



VÒNG NÂNG TỬ CUNG TRONG DỰ PHÒNG SANH NON Ở NHỮNG TRƯỜNG HỢP ĐƠN THAI: MỘT THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN CÓ ĐỐI CHỨNG

Kypros H. Nicolaides, M.D, Argyro Syngelaki, Ph.D, Liona C. Poon, M.D, Gemma Picciarelli, M.D, Natasa Tul, M.D, Aikaterini Zamprakou, M.D, et al

Biên dịch: Ngô Thanh Hà, Phạm Ngọc Đoan Trang

ĐẶT VẤN ĐỀ

Sinh non là nguyên nhân hàng đầu gây tử vong chu sinh và sơ sinh cũng như gây tàn tật ở những trẻ sống sót. Việc đặt vòng nâng quanh cổ tử cung để làm giảm nguy cơ sinh non ở những trường hợp đơn thai hiện chưa vẫn chưa được làm rõ.

PHƯƠNG PHÁP

Chúng tôi tiến hành một thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng, đa trung tâm, so sánh việc đặt vòng nâng tử cung với không đặt, chỉ theo dõi (nhóm chứng) ở sản phụ đơn thai có chiều dài kênh cổ tử cung từ 25mm trở xuống với tuổi thai từ 20 tuần đến 24 tuần 6 ngày. Nếu chiều dài kênh cổ tử cung từ 15mm trở xuống khi phân nhóm ngẫu nhiên hoặc ở những lần khám thai sau đó, các sản phụ trong hai nhóm trên đều được điều trị bằng progesterone đặt âm đạo. Kết cục chính là chuyển dạ sinh non trước 34 tuần tuổi thai.

BACKGROUND

Preterm birth is the leading cause of neonatal and infant death and of disability among survivors. It is unclear whether a pessary inserted around the cervix reduces the risk of preterm singleton birth.

METHODS

We conducted a multicenter, randomized, controlled trial comparing pessary placement with expectant management (control) in girls and women who were pregnant with singletons (singleton pregnancies) and who had a cervical length of 25 mm or less at 20 weeks 0 days to 24 weeks 6 days of gestation. Participants in either group who had a cervical length of 15 mm or less, at randomization or at subsequent visits, received treatment with vaginal progesterone. The primary outcome was spontaneous delivery before 34 weeks of gestation.

A Randomized Trial of a Cervical Pessary to Prevent Preterm Singleton Birth

The New England Journal of Medicine 2016;374:1044-52.

DOI: 10.1056/NEJMoa1511014



VÒNG NÂNG TỬ CUNG TRONG DỰ PHÒNG SANH NON Ở NHỮNG TRƯỜNG HỢP ĐƠN THAI: MỘT THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN CÓ ĐÔI CHỨNG

KẾT QUẢ

Khi phân tích theo ý định điều trị ban đầu, không có sự khác biệt đáng kể giữa nhóm đặt vòng nâng (465 sản phụ) và nhóm chứng (467 sản phụ) về tỷ lệ chuyển dạ sanh non trước 34 tuần (lần lượt là 12,0% và 10,8%, odds ratio trong nhóm đặt vòng nâng, 1,12; 95% CI, 0,75 đến 1,69; $P = 0,57$). Không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ tử vong chu sinh (3,2% nhóm đặt vòng nâng và 2,4% ở nhóm chứng, $P = 0,42$), kết cục sơ sinh nghiêm trọng (lần lượt là 6,7% và 5,7%, $P = 0,55$), hay sản sót tích cực sơ sinh (lần lượt là 11,6% và 12,9%; $P = 0,59$). Tỷ lệ xuất hiện hay tăng tiết huyết trắng âm đạo cao hơn đáng kể ở nhóm dùng vòng nâng so với nhóm chứng.

KẾT LUẬN

Ở những sản phụ đơn thai có chiều dài kênh cổ tử cung ngắn, vòng nâng tử cung không làm giảm tỷ lệ chuyển dạ sanh non sớm so với nhóm điều trị theo dõi.

RESULTS

In an intention-to-treat analysis, there was no significant difference between the pessary group (465 participants) and the control group (467 participants) in the rate of spontaneous delivery before 34 weeks (12.0% and 10.8%, respectively; odds ratio in the pessary group, 1.12; 95% confidence interval, 0.75 to 1.69; $P = 0.57$). There were no significant differences in the rates of perinatal death (3.2% in the pessary group and 2.4% in the control group, $P = 0.42$), adverse neonatal outcome (6.7% and 5.7%, respectively; $P = 0.55$), or neonatal special care (11.6% and 12.9%, respectively; $P = 0.59$). The incidence of new or increased vaginal discharge was significantly higher in the pessary group than in the control group.

CONCLUSIONS

Among girls and women with singleton pregnancies who had a short cervix, cervical pessary did not result in a lower rate of spontaneous early preterm delivery than the rate with expectant management.