

## Цервидил +Фoley vs Foley

---

**Статья** Rodney K. Edwards et al, 2019 - **приведено сравнение эффективности комбинированного режима использования Цервидила и катетер Foley vs катетер Foley**

Rodney K. Edwards, Michelle L. Norris<sup>1</sup>, Mitchell D. West<sup>2</sup>, Christina Zornes<sup>1</sup>, Katherine A. Loeffler<sup>1</sup>, Jennifer D. Peck, 2009 г., American Journal of Obstetrics & Gynecology

Применение динопростона с контролируемым высвобождением и катетер Foley по сравнению с использованием только катетер Foley: рандомизированное контролируемое исследование.

Пациентки с неповрежденными плодными оболочками, с неблагоприятными параметрами шейки матки (расширение  $\leq 2$  см; если 2 см, то сглаживание  $< 80\%$ ), сроком беременности  $\geq 37$  недель были рандомизированы в группу СВТ + катетер Foley или в группу катетера Foley со стратификацией по количеству родов в анамнезе (первородящие или повторнородящие),  $n=100$ .

В представленных результатах исследования у первородящих женщин время до вагинальных родов составило **21,2 часа в группе комбинированной терапии Цервидил+ катетер Foley**, а в группе использования только катетер Foley время составило 31,3 часа ( $p=0,052$ ).

Основной вывод статьи: по сравнению с использованием только катетера Foley комбинированное использование катетера Foley 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.

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

Rodney K. Edwards<sup>1</sup>, Michelle L. Norris<sup>1</sup>, Mitchell D. West<sup>2</sup>, Christina Zornes<sup>1</sup>, Katherine A. Loeffler<sup>1</sup>, Jennifer D. Peck<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Центр медицинских наук Университета Оклахомы, Оклахома-Сити, Оклахома, США.

<sup>2</sup> 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  $\leq 2$  см, если 2 см, то сглаживание  $< 80\%$ ), сроком беременности  $\geq 37$  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

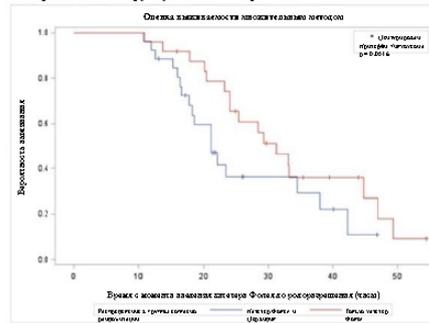


Таблица. Вторичные исходы у женщин, рандомизированных в группу ВВД + катетер Фолея или в группу только катетера Фолея, стратифицированные по количеству родов в анамнезе

|   | ВВД + катетер Фолея<br>n = 26 | Только катетер Фолея<br>n = 24 | значение<br>p <sup>a</sup> |
|---|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| <b>Первородящие</b>                           |                               |                                |                            |
| Кесарево сечение                              | 31% (13–49%)                  | 29% (11–47%)                   | 0,9023                     |
| Родоразрешение в течение 12 часов             | 8% (0–18%)                    | 4% (0–12%)                     | 1,00 <sup>b</sup>          |
| Родоразрешение в течение 24 часов             | 73% (56–90%)                  | 29% (11–47%)                   | <b>0,002<sup>a</sup></b>   |
| Вагинальное родоразрешение в течение 12 часов | 8% (0–18%)                    | 4% (0–12%)                     | 1,00 <sup>b</sup>          |
| Вагинальное родоразрешение в течение 24 часов | 58% (39–77%)                  | 25% (8–42%)                    | <b>0,019<sup>a</sup></b>   |
| Хориоамнионит                                 | 8% (0–18%)                    | 17% (2–32%)                    | 0,409 <sup>b</sup>         |
| Эндомиометрит                                 | 4% (0–11%)                    | 4% (0–12%)                     | 1,00 <sup>b</sup>          |
| Инфекция операционной раны                    | 0                             | 0                              | -                          |
| Тахисистолия                                  | 8% (0–18%)                    | 0                              | 0,491 <sup>b</sup>         |
| Масса тела при рождении (граммы)              | 3077 ± 435                    | 3248 ± 500                     | 0,203 <sup>c</sup>         |
| Оценка по шкале Апгар за 5 минут              | 9 (8–9)                       | 9 (9–9)                        | 0,179 <sup>d</sup>         |
| Поступление в ОИПН                            | 12% (0–24%)                   | 4% (0–12%)                     | 0,611 <sup>b</sup>         |
| Смерть новорожденного                         | 0                             | 0                              | -                          |
| <b>Роды в анамнезе</b>                        |                               |                                |                            |
| Кесарево сечение                              | 16% (2–30%)                   | 4% (0–12%)                     | 0,349 <sup>b</sup>         |
| 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 <sup>b</sup>          |
| Вагинальное родоразрешение в течение 12 часов | 12% (0–25%)                   | 24% (7–41%)                    | 0,464 <sup>b</sup>         |
| Вагинальное родоразрешение в течение 24 часов | 76% (59–93%)                  | 84% (70–98%)                   | 0,4803                     |
| Хориоамнионит                                 | 0                             | 0                              | -                          |
| Эндомиометрит                                 | 0                             | 0                              | -                          |
| Инфекция операционной раны                    | 0                             | 0                              | -                          |
| Тахисистолия                                  | 0                             | 4% (0–12%)                     | 1,00 <sup>b</sup>          |
| Масса тела при рождении (граммы)              | 3314 ± 474                    | 3312 ± 541                     | 0,987 <sup>c</sup>         |
| Оценка по шкале Апгар за 5 минут              | 9 (9–9)                       | 9 (9–9)                        | 0,764 <sup>d</sup>         |
| Поступление в ОИПН                            | 12% (0–25%)                   | 16% (2–30%)                    | 1,00 <sup>b</sup>          |
| 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: <sup>a</sup> критерий хи-квадрат, <sup>b</sup> точный критерий Фишера, <sup>c</sup> t-критерий Стьюдента, <sup>d</sup> критерий суммы рангов Уилкоксона