка	1,7 ± 1,04	1,6 ± 0,8	НУ
Невынашивание	0,3 ± 0,6	0,2 ± 0,4	НУ
ИМТ (кг/м^2)	30,3 ± 5,1	31,4 ± 5,9	НУ
Срок беременности (дни)	280,2 ± 10,9	275,7 ± 13,8	НУ
Оценка по шкале Бишопа	3,2 ± 1,09	3,1 ± 0,8	НУ
Время от начала индукции до родоразрешения (мин)	933,1 ± 532,9	777,9 ± 634,8	НУ
Время от начала индукции до активной фазы родов (мин)	670,5 ± 431,2	535,2 ± 512,7	НУ
Масса при рождении (г)	3432,08 ± 425,3	3173,4 ± 637,4	< 0,05
pH крови новорожденного	7,3 ± 0,07	7,3 ± 0,04	НУ

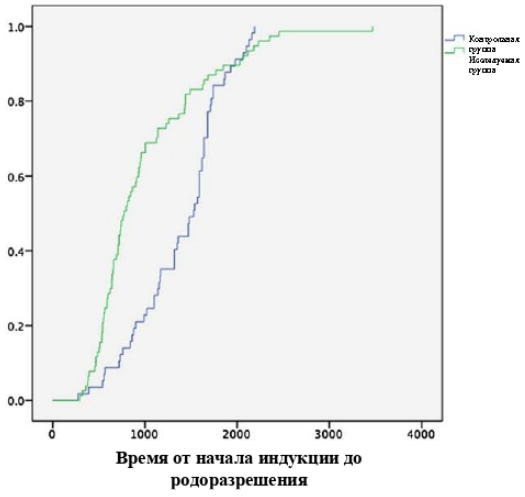


Рисунок 2. Кривая выживаемости в группах вмешательств в подгруппе первородящих женщин

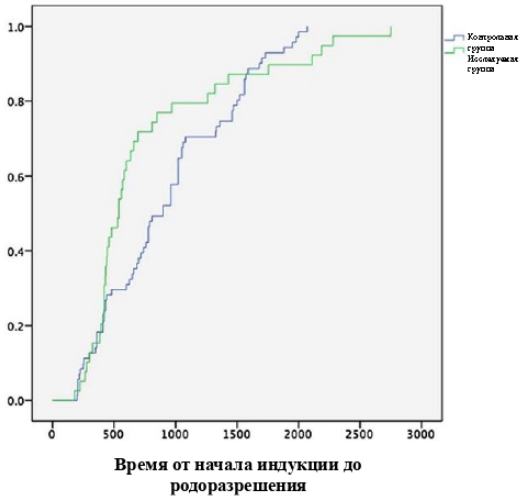


Рисунок 3. Кривая выживаемости в группах вмешательств в подгруппе женщин с вагинальным родоразрешением в анамнезе

Анализ выживаемости по Каплану-Майеру

Анализ выживаемости также подтвердил превосходство комбинированного лечения при оценке времени от начала индукции до родоразрешения (P < 0,05, рисунок 2). Это превосходство комбинированного лечения при оценке времени от начала индукции родовой деятельности до родоразрешения оставалось значимым после коррекции с учетом массы новорожденного при рождении в анализе регрессии Кокса (P = 0,012). С другой стороны в подгруппе женщин с вагинальными родоразрешениями в анамнезе сравнение групп показало сопоставимую эффективность при оценке времени от начала индукции до активной фазы родов и до родоразрешения (P > 0,05, рисунок 3). При сравнении после коррекции с учетом массы тела ребенка при рождении результат оставался незначимым в подгруппе женщин с вагинальными родоразрешениями в анамнезе.

Частота различных способов родоразрешения

Частота кесарева сечения была сопоставимой в группах исследуемых вмешательств в подгруппе первородящих женщин (19,7 % по сравнению с 23,8 %, $P > 0,05$). В подгруппе повторнородящих женщин частота кесарева сечения в группах исследуемых вмешательств также была сопоставимой (7,8 % по сравнению с 13,3 %, $P > 0,05$).

Показания к индукции родовой деятельности

В подгруппе первородящих женщин распределение показаний к индукции родовой деятельности между двумя группами вмешательств было следующим: переношенная беременность (50,7 % по сравнению с 41,6 %), маловодие (16,9 % по сравнению с 32,7 %), задержка внутриутробного развития плода (15,5 % по сравнению с 13,9 %), артериальная гипертензия (15,5 % по сравнению с 9,9 %) и гестационный сахарный диабет (1,4 % по сравнению с 2 %) ($P > 0,05$).

В подгруппе повторнородящих женщин распределение показаний к индукции родовой деятельности между двумя группами вмешательств выглядело следующим образом: переношенная беременность (61 % по сравнению с 53,3 %), маловодие (19,5 % по сравнению с 31,1 %), задержка внутриутробного развития плода (3,9 % по сравнению с 2,2 %) и артериальная гипертензия (15,6 % по сравнению с 13,3 %) ($P > 0,05$).

В исследуемой группе было диагностировано 47 случаев маловодия, в то время как в контрольной группе число беременных с маловодием составило 27. Частота тахисистолии, поступления ребенка в отделение интенсивной терапии новорожденных, необходимость в введении окситоцина для усиления родовой деятельности и частота операций кесарева сечения были сопоставимыми в группах вмешательств ($P > 0,05$).

Частота вагинального родоразрешения в течение 24 часов

Было отмечено значимое различие между группами по частоте родоразрешения в течение 24 часов от начала индукции родовой деятельности (83,6 % по сравнению с 59,7 %, $P < 0,001$). Ни одной из пациенток не было проведено кесарево сечение в течение 24 часов.

Частота осложнений

Частота послеродового эндометрита (2 % по сравнению с 3,4 %, $P > 0,05$) и хориоамнионита (1,4 % по сравнению с 3,4 %, $P > 0,05$) в двух группах была сопоставимой.

Частота тахисистолии в исследуемой группе составила 15,1 %, а в контрольной группе – 15,5 % ($P > 0,05$).

Введение окситоцина для усиления родовой деятельности было показано 117 женщинам (79,1 %) в контрольной группе и 112 пациенткам (76,7 %) в исследуемой группе ($P > 0,05$).

Исходы у новорожденных

Частота поступления новорожденных в отделение интенсивной терапии в двух группах была сопоставимой (4,1% по сравнению с 4 %, $P > 0,05$).

Обсуждение

Целью настоящего исследования было сравнение комбинированного использования интрацервикального БКФ и интравагинального введения вкладыша с PgE2 с использованием только интравагинального введения вкладыша с PgE2 для индукции родовой деятельности. При анализе данных беременных женщин с первой беременностью было показано, что комбинация интрацервикального введения БКФ с интравагинальным введением вкладыша с PgE2 было связано с сокращением времени от начала индукции до развития активной фазы родов и до родоразрешения. Анализ выживаемости также подтвердил превосходство комбинированного лечения при оценке времени от начала индукции до родоразрешения. С другой стороны в подгруппе женщин с вагинальными родоразрешениями в анамнезе сравнение групп показало сопоставимую эффективности при оценке времени от начала индукции до активной фазы родов и до родоразрешения. Частота операций кесарева сечения была сопоставимой в двух группах вмешательств в обеих подгруппах.

При изучение литературы по теме методов, способствующих созреванию шейки матки, и индукции родовой деятельности было выявлено несколько исследований, в которых сравнивали механические методы с медикаментозными. Меньше известно о комбинированном применении механических и медикаментозных методов, особенно об использовании динопростона в качестве медикаментозного средства. В ряде исследований, опубликованных в литературе, оценивали эффективность комбинированного применения мизопростола и катетера Фолея с применением только мизопростола, и в большинстве из них было продемонстрировано сокращение времени от начала индукции до родоразрешения при комбинированном лечении по сравнению только с вагинальным введением мизопростола, без повышения частоты осложнений [4, 8, 9].

Было показано, что комбинированное применение мизопростола и баллона приводит к сокращению времени от индукции до родоразрешения (12,9 ч) по сравнению с применением только мизопростола (17,8 ч, $P < 0,001$). Тахисистолия матки реже возникала в группе вагинального применения мизопростола (21 % по сравнению с 39 %, $P = 0,015$). Вагинальное родоразрешение в течение 24 часов было значимо более вероятным при

использовании комбинации катетера Фолея с пероральным мизопростолом [10].

Комбинацию этих двух разных методов индукции оценили еще в одном исследовании, и авторы пришли к заключению, что «использование комбинации перорального мизопростола и двухбаллонного катетера повышает эффективность индукции родовой деятельности при доношенной беременности, особенно у женщин без преждевременного разрыва плодных оболочек» [11].

С другой стороны, в исследовании с небольшим объемом выборки было обнаружено, что добавление механического метода, способствующего созреванию шейки матки (трансцервикального введения баллона Фолея), к интравагинальному применению мизопростола не повышает эффективность созревания шейки матки перед индукцией. Авторы показали, что у женщин в группе мизопростола периоды активной фазы родов были более длительными; однако авторы заявили, что эти полученные результаты существенно не повлияли на общее время созревания шейки матки до родоразрешения или на частоту операций кесарева сечения, которые были сопоставимыми в обеих группах [12]. В ранее проведенном исследовании 146 женщин с одноплодной беременностью ≥ 28 недель были рандомизированы в три группы: индукцию с применением только мизопростола сравнивали с использованием только катетера Фолея и с комбинацией мизопростола и катетера Фолея. В исследовании не было выявлено различий по частоте вагинального родоразрешения или по продолжительности индукции до родоразрешения. В группе применения мизопростола была выше частота тахисистолии (47–63 %) [13].

Комбинация двух различных подходов привела к сокращению среднего времени от индукции до родоразрешения в ранее проведенном исследовании, то согласуется с результатом, полученным в настоящем исследовании. В этом исследовании комбинированный подход также включал применение мизопростола и катетера Фолея [4]. Время от индукции до родоразрешения было сокращено в среднем на 4 часа благодаря комбинированному подходу в исследовании, включавшем 492 беременных; в своем исследовании авторы пришли к выводу, что «после цензурирования для родоразрешения путем кесарева сечения и коррекции с учетом количества родов в анамнезе комбинация мизопростола и введения катетера Фолея в шейку матки способствовала удвоению шансов на более раннее родоразрешение по сравнению с любым из подходов с использованием одного средства» [14]. Данные настоящего исследования продемонстрировали сокращение среднего времени от начала индукции до родоразрешения в подгруппе первородящих женщин на 5 часов, в то время как в подгруппе женщин с вагинальным родоразрешением в анамнезе это время сократилось на 2,5 часа, однако, различия в этой подгруппе не достигли статистической значимости. Этот благоприятный исход при комбинированном подходе был подтвержден в недавнем исследовании, которое показало, что созревание шейки матки при комбинированном применении мизопростола и трансцервикального введения катетера Фолея является эффективным способом сокращения продолжительности родов по сравнению с применением только мизопростола [8].

Хотя протоколы этих исследований были аналогичны протоколу настоящего исследования, в качестве средства для индукции родовой деятельности в этих исследованиях использовали мизопростол, что затрудняет сравнение результатов исследований.

Иногда индукция родовой деятельности становится неизбежной; однако имеются также данные, которые указывают на изменение характера течения родов у женщин после плановой индукции родовой деятельности по сравнению с женщинами, у которых родовая деятельность начинается самопроизвольно. Кроме того, было показано, что плановая индукция у первородящих женщин с незрелой шейкой матки приводит к повышению частоты прекращения родовой деятельности с последующим повышением риска родоразрешения путем кесарева сечения [15]. Поэтому крайне важно отдавать предпочтение наиболее безопасному и эффективному методу индукции родовой деятельности в конкретных группах пациенток.

Хотя авторы провели анализ мощности, чтобы определить наименьшее число участниц для проведения этого исследования, небольшой объем выборки и отсутствие маскирования при проведении вмешательств могут расцениваться как недостатки настоящего исследования.

Таким образом, комбинированное использование интрацервикального введения БКФ и интравагинального введения вкладыша с PgE2 может способствовать сокращению времени от начала индукции родовой деятельности до родоразрешения без повышения риска кесарева сечения у первородящих женщин с незрелой шейкой матки.

Вклад авторов. EA: концепция и дизайн исследования и сбор данных. OE: анализ данных, написание и редактирование рукописи. YAC: методология, сбор данных и редактирование рукописи. ET: анализ данных и методология. YEG: дизайн исследования и написание рукописи. AF: анализ данных и контроль за проведением исследования. TTA: сбор данных. EM: сбор данных и контроль за проведением исследования.

Финансирование. Отсутствует.

Соответствие этическим стандартам

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Одобрение этического комитета. Все процедуры, проводимые в рамках исследований с участием людей, соответствовали этическим стандартом институционального и/или национального

исследовательского комитета, а также принципам Хельсинкской декларации 1964 г. и последующим поправкам или сопоставимым этическим стандартам.

Информированное согласие. У всех участников, включенных в исследование, было получено информированное согласие.

Список литературы

1. ACOG Committee on Practice Bulletins—Obstetrics (2009) ACOG practice bulletin no. 107: induction of labor. Obstet Gynecol 114:386
2. Jozwiak M, Bloemenkamp KW, Kelly AJ, Mol BW, Irion O, Boulvain M (2012) Mechanical methods for induction of labor. Cochrane Database Syst Rev 3:CD001233
3. Chen W, Xue J, Peprah MK et al (2016) A systematic review and network meta-analysis comparing the use of Foley bulbs, misoprostol, and dinoprostone for cervical ripening in the induction of labor. BJOG 123(3):346–354
4. Carbone JF, Tuuli MG, Fogertey PJ, Roehl KA, Macones GA (2013) Combination of Foley bulb and vaginal misoprostol compared with vaginal misoprostol alone for cervical ripening and labor induction: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 121:247–252
5. Delaney S, Shaffer BL, Cheng YW, Vargas J, Sparks TN, Paul K, Caughey AB (2010) Labor induction with a Foley balloon inflated to 30 mL compared with 60 mL: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 115(6):1239–1245
6. Calder AA, Loughney AD, Weir CJ, Barber JW (2008) Induction of labor in nulliparous and multiparous women: a UK, multicentre, open-label study of intravaginal misoprostol in comparison with dinoprostone. BJOG 115(10):1279–1288
7. Spong CY, Berghella V, Wenstrom KD, Mercer BM, Saade GR (2012) Preventing the first cesarean delivery: summary of a joint Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, Society for Maternal-Fetal Medicine, and American College of Obstetricians and Gynecologists Workshop. Obstet Gynecol 120(5):1181–1193
8. Al-Ibraheemi Z, Brustman L, Bimson BE, Porat N, Rosenn B (2018) Misoprostol with Foley bulb compared with misoprostol alone for cervical ripening: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 131(1):23–29
9. Ugwu EO, Onah HE, Obi SN, Dim CC, Okezie OA, Chigbu CO, Okoro OS (2013) Effect of the Foley catheter and synchronous low dose misoprostol administration on cervical ripening: a randomised controlled trial. J Obstet Gynaecol 33(6):572–577
10. Hill JB, Thigpen BD, Bofill JA, Magann E, Moore LE, Martin JN Jr (2009) A randomized clinical trial comparing vaginal misoprostol versus cervical Foley plus oral misoprostol for cervical ripening and labor induction. Am J Perinatol 26(1):33–38
11. Kehl S, Ehard A, Berlit S, Spaich S, Sütterlin M, Siemer J (2011) Combination of misoprostol and mechanical dilation for induction of labour: a randomized controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 159(2):315–319
12. Rust OA, Greybush M, Atlas RO, Jones KJ, Balducci J (2001) Preinduction cervical ripening. A randomized trial of intravaginal misoprostol alone vs. a combination of transcervical Foley balloon and intravaginal misoprostol. J Reprod Med 46(10):899–904
13. Chung JH, Huang WH, Rumney PJ, Garite TJ, Nageotte MP (2003) A prospective randomized controlled trial that compared misoprostol, Foley catheter, and combination misoprostol–Foley catheter for labor induction. Am J Obstet Gynecol 189:1031–1035
14. Levine LD, Downes KL, Elovitz MA, Parry S, Sammel MD, Srinivas SK (2016) Mechanical and pharmacologic methods of labor induction: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 128:1357–1364
15. Vahratian A, Zhang J, Troendle JF, Sciscione AC, Hoffman MK (2005) Labor progression and risk of cesarean delivery in electively induced nulliparas. Obstet Gynecol 105(4):698–704

Авторские права на журнал Archives of Gynecology & Obstetrics принадлежат Springer, 2019 г. Все права защищены.