

**Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomized controlled trial**

**Jozwiak M., Rengerink KO., Benthem M. et. al**

***Lancet 2011; 378:2095-103***

**השראת לידה בעזרת קטטר פולי למול ג'ל וגינלי של פרוסטגלנדין (E2) בנשים במועד:  
מחקר ראנדומלי ומבוקר**

ד"ר חגית רפאלי  
ד"ר מיכל קובו

אגף נשים ויולדות, מרכז הרפואי ע"ש אדית וולפסון, חולון

**הקדמה:**

השראת לידה מתבצעת ב 20-30% מהלידות. אצל נשים הרות רבות המועמדות להשראת לידה קיים צוואר רחם לא בשל: ללא פתיחה, מחיקה מתחת ל 25% ומיקומו אחורי. בנשים אלו הסיכון לניתוח קיסרי גבוה יותר. ישנן מספר שיטות להשראת לידה הכוללות שיטות מכאניות לדוגמא, החדרת קטטר אקסטראמניוטי, ושיטות תרופתיות כמו שימוש בפרוסטגלנדינים. הבשלה של צוואר רחם בעזרת קטטר פולי בעלת יתרונות שונים על פני השימוש בפרוסטגלנדינים (זול, שיעור היפרסטימולציה רחמית נמוך יותר), אבל מידע לגבי ההבדלים בין שתי השיטות הללו בשיעור המצוקה העוברית ודמום אימהי מוגבר לאחר הלידה (PPH), אינו ידוע.

מטרת מחברי העבודה היתה להשוות את היעילות והבטיחות של השראת לידה ע"י קטטר אקסטראמניוטי לעומת השפעת פרוסטגלנדין E2(ג'ל וגינלי), אצל נשים בהיריון במועד בעלות צוואר רחם לא בשל ובעל ניקוד בישופ נמוך.

## שיטות:

המחקר הוא רב מרכזי, רנדומלי מבוקר והשתתפו בו 12 בתי חולים בהולנד בין השנים 2009-2010. הקריטריונים להכללה היו: היריון יחיד במועד, מצג ראש, קרומים שלמים, צוואר לא בשל ללידה, אינדיקציה להשראת לידה, וללא ניתוח קיסרי בעבר. נפסלו מהמחקר נשים מתחת לגיל 18, נשים עם ניתוח קיסרי קודם, שליית פתח, אנומאליות מולדות בעובר, או רגישות ידועה לאחד המרכיבים שנעשה בהם שימוש בהשראת הלידה. המשתתפות חולקו בצורה אקראית לאלו שתעבורנה השראת לידה באמצעות קטטר אקסטראמניוטי או באמצעות פרוסטגלנדינים. אצל הנשים שעברו השראת לידה באמצעות קטטר מסוג פולי ( 16F-18F ), הבלון נופח ל 30 מ"ל בתמיסת סליין או מים. לאחר הכנסת הקטטר ההרה הונחתה לנוח במשך כשעה במהלכה בוצע ניטור הדופק העוברי והפעילות הרחמית.

במקרה של פליטת הקטטר מהנרתיק או לחילופין אם ציון הבישופ היה 6 או יותר, הקטטר הוצא, בוצעה פקיעת קרומים וניטור עוברי ממושך. במידה והפעילות הרחמית לא הייתה מספקת (פחות מ-3 צירים/10 דקות או בנוכחות פחות מ-200 יחידות מונטבידאו), נעשה שימוש באוקסיטוצין לצורך אוגמנטציה עד קבלת פעילות רחמית מספקת או התקדמות בלידה. במידה והקטטר נפלט אך ציון הבישופ היה פחות מ-6, קטטר חדש הוכנס. בקבוצת הנשים שעברה השראת לידה עם פרוסטגלנדינים (ג'ל וג'נילי E2) המינון ההתחלתי היה של 1 מ"ג ולאחר 6 שעות מנה נוספת עד מקסימום של שתי מנות/24 שעות. אצל נשים מבכירות נעשה שימוש במינון התחלתי של 2 מ"ג. פקיעת קרומים ואוגמנטציה עם אוקסיטוצין נעשו, כאשר ציון הבישופ היה 6 ויותר, ולפחות 6 שעות לאחר המנה האחרונה של הפרוסטגלנדינים.

בשתי הקבוצות, במידה והתנאים הצוואריים לא היו מספקים לפקיעת קרומים לאחר 48 שעות מתחילת תהליך ההשראה, נעשתה הפסקה בת יום וחידוש התהליך לעוד 48 שעות. אם לאחר 5 ימים הצוואר נותר ללא תנאים מספקים ליילוד השראת הלידה הוגדרה ככישלון.

## תוצאות:

במחקר השתתפו 824 נשים הרות שעברו רנדומיזציה לשתי שיטות השראת לידה: 411 נשים נכללו בקבוצת הקטטר האקסטראמניוטי ו 408 נשים נכללו בקבוצת הפרוסטגלנדינים. לא היה הבדל בין שתי הקבוצות במאפיינים הדמוגרפיים שכללו: גיל, מוצא אתני, אינדקס מסת הגוף ולדנות, ציון בישופ, גיל היריון וסוג האינדיקציות להשראת לידה. הסבות השכיחות בשתי הקבוצות להשראת לידה היו יתר לחץ דם הריוני והיריון עודף.

**לא נמצא** הבדל בין שתי הקבוצות מבחינת שיעור הניתוחים הקיסריים ושיעור הלידות המכשירניות. הסיבה השכיחה לניתוחים לקיסריים הייתה עצירה בהתקדמות הלידה (בשלב הראשון של הלידה), סיבה זו הייתה שכיחה יותר בקבוצת הנשים שעברו השראת לידה עם קטטר האקסטראמניוטי לעומת אלו שעברו השראת לידה עם פרוסטגלנדינים. זמן ממוצע מתחילת השראת הלידה ועד הלידה היה **ארוך יותר** בקבוצת הנשים שעברו השראת לידה באמצעות קטטר אקסטראמניוטי לעומת אלו שעברו השראת לידה עם פרוסטגלנדינים, 29 שעות לעומת 18 שעות, בהתאמה, ושימוש באוקסיטוצין לצורך אוגמנטציה היה שכיח יותר בקבוצת זו. הבדל זה נגרם ככל הנראה בשל זמן ארוך יותר עד הכניסה לשלב הפעיל של הלידה אצל הנשים בקבוצת השראת לידה עם קטטר האקסטראמניוטי

**לא נמצא הבדל** בין שתי הקבוצות בשיעור הופעת היפרסטימולציה רחמית ודימום לאחר לידה. לא היה הבדל מבחינת משך האשפוז האימהי בתקופת משכב לידה. אבל יותר נשים בקבוצת השראת לידה עם פרוסטגלנדינים טופלו בחשד לזיהום אימהי. פחות ילודים התקבלו לאשפוז למחלקה הנאונטלית בקבוצת הנשים לאחר השראת לידה עם קטטר אקסטראמניוטי יחד עם זאת, שיעור האשפוזים ביחידת טיפול נמרץ של הילוד היה דומה בין שתי הקבוצות. האינדיקציות לאשפוז היו דומות. השכיחה ביניהן חשד לזיהום.

## **דיון:**

בעבודה זו נמצא כי אין הבדל בשיעור הניתוחים הקיסריים בשתי שיטות השראת הלידה. במרכזים השונים שהשתתפו במחקר נעשה שימוש במינונים שונים של פרוסטגלנדינים אך גם

לאחר שבוצעה אנליזה סטטיסטית תוך התחשבות בוולדנות האישה ובמינון הפרוסטגלנדינים, לא נמצא הבדל בשיעור הניתוחים הקיסריים.

במטאאנליזה שכללה את העבודה הנוכחית גם כן לא נמצא הבדל בשיעור הניתוחים הקיסריים בקבוצת נשים שעברו השראת לידה עם קטטר אקסטראמניוטי למול פרוסטגלנדינים. בנוסף, היפרסטימולציה רחמית ודימום לאחר לידה היו פחות שכיחים בקבוצה שעברה השראת לידה באמצעות קטטר אקסטראמניוטי.

במחקר זה לא בוצעה הערכה של שביעות רצון המטופלות משיטות השראת הלידה, אך בעבודות אחרות נמצא כי השימוש בקטטר אקסטראמניוטי בעל ציון נמוך יותר לכאב בהשוואה לפרוסטגלנדינים, מצב המרמז על העדפה של קטטר אקסטראמניוטי על פני פרוסטגלנדינים השיעור הגבוה יחסית של חשד לזיהום אימהי, שהופיע בקרב הנשים שעברו השראת לידה עם פרוסטגלנדינים מוסבר במספר גבוה יותר של בדיקות לדניות בקבוצה זו. יתכן גם שלפרוסטגלנדינים המשתתפים בתהליכי התגובה הדלקתית, עשויים להעלות חום גם בהעדר מחולל פתוגני.

לסכום, יש לשקול השראת לידה עם קטטר אקסטראמניוטי אצל נשים במועד, גם כאשר צוואר הרחם אינו בשל. האחסנה הפשוטה ועלותו הנמוכה הופכים אותו למתאים לשימוש במדינות מתפתחות ובמרכזים דלי אמצעים..