

Емкостно-резистивная радиочастотная терапия для лечения послеродовой боли в промежности: рандомизированное исследование

Аннотация

Цель

Оценить уменьшение боли в промежности после вагинальных родов с помощью емкостно-резистивной радиочастотной терапии (RF).

Методы

Мы провели двойное слепое рандомизированное исследование в Университетском госпитальном центре во Франции. В исследование были включены женщины, у которых были либо разрывы промежности, либо эпизиотомия после вагинальных родов (инструментальных или без них). Участницы были случайным образом распределены на радиочастотную терапию или без нее на 1-й и 2-й день после родов. Первичным результатом была оценка боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) > 4 баллов в состоянии покоя на 2-й день после лечения. Вторичные результаты включали дискомфорт и боль при ходьбе и сидении через два дня после лечения, тип боли через два дня после лечения и прием анальгетиков через два дня после лечения, повторный половой акт и болезненность полового акта также оценивались по телефону через 30 дней после родов. Мы провели однофакторный анализ и многомерные регрессии с поправкой на исходное значение результата, чтобы повысить точность оценки эффекта вмешательства.

Результаты

В период с 1 июня 2017 г. по 8 октября 2017 г. в группу RF вошли 29 женщин по сравнению с 31 женщиной в группе без RF. Не было достоверной разницы по ВАШ > 4 между двумя группами (13,8% против 9,7%, $p = 0,69$; разница = 4,1%, 95%ДИ -12,2%- 20,4%); потребление парацетамола было ниже в группе RF (978,3 мг (sd = 804,5) против 1703,7 мг (sd = 1381,6), $p = 0,035$; разница = -725,3 мг, 95% ДИ). %ДИ -1359,6 - -91,3). Многомерный анализ не выявил связи между RF и болью. Тем не менее, мы обнаружили связь между RF и дискомфортом при ходьбе (скорректированный OR 0,24, 95% ДИ 0,07–0,90; $p = 0,03$).

Заключение

ВАШ > 4 на 2-й день не отличался в экспериментальной и контрольной группах, но RF был связан с меньшим дискомфортом в промежности при ходьбе и меньшим потреблением парацетамола после родов.

Регистрация клинических исследований

Исследование было зарегистрировано в государственном клиническом исследовании (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03172286?term=bretelle&rank=2>) под номером [NCT03172286](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03172286).

Цифры

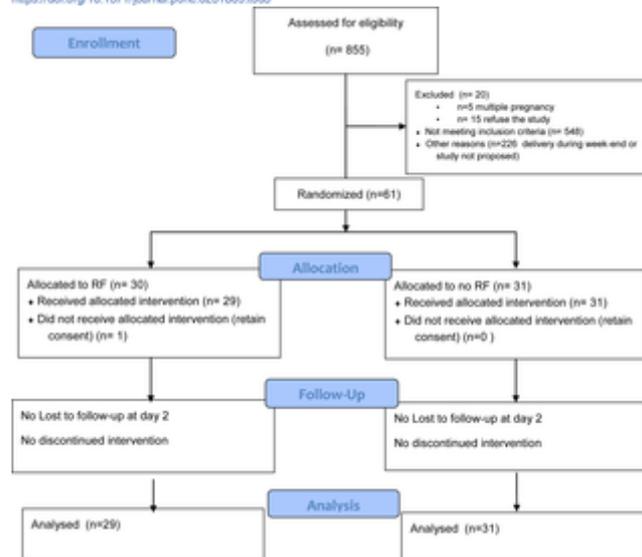
Characteristics	With RF n = 29	Without RF n = 31	p
Qualitative evaluation of pain (VAS), Day 2 after treatment, mean (SE)			
Burning	2.00 (0.52)	1.20 (0.36)	0.29
Tightness	1.28 (0.43)	1.97 (0.48)	0.27
Shooting	2.14 (0.45)	1.90 (0.43)	0.74
Stabbing	0.97 (0.36)	0.87 (0.32)	0.89
Pricking	0.76 (0.36)	0.60 (0.27)	0.92
Sexual activity retake Day 30 ^a , n (%), n = 42	9 (47.4)	8 (36.8)	0.41
Painful sexual intercourse ^a , n (%), n = 42	4 (21.1)	3 (13.0)	0.68

RF, Radiofrequency; VAS, Visual Analog Scale

^a Binary variables (yes vs no)

Data are mean (SE) or n (%).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231809.t003>



Characteristics	Group A	Group B	p
	With RF N = 29	Without RF N = 31	
Age (y), mean (SD)	26.6 (4.5)	28.8 (6.3)	0.13
Parity, mean (SD)	1.5 (1.1)	1.9 (1.1)	0.13
Labor length (min), mean (SD)	362 (225)	261 (208)	0.05
Pushing time (min), mean (SD)	18.6 (13.3)	14.4 (14.0)	0.10
Spontaneous delivery ^a , n (%)	23 (79.3)	29 (93.5)	0.14
Hematoma ^a , n (%)	4 (13.8)	0 (0)	0.05
Edema ^a , n (%)	16 (55.2)	8 (25.8)	0.02
Episiotomy ^a , n (%)	5 (17.2)	3 (9.7)	0.46
Perineal Infiltration with Ropivacaine ^a , n (%)	7 (24)	4 (12.9)	0.22
Pain while walking ^a , Day 1, n (%)	24 (82.8)	19 (61.3)	0.03
Discomfort while walking ^a , Day 1, n (%)	28 (96.6)	23 (74.2)	0.03
Pain while seating ^a , Day 1, n (%)	29 (100)	25 (80.6)	0.02
Discomfort while seating ^a , Day 1, n (%)	28 (96.6)	27 (87.1)	0.20
Consumption of Paracetamol ^a , n (%)	25 (86.2)	27 (87.1)	0.61

RF, Radiofrequency; VAS: Visual Analog Scale

^a Binary variables (yes vs no)

Data are mean (SD) or n (%)

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231809.t001>

Characteristics	Univariate analysis			Multivariable analysis ^a		
	With RF n = 29	Without RF n = 31	p	aOR / Beta coefficient	95% CI / Standard error	p
VAS > 4 at rest, Day 2 after treatment ^a n (%)	4 (13.8)	3 (9.7)	0.69	3.91	0.36-40.89	0.41
Pain while walking Day 2 after treatment ^a n (%)	13 (45.0)	11 (35.5)	0.67	0.67	0.29-1.30	0.33
Discomfort while walking Day 2 after treatment ^a n (%)	12 (41.4)	20 (64.5)	0.08	0.24	0.07-0.89	0.03
Pain while seating, Day 2 after treatment ^a n (%)	18 (62.1)	13 (41.6)	0.14	1.90	0.60-4.05	0.27
Discomfort while seating Day 2 after treatment ^a n (%)	18 (62.1)	21 (67.7)	0.14	0.79	0.12-5.26	0.12
Total paracetamol intake two-days after treatment (mg), mean (standard error SE)	979.3 (147.8)	1700.7 (265.8)	0.003	-0.41.0	320.4	0.09

^a Multivariate regressions adjusting the value of the outcomes at baseline and group of treatment

^b Binary variables (yes vs no)

RF, Radiofrequency; aOR, adjusted Odds Ratio; 95% CI, 95% confidence interval; VAS, Visual Analog Scale

Data are n (%) or mean (SE)

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231809.t002>

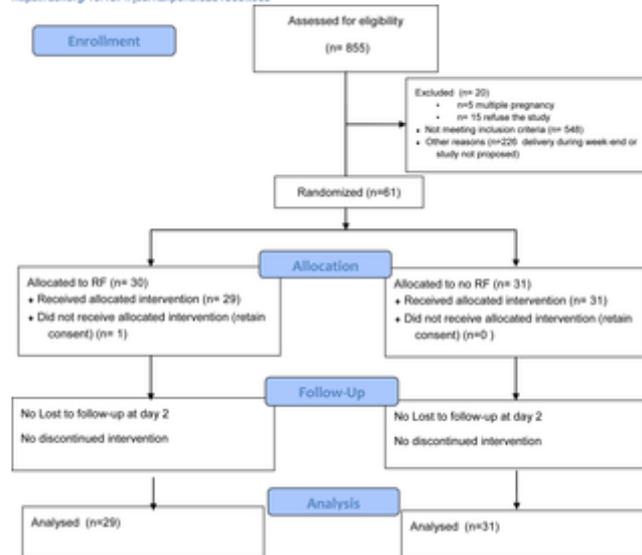
Characteristics	With RF n = 29	Without RF n = 31	p
Qualitative evaluation of pain (VAS), Day 2 after treatment, mean (SE)			
Burning	2.00 (0.52)	1.20 (0.36)	0.29
Tightness	1.28 (0.43)	1.97 (0.48)	0.27
Shooting	2.14 (0.45)	1.90 (0.43)	0.74
Stabbing	0.97 (0.36)	0.87 (0.32)	0.89
Pricking	0.76 (0.36)	0.60 (0.27)	0.92
Sexual activity retake Day 30 ^a , n (%), n = 42	9 (47.4)	8 (36.8)	0.41
Painful sexual intercourse ^a , n (%), n = 42	4 (21.1)	3 (13.0)	0.68

RF, Radiofrequency; VAS, Visual Analog Scale

^a Binary variables (yes vs no)

Data are mean (SE) or n (%).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t003>



Characteristics	Group A	Group B	p
	With RF N = 29	Without RF N = 31	
Age (y), mean (SD)	26.6 (4.5)	28.8 (6.3)	0.13
Parity, mean (SD)	1.5 (1.1)	1.9 (1.1)	0.13
Labor length (min), mean (SD)	362 (225)	261 (208)	0.05
Pushing time (min), mean (SD)	18.6 (13.3)	14.4 (14.0)	0.10
Spontaneous delivery ^a , n (%)	23 (79.3)	29 (93.5)	0.14
Hematoma ^a , n (%)	4 (13.8)	0 (0)	0.05
Edema ^a , n (%)	16 (55.2)	8 (25.8)	0.02
Episiotomy ^a , n (%)	5 (17.2)	3 (9.7)	0.46
Perineal infiltration with Ropivacaine ^a , n (%)	7 (24)	4 (12.9)	0.22
Pain while walking ^a , Day 1, n (%)	24 (82.8)	19 (61.3)	0.03
Discomfort while walking ^a , Day 1, n (%)	28 (96.6)	23 (74.2)	0.03
Pain while seating ^a , Day 1, n (%)	29 (100)	25 (80.6)	0.02
Discomfort while seating ^a , Day 1, n (%)	28 (96.6)	27 (87.1)	0.20
Consumption of Paracetamol ^a , n (%)	25 (86.2)	27 (87.1)	0.61

RF, Radiofrequency; VAS: Visual Analog Scale

^a Binary variables (yes vs no)

Data are mean (SD) or n (%)

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t004>

Characteristics	Univariate analysis			Multivariable analysis ^a		
	With RF n = 29	Without RF n = 31	p	aOR / Beta coefficient	95% CI / Standard error	p
VAS > 4 at rest, Day 2 after treatment ^a n (%)	4 (13.8)	3 (9.7)	0.69	3.9%	0.36-40.69	0.61
Pain while walking Day 2 after treatment ^a n (%)	13 (45.2)	21 (67.7)	0.02	0.67	0.29-1.30	0.13
Discomfort while walking Day 2 after treatment ^a n (%)	12 (41.4)	20 (64.5)	0.08	0.24	0.07-0.99	0.03
Pain while seating, Day 2 after treatment ^a n (%)	18 (62.1)	13 (41.9)	0.14	1.90	0.60-4.05	0.27
Discomfort while seating Day 2 after treatment ^a n (%)	18 (62.1)	21 (67.7)	0.14	0.39	0.12-1.26	0.12
Total paracetamol intake two-days after treatment (mg), mean (standard error SE)	478.3 (147.8)	1703.7 (265.8)	0.003	-0.41.0	329.4	0.02

^a Multivariate regressions adjusting the value of the outcomes at baseline and group of treatment

^b Binary variables (yes vs no)

RF, Radiofrequency; aOR, adjusted Odds Ratio; 95% CI, 95% confidence interval; VAS, Visual Analog Scale

Data are n (%) or mean (SE)

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t004>

Цитирование: Бретель Ф., Фабр С., Голка М., Поли В., Рот Б., Бешадерг В. и др. (2020) Емкостно-резистивная радиочастотная терапия для лечения послеродовой боли в промежности: рандомизированное исследование. PLoS ONE 15(4): e0231869. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869>

Редактор: Патрик Розенберг, больница Пуасси-Сен-Жермен / Версальский университет Сен-Кантен, ФРАНЦИЯ

Получено: 2 октября 2019 г.; **Принято:** 30 марта 2020 г.; **Опубликовано:** 27 апреля 2020 г.

Авторские права: © 2020 Bretelle et al. Это статья в открытом доступе, распространяемая на условиях [лицензии Creative Commons Attribution License](#), которая разрешает неограниченное использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии указания автора и источника.

Доступность данных: Все соответствующие данные приведены в документе и файлах вспомогательной информации к нему.

Финансирование: Общественная организация помощи больным Марселя (AP-НМ) продвигает проект, и на исследование был выделен грант под номером RСAPНМ2016_0261. Компания Winback предоставила оборудование на время проведения исследования. Компания Winback не участвовала в разработке исследования, сборе и анализе данных, принятии решения о публикации или подготовке рукописи. Награду получил FB.

Конкурирующие интересы: Компания Winback предоставила оборудование на время исследования. Это не меняет нашей приверженности политике PLOS ONE в отношении обмена данными и материалами. Никаких патентов, разрабатываемых или поступающих в продажу продуктов для декларирования нет.

Введение

Большинство женщин, рожаящих вагинально, испытывают боль в промежности через 24 часа после родов (95%) [1]. В случае разрывов промежности этот показатель достигает 100%. Эта боль уменьшается в течение нескольких дней после родов, но через 7 дней после родов 60% женщин с интактной промежностью и 91% женщин с разрывами промежности все еще страдают от парализующей боли [1,2]. Прогрессирование хронической боли коснулось почти 13% женщин, перенесших эпизиотомию [3]. Анальгетики первого этапа (в частности, парацетамол) обладают переменной эффективностью [4,5]. Часто используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), поскольку они, по-видимому, эффективно облегчают этот тип боли [6,7]. Необходимо разработать немедикаментозные методы лечения из-за грудного вскармливания у большинства женщин и риска потенциальных побочных эффектов фармакологических методов лечения [8]. В настоящее время разрабатываются альтернативные методы, такие как инфильтрация промежности местными анальгетиками перед наложением швов на промежность [9,10] или инъекция гиалуронидазы во время родов [11].

Радиочастотная (RF) или высокочастотная терапия обычно используется в спорте [12-14], при болях в пояснице, а также в травматологии и урологии [15-18]. Она используется для быстрого облегчения боли при спортивных травмах и позволяет быстрее восстановиться [12-14]. Тесар-терапия (ТЕСАР: емкостная и резистивная передача энергии) - это эндогенная термотерапия, которая заключается в излучении высокочастотных волн через аппликатор. Передача электромагнитной энергии стимулирует ткани-мишени. RF может использоваться двумя способами: емкостным или резистивным. Емкостный режим (СЕТ) концентрирует энергию для воздействия на мягкие ткани, содержащие электролиты: мышцы, сосудистые или лимфатические ткани. Резистивный режим (РЕТ) нацелен на более плотные ткани, содержащие больше жира и клетчатки (такие как кости, связки и сухожилия). Высокочастотные волны проникают глубоко в ткани и повышают как обменные процессы, так и температуру, а недавнее исследование продемонстрировало влияние RF на микроциркуляцию кожи и внутримышечный кровоток [19,20]. Было показано, что она увеличивает васкуляризацию, уменьшает воспаление и отек, ускоряет процесс заживления и обеспечивает облегчение боли [12]. На сегодняшний день ни в одном исследовании не оценивалось влияние радиочастотной терапии на послеродовую боль в промежности.

Мы предположили, что емкостная и резистивная радиочастотная терапия, применяемая при разрывах промежности, уменьшит боль и улучшит самочувствие матери в послеродовой период. Основной целью была оценка эффективности радиочастотной терапии при болях в промежности в послеродовой период у женщин с разрывами промежности. Вторичными целями были оценка дискомфорта и боли при ходьбе и сидении, типа боли и приема анальгетиков, а также повторения полового акта и болезненности полового акта. Мы стремимся предложить инновационный альтернативный подход в уходе за женщинами с

послеродовыми разрывами и достигли бы этой цели с помощью двойного слепого рандомизированного исследования.

Материалы и методы

Мы провели двойное слепое одноцентровое рандомизированное контролируемое исследование, проведенное в Университетском госпитальном центре Северного Марсея, Франция.

Женщинам после родов в палате послеродовой госпитализации было предложено принять участие в исследовании.

Критериями включения были: первородящие или многородящие женщины с разрывами промежности (разрывы промежности не менее 2 степени или эпизиотомия) после вагинальных родов с инструментальной помощью (вакуумное устройство, шпатели, щипцы) или без нее.

После подписания формы информированного согласия женщины были рандомизированы на две группы (с радиочастотным излучением или без него) с помощью рандомизационного списка. При рандомизации использовалась схема с перестановкой блоков (соотношение 1: 1).

В обеих группах сеансы лечения длились по 15 минут и проводились на 1-й и 2-й дни после родов в положении лежа с согнутыми акушеркой ногами. Плоский датчик накладывался на промежность и конкретно на место повреждения. Латексный чехол защищал плоский датчик.

Конечной точкой критерия оценки был процент женщин с ВАШ>4 по цифровой аналоговой шкале на второй день после родов после лечения. ВАШ представляет собой 10-сантиметровую горизонтальную непрерывную шкалу, измеряемую от отсутствия боли (0 баллов) до самой сильной, какую только можно вообразить (10 баллов). Пороговое значение 4 было выбрано из-за его клинической и терапевтической значимости и как уже опубликовано нашей командой [9]. Предварительно были определены вторичные результаты: дискомфорт и боль при ходьбе и сидении (да / нет) на второй день после лечения, тип боли (жжение, стеснение, стреляющая, колющая, уколота) через два дня после лечения и измерялись как бинарные переменные; и общее потребление парацетамола через два дня после лечения в миллиграммах.

Были собраны клинические и акушерские данные (возраст, соотношение, продолжительность родов, время подталкивания, самопроизвольные роды, эпизиотомия), а также данные, касающиеся боли: наличие гематомы (да / нет), боль при сидении и ходьбе (да / нет), дискомфорт при ходьбе (да / нет), отек (да / нет). Боль оценивали в покое, когда лежали в постели, с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) до и после каждого сеанса (на 1-й и 2-й день). Качественная оценка боли была проведена с использованием ВАШ для каждого типа боли: жжение, стеснение, стреляющая, колющая, покалывающая. Повторный половой акт и болезненность полового акта оценивались по телефону через 30 дней после родов. Женщинам, как правило, не давались рекомендаций относительно возобновления полового акта. Было измерено потребление анальгетиков; лечение анальгетиками может включать до 3 мг парацетамола в день, до 300 мг кетопрофена или опиоидов в день, если необходимо. Поскольку после родов женщинам могла быть полезна инфильтрация промежности 10 мл ропивакаина перед наложением швов на промежность, эта информация была собрана.

MG внесен в базу данных, и финансирующий AP-НМ подтвердил точность базы данных.

Использовалось медицинское устройство BACK1S. Анализ данных был полностью независимым от Winback и проводился FB, BR и VP. Устройство представляет собой высокочастотное терапевтическое устройство,

зарегистрированное и коммерциализируемое исключительно Winback, Франция, и произведенное Daeyang, Южная Корея в соответствии с 93/42 / ЕЕС под номером 1984-MDD-14- 108 314.

Исследование получило положительное заключение комитета по этике Французского комитета по этике акушерских и гинекологических исследований (СРР) от 12 октября 2016 г. и было зарегистрировано под номером 1697 и идентификатором RCB: 2016-A01499-42. Зарегистрировано в государственном клиническом исследовании ClinicalTrials.gov Идентификатор: NCT03172286. Исследование было зарегистрировано в реестре Институционального наблюдательного совета Французской комиссии по защите данных CIL / AP-НМ под номером 2018-40.

Группа А: Радиочастотная терапия

Женщины получали радиочастотную терапию с использованием устройства BASK 1S, излучающего радиочастотные волны. Устройство Bask1S, используемое для клинического исследования, имеет 3 частоты: 300 кГц, 500 кГц и 1 МГц. Предполагается, что каждая частота позволяет определить глубину воздействия: чем ниже частота, тем глубже воздействие. В ходе этого исследования использовались две частоты (300 и 500 кГц). Емкостный режим (СЕТ) - это режим нанесения, который оказывает поверхностное воздействие (2-3 см) на мягкие ткани (высокое содержание воды). Резистивная (RET) - это режим применения, который позволяет проникать на общую глубину тканей и воздействует на все фиброзные ткани (низкое содержание воды). Динамическая функция, используемая в рамках этого протокола, позволяет устройству автоматически переключаться с частоты 300 кГц на 500 кГц каждые 3 секунды. Устройство использовалось мощностью 12 Вт. Время лечения составило 15 минут два раза. Среди этих 15 минут первая фаза протокола включала фазу СЕТ продолжительностью 5 минут. Во время этого этапа на крестец и лобок были наложены два статических электрода по 2 см каждый. После этого первого этапа была проведена повторная фаза в течение 10 минут с использованием плоского аппликатора диаметром 35 мм, излучающего высокочастотные волны. Этот аппликатор применялся в непосредственном контакте с промежностью и конкретно с повреждением.

Группа В: Без радиочастотной терапии

При включении в группу В женщин лечили по тому же протоколу: сначала в течение 5 минут к промежности прикладывали статические электроды (на крестце и лобке), затем тот же плоский датчик прикладывали в прямом контакте к промежности в течение 10 минут без излучения каких-либо волн, чтобы учесть слепой аспект исследования. Общее время лечения было таким же, как и в группе А: 15 минут.

В обеих группах аппарат не издавал звуков, а экран аппарата был скрыт, чтобы женщины не знали о группе рандомизации.

Акушерки, проводившие радиочастотную терапию, должны были следовать строгому и единообразному протоколу в каждой группе. Другая акушерка, которая ничего не знала о группе рандомизации, оценивала состояние каждой женщины с помощью цифровой аналоговой шкалы до и после каждого сеанса, на 1-й и 2-й день.

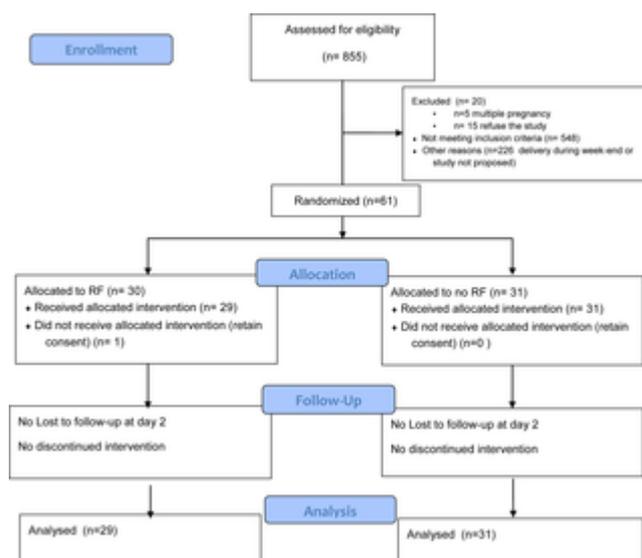
Размер выборки, необходимый для достижения степени $1-\beta = 0,90$ при уровне α , равном 0,05, для выявления разницы в 40% женщин с ВАШ>4 между группами (80% в группе без RF [1] против 40% в группе RF) на 2-й день, составил в общей сложности 60 женщин (PROC POWER SAS® для двустороннего теста хи-квадрат). Разница в 40% была выбрана потому, что более реалистична, чем в предыдущем исследовании (более 70%) [18], и с учетом текущего протокола инфильтрации ропивакаином в случае разрывов промежности. Мы предусмотрели включение 32 женщин в каждую группу на случай потери наблюдения.

Исходно группы сравнивались с использованием статистического критерия Хи-квадрат (или точного критерия Фишера) для получения качественных данных и t-критерия Стьюдента (или непараметрического критерия Крускала-Уоллиса) для получения количественных данных. Категориальные переменные были представлены в виде количества наблюдений и процентов; количественные переменные были представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения (среднее + /-SD).

Мы сравнили группы после лечения на 2-й день по следующим результатам (ВАШ > 4, количественный ВАШ, боль и дискомфорт при ходьбе и сидении), используя логистическую (для бинарных результатов) и линейную (для количественных) регрессии. Во-первых, мы выполнили однофакторные регрессии (логистические или линейные в зависимости от характера результата), а во-вторых, мы выполнили многомерные регрессии с поправкой на исходное значение результата, чтобы учесть несбалансированные группы на исходном уровне, несмотря на рандомизацию. Мы проанализировали и сравнили потребление парацетамола между группами на второй день перед 2-м сеансом, выполнив однофакторный и многовариантный анализ ковариации количеств парацетамола, принимая во внимание исходное потребление парацетамола и группу.

Результаты

В период с 1 июня 2017 г. по 8 октября 2017 г. 855 женщин родили, из них 212 путем кесарева сечения. Схема процесса показана на [рисунке 1](#).



Скачать:



Слайд PowerPoint

[PPT](#)



увеличенное изображение

[PNG](#)



оригинальное изображение

[TIFF](#)

Рис. 1. Диаграмма ПАРТНЕРОВ для участия в исследовании.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.g001>

Шестьдесят одна женщина была включена в исследование и рандомизирована либо в группу А (n = 30), получавшую радиочастотную терапию, либо в группу В без радиочастотной терапии (n = 31) в течение заранее определенного периода включения. Одна женщина после того, как дала информированное согласие и была рандомизирована в RF-группу А, не пожелала продолжать и была исключена из исследования, таким образом, RF-группа в конечном итоге включила 29 женщин. На второй день наблюдения (день определения основного результата) ни одна женщина не погибла. На 30-й день наблюдения количество потерянных пациентов составило 10 в группе А (33%) и 8 в группе В (25,8%).

Клинические характеристики женщин обобщены в [таблице 1](#). У женщин группы А с РЧ наблюдалось значительно больше отеков, чем в группе В, и более высокая, но несущественная продолжительность родов, а также время подталкивания ([Таблица 1](#)). Исходные показатели дискомфорта и боли продемонстрировали более высокий процент женщин, испытывающих боль при ходьбе и сидении в группе А.

Characteristics	Group A	Group B	P
	With RF N = 29	Without RF N = 31	
Age (y), mean (SD)	26.6 (4.5)	28.8 (6.3)	0.13
Parity, mean (SD)	1.5 (1.1)	1.9 (1.1)	0.13
Labour length (min), mean (SD)	362 (225)	261 (208)	0.05
Pushing time (min), mean (SD)	18.6 (13.3)	14.4 (14.0)	0.10
Spontaneous delivery ^a , n (%)	23 (79.3)	29 (93.5)	0.14
Hematoma ^a , n (%)	4 (13.8)	0 (0)	0.05
Edema ^a , n (%)	16 (55.2)	8 (25.8)	0.02
Episiotomy ^a , n (%)	5 (17.2)	3 (9.7)	0.46
Perineal Infiltration with Ropivacaine ^a , n (%)	7 (24)	4 (12.9)	0.22
Pain while walking ^a , Day 1, n (%)	24 (82.8)	19 (61.3)	0.03
Discomfort while walking ^a , Day 1, n (%)	28 (96.6)	23 (74.2)	0.03
Pain while seating ^a , Day 1, n (%)	29 (100)	25 (80.6)	0.02
Discomfort while seating ^a , Day 1, n (%)	28 (96.6)	27 (87.1)	0.20
Consumption of Paracetamol ^a , n (%)	25 (86.2)	27 (87.1)	0.61

RF, Radiofrequency; VAS: Visual Analog Scale

^a Binary variables (yes vs no)

Data are mean (SD) or n (%)

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t001>

Скачать:



PPT

Слайд PowerPoint



PNG

увеличенное изображение



TIFF

оригинальное изображение

Таблица 1. Сравнение исходных данных и оценка боли между группами (однофакторный анализ) с использованием радиочастоты (RF) или без нее.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t001>

На 2-й день у женщин группы А, получавших RF, не наблюдалось достоверно большего отека, чем в группе В перед вторым сеансом лечения (13,8% в группе А против 12,9% в группе В, p = 0,99; разница = 0,90%, 95%ДИ -14,7% —; 18,3%).

После однофакторного и многофакторного анализа не было обнаружено существенных различий между группами в отношении основных критериев оценки: боли в покое на второй день после лечения, оцениваемой по ВАШ (оба критерия ВАШ>4 –разница = 4,1%, 95%ДИ -12,2% -20,4% ([таблица 2](#)) и средние критерии ВАШ: среднее различие = 0,42; 95%ДИ -0,57-1,40 [не представлены]). Многофакторный анализ (скорректированный на исходное значение) показал статистическую связь между дискомфортом при ходьбе (скорректированное отношение шансов [aOR] 0,24; 95%ДИ 0,07–0,90, p = 0,03) и более низким

потреблением парацетамола в группе А с RF (скорректированная разница = -642,0; 95% ДИ - 20,7-1304,7, p = 0,05).

Characteristics	Univariate analysis ^a			Multivariable analysis ^b		
	With RF n = 29	Without RF n = 31	P	aOR / beta coefficient	95% CI / Standard error	P
VAS ≥ 4 at rest, Day 2 after treatment, n (%)	4 (13.8)	3 (9.7)	0.68	1.91	0.36-35.09	0.41
Pain while walking (Day 2 after treatment) ^c n (%)	11 (37.9)	11 (35.5)	0.67	0.67	0.20-2.30	0.53
Discomfort while walking (Day 2 after treatment) ^c n (%)	12 (41.4)	20 (64.5)	0.08	0.24	0.07-0.90	0.03
Pain while sitting, Day 2 after treatment ^c n (%)	18 (62.1)	13 (41.9)	0.14	1.90	0.60-6.05	0.27
Discomfort while sitting (Day 2 after treatment) ^c n (%)	14 (48.3)	21 (67.7)	0.14	0.79	0.11-5.28	0.12
Total paracetamol intake two-days after treatment (mg), mean (standard error SE)	479.3 (147.4)	1769.7 (263.9)	0.003	-0.418	326.4	0.00

^a Multivariate regression adjusting the value of the outcomes at baseline and group of treatment
^b Binary variables (yes vs no)
^c RF, Radiofrequency; aOR, adjusted Odds Ratio; 95% CI, 95% confidence interval; VAS, Visual Analog Scale
Data are n (%) or mean (SE)

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t002>

Скачать:



PPT

Слайд PowerPoint



PNG

увеличенное изображение



TIFF

оригинальное изображение

Таблица 2. Основные и второстепенные критерии оценки (одномерный и многофакторный анализ).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t002>

Качественная оценка боли показала сходные характеристики между группами после лечения ([таблица 3](#)).

Characteristics	With RF n = 29	Without RF n = 31	P
Qualitative evaluation of pain (VAS), Day 2 after treatment, mean (SE)			
Burning	2.00 (0.52)	1.20 (0.36)	0.29
Tightness	1.28 (0.43)	1.97 (0.48)	0.27
Shooting	2.14 (0.45)	1.90 (0.43)	0.74
Stabbing	0.97 (0.36)	0.87 (0.32)	0.89
Pricking	0.76 (0.36)	0.60 (0.27)	0.92
Sexual activity retake Day 30 ^a , n (%), n = 42	9 (47.4)	8 (36.8)	0.41
Painful sexual intercourse ^a , n (%), n = 42	4 (21.1)	3 (13.0)	0.68

RF, Radiofrequency; VAS, Visual Analog Scale

^a Binary variables (yes vs no)

Data are mean (SE) or n (%).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t003>

Скачать:



PPT

Слайд PowerPoint



PNG

увеличенное изображение



TIFF

оригинальное изображение

Таблица 3. Вторичные оценочные показатели: качественная оценка боли на 2-й день и повторный анализ сексуальной активности на 30-й день (однофакторный анализ).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869.t003>

На 30-й день после родов 47,4% женщин в группе RF и 36,8% в группе без RF сообщили о возобновлении сексуальной активности ($p = 0,41$). Сообщалось, что половой акт был болезненным у 21,1% женщин в группе RF и у 13,0% в группе без RF ($p = 0,68$) (Таблица 3).

Обсуждение

Это рандомизированное исследование не показало превосходства RF в отношении боли в промежности, оцененной с помощью ВАШ на второй день после родов. Однако наше исследование показало, что женщины, которым вводили радиочастотную терапию, чувствовали себя значительно лучше, испытывали меньший дискомфорт в промежности при ходьбе и потребляли меньше парацетамола на 2-й день после родов.

Насколько нам известно, это первое исследование, оценивающее влияние RF в послеродовом периоде. Результаты нашего исследования не показали ВАШ менее 4, основных критериев оценки в группе RF. Преимущества RF в улучшении боли не было, и, возможно, из-за небольшого размера выборки результат был не в пользу RF в отношении основных критериев оценки. Это может быть связано с отсутствием эффективности метода, что маловероятно в отношении его использования в других болезненных ситуациях [14–18]. Это также может быть связано с продолжительностью вмешательства, которой может быть недостаточно для оценки воздействия на боль в промежности. Однако наши финансовые и кадровые ограничения не позволили нам продолжить сеансы RF после выписки из больницы. Тем не менее, научной литературы и рекомендаций относительно эффективности терапии Тесар недостаточно [21–22]. Недавно в статье сообщалось о более быстром восстановлении у бегунов с большим увеличением длины шага, угла наклона и высоты между двумя тестами по сравнению с контрольной группой [12]. Более того, небольшое рандомизированное исследование боли в пояснице сообщило о преимуществах терапии Тесар [15]. Тем не менее, механизмы боли в послеродовом периоде могут отличаться по сравнению с травмой и могут объяснять расхождения.

Отсутствие разницы по шкале ВАШ в покое также может быть связано с недостатком питания. Действительно, мы предположили, что 80% женщин жаловались на боль в промежности после родов и что RF снизит этот процент до 40%, в то время как только у 53,3% женщин, включенных в исследование, был ВАШ > 4 на исходном уровне (48,3% в группе А с RF и 58,1% в группе В без RF). Этот более низкий уровень женщин с болью в промежности, наблюдаемый в нашем исследовании, может быть связан с использованием инфльтрации промежности ропивакаином перед наложением швов, что может значительно снизить уровень боли, о которой сообщают женщины. Следующие исследования должны включать только женщин, испытывающих боль, чтобы избежать этого ограничения. Кроме того, необходимо провести оценку в более широком масштабе, чтобы гарантировать безопасность метода даже с учетом результатов этого пилотного исследования.

Несмотря на рандомизацию, группы не были строго идентичными. Это может произойти, когда число женщин, участвующих в рандомизации, невелико. Исходно в группе RF были более серьезные разрывы промежности с более частыми отеками и большей (но не значительной) продолжительностью родов, которые хорошо известны как факторы боли [23]. Тем не менее, у женщин группы А, получавших RF, отек был значительно меньше, чем у женщин группы В при повторном обследовании (день 2) перед вторым сеансом лечения. Из-за рандомизации не было необходимости вносить какие-либо корректировки; тем не менее из-за несбалансированности данных о показателях боли и дискомфорта на исходном уровне мы решили скорректировать хотя бы эти значения, чтобы повысить достоверность анализа [24]. Мы решили оценить боль и дискомфорт, даже если они взаимосвязаны, но не полностью, поскольку дискомфорт может быть ощущением, не связанным с болью, например, в случае отека [1,2].

Мы не смогли провести более масштабное исследование, поскольку акция была определена максимум на 124 сеанса радиочастотной терапии в течение заранее определенного периода и с соответствующими финансируемыми сверхурочными часами для акушерок. Ограниченное финансирование также объясняет высокий процент случаев потери возможности наблюдения в каждой группе (31% и 25,8% женщин) через 30 дней после родов, при этом наблюдение проводилось по телефону, а не по предварительной консультации.

Одним из ограничений исследования был критерий включения, который должен быть более точным для объективной оценки, принимая во внимание, например, послеродовое кровотечение, грудное вскармливание и другие элементы, которые могут вызывать боль в послеродовой период.

Снижение использования медикаментов является сильным и объективным показателем эффективности по сравнению с оценкой боли по ВАШ. Наши результаты показали снижение кумулятивной дозы парацетамола в группе RF, в то время как количество ВАШ > 4 у пациенток было выше в группе RF (но не значимо). Эта парадоксальная сторона может быть объяснена характеристиками боли, при этом в группе RF боль была более выраженной (но не значительной). В случае жгучей боли женщины могут использовать меньше парацетамола, но больше местного лечения, например, прокладки со льдом (данные отсутствуют). Недавнее исследование показало, что из-за степени боли в промежности после родов 28% врачей назначили опиоиды [25]. Однако в нашей практике опиоиды назначаются очень редко, за исключением случаев обширной гематомы вульвы. Радиочастотная терапия позволила снизить потребление парацетамола, что могло бы уменьшить назначение и, возможно, использование других анальгетиков. Это соображение важно, поскольку 66% женщин во Франции и 81% женщин в Соединенных Штатах начинают грудное вскармливание после родов [8,26].

Более того, после многофакторного анализа результаты настоящего исследования показали, что женщины испытывали значительно меньший дискомфорт при ходьбе. Даже если этот результат мог быть вызван ошибкой первого типа, это интересный результат для женщины и их отношений с новорожденным ребенком. Можно было бы обсудить оценку боли во время сексуальных контактов, и в дальнейших исследованиях следует использовать более стандартизированные вопросники о сексуальной ориентации, такие как PISQ-12 [27].

Широкое использование радиочастотной терапии в послеродовом периоде не рекомендуется в свете нашего единственного исследования, особенно из-за его размера. Однако клиническая значимость этих результатов предполагает изучение интереса RF к симптомам промежности после вагинальных родов и более глобальную оценку боли через несколько дней после родов. Более масштабное рандомизированное исследование с большей мощностью оправдано для изучения эффективности RF при болях в промежности непосредственно после родов и при длительных болях.

Выводы

Радиочастотная терапия не оказала существенного влияния на боль в промежности в покое, оцененную по визуальной шкале в этом пилотном исследовании. Радиочастотное лечение показало значительное уменьшение дискомфорта в промежности при ходьбе и может вдвое сократить использование анальгетиков, что может улучшить самочувствие в этот чувствительный период.

Вспомогательная информация