

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И
ПЕРИНАТОЛОГИИ им. академика В.И. КУЛАКОВА»**

117997, г. Москва, ул. ак. Опарина д. 4

**Баев О.Р., Румянцева В.П., Кан Н.Е., Тетруашвили Н.К., Тютюнник В.Л.,
Ходжаева З.С., Адамян Л.В., Сухих Г.Т.**

**Подготовка шейки матки к родам и родовозбуждение.
(клинический протокол)**

Москва, 2012

Доказательства, использованные в данном протоколе, распределены в категориям согласно представленной ниже таблице.

Градация достоверности рекомендаций	Уровень убедительности доказательств*	Вид исследования
A	1a	Систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований (испытаний) — РКИ
	1b	Отдельное рандомизированное контролируемое исследование
B	2a	Систематический обзор когортных исследований
	2b	Отдельное когортное исследование
	3a	Систематический обзор исследований «случай—контроль»
	3b	Отдельное исследование «случай—контроль»
C	4	Исследование серии случаев
D	5	Мнение эксперта, не подвергавшееся прицельной критической оценке либо основанное на физиологии, результатах пробного исследования или на «основных принципах»

Определение

Родовозбуждение (induction of labor) – искусственное индуцирование родовой деятельности с целью родоразрешения через естественные родовые пути.

Подготовка шейки матки к родам (preinduction, cervical ripening) – мероприятия, направленные на созревание шейки матки при отсутствии или недостаточной ее готовности к родам.

Цель

Цель подготовки шейки матки и родовозбуждения: предотвращение неблагоприятных материнских и перинатальных исходов при родах через естественные родовые пути в клинические ситуациях, когда продолжение беременности и ожидание спонтанного начала родовой деятельности представляет более высокий риск, чем процедура родовозбуждения.

Введение

В последние годы в акушерстве наблюдается увеличение частоты индукции родов (родовозбуждения) и в развитых странах частота индуцированных родов достигает 20-25% (MacKenzie I.Z., 2006; WHO recommendations for induction of labour, 2011). Индукция родов не является безопасной процедурой, а эффективность зависит от правильного выбора показаний и противопоказаний, времени проведения, метода или последовательности применения методов, обоснованных в конкретной клинической ситуации. Данное положение

обуславливает необходимость оптимизации подходов к подготовке шейки матки и родовозбуждению, а также создание алгоритмов их проведения.

Показания и противопоказания.

В настоящее время общепризнанными показаниями к проведению родовозбуждения являются преждевременное излитие околоплодных вод в доношенном сроке беременности, перенашивание беременности, изосенсибилизация крови матери и плода, внутриутробная гибель плода. В некоторых странах в качестве показаний к индукции родов рассматривают синдром задержки роста плода, преждевременная отслойка плаценты, хориоамнионит, предшествующее кесарево сечение, осложнение беременности гипертензией или преэклампсией (Calder A. et al., 2008; ACOG, 2009). Показанием к досрочному завершению беременности путем родовозбуждения может служить соматическое заболевание беременной. К таким состояниям эксперты ACOG относят сахарный диабет, заболевания почек, хронические заболевания легких, хроническую артериальную гипертензию, антифосфолипидный синдром (ACOG).

Кроме того, нередко проводят элективное родовозбуждение (по желанию женщины, при наличии логистических причин - доступность родовспомогательного учреждения, риск быстрых или стремительных родов, психосоциальные причины).

В настоящее время гестационный диабет обычно не рассматривают как показание к индукции родов, исключение составляет его сочетание с плацентарной недостаточностью или неконтролируемая форма (ВОЗ, 2011). Также не выявлено различий в исходах индуцированных родов и выжидательной тактики со спонтанным развитием родовой деятельности при крупном плоде (1a) (Irigion, 2000). До настоящего времени нет окончательного мнения относительно преимуществ родовозбуждения перед выжидательной тактикой при синдроме задержки роста плода (СЗРП) (1b) (GRIT 2003, Thornton 2004, van den Hove 2006). Вместе с тем, учитывая связь задержки роста плода с плацентарной недостаточностью и высокий риск перинатальной смертности, рекомендуется рассматривать вопрос о родоразрешении путем кесарева сечения (RCOG). Тазовое предлежание плода не является показанием к индукции родов и ее проведение представляет повышенный риск осложнений. Однако, в редких ситуациях (неудача или отказ от наружного поворота в 36 недель и кесарева сечения в доношенном сроке) при необходимости родоразрешения возможно проведение родовозбуждения после обсуждения с беременной ассоциированных с ним рисков (RCOG). Немногочисленные данные о сравнении исходов индуцированных родов по требованию беременной и выжидательной тактики показали отсутствие различий в неонатальных исходах. Вместе с тем, в группе женщин с индуцированными родами чаще встречались влагалищные родоразрешающие операции, но реже кесарево сечение (1a) (Gülmezoglu AM, 2006). В связи с этим не рекомендуется проведение индукции родов по требованию женщины, но в особых ситуациях (психосоциального характера) – возможно в сроке 40 недель беременности и более (RCOG). В литературе нет исследований о исходах родов

при родовозбуждении у женщин, в анамнезе у которых были стремительные роды.

Тенденция к перенашиванию беременности является одним из ведущих показаний к преиндукции и индукции родов. Это связано с тем, что при сроке гестации 41 неделя и более возрастает частота осложнений со стороны матери и плода: асфиксии в родах (OR-1,81, 95% CI 1,5-2,2), мекониальной аспирации, дистонии плечиков, влагалищных родоразрешающих операций (OR-1,15, 95%CI 1,09-1,22), разрывов промежности 3 и 4 степени (OR-1,2, 95% CI 1,06-1,24) (1b)(Caughey A.V. et al., 2007; Bruckner TA. et al., 2008). Кроме того, имеется повышение перинатальной заболеваемости, смертности и частоты мертворождения (2a-2b) (Hilder L. et al., 1998; Olesen AW, 2003; Стрижаков А.Н. и соавт., 2006; Чернуха Е.А., 2007). Следовательно, преиндукция и индукция родов в данной группе пациенток является способом профилактики этих осложнений. В связи с этим ряд ассоциаций акушеров-гинекологов развитых стран разработали руководства в которых рекомендуют предлагать беременным индукцию родов при достижении срока 41 неделя, так как с увеличением срока возрастает перинатальная заболеваемость и смертность (1a) (Gülmezoglu AM, 2007; ACOG, 2004; RCOG, 2008; SOGC, 2008).

Противопоказания к индукции родов в целом идентичны таковым при спонтанных родах через естественные родовые пути. Они могут носить абсолютный характер (предлежание плаценты, поперечное положение плода и др.) или быть относительными, проявляющимися в особых ситуациях. Так не показано проведение родовозбуждения при расположении головки плода над входом в таз, но в этой ситуации возможно проведение преиндукции, в процессе которой можно рассчитывать на фиксацию головки к плоскости входа в малый таз. При признаках хориоамнионита не рекомендовано применение влагалищных методов пре- и индукции родов, но возможно использование других.

Уточнение срока беременности.

При принятии решения о индукции родов важное значение приобретает точное определение срока, что позволяет избежать ошибок как при недоношенной, так и переношенной беременности. Так как классическое представление о продолжительности беременности 280 дней предполагает начало отсчета от первого дня менструации, то у женщин с регулярным, нормальным циклом определение расчетной даты родов прежде всего базируется на известной дате последней менструации, считая первый ее день первым днем беременности.

Наиболее точным является расчет предполагаемой даты родов по зачатию. Важно учитывать, что истинная продолжительность нормальной беременности, в отличие от классического представления, составляет не 280, а 266 дней.

При определении даты родов по овуляции следует учитывать, что при регулярном 28-дневном менструальном цикле дата родов по менструации и овуляции должны совпадать и расчет по овуляции в данном случае не имеет смысла. Однако, при длительности цикла равном или более 32 дней с учетом более поздней овуляции в расчетный срок следует вносить поправку в сторону

уменьшения срока. При длительности цикла 24-26 дней и менее и, следовательно, более ранней овуляции – в сторону увеличения.

При расчете предполагаемой даты родов и наличии точных данных о дате овуляции (при определении с помощью теста базальной температуры или теста на овуляцию), также как при расчете по зачатию, следует прибавлять 266 дней. По этому же принципу проводится расчет предполагаемого срока беременности и даты родов на основе известной даты пункции фолликула, оплодотворения и переноса эмбриона в программе экстракорпорального оплодотворения.

Установление предполагаемого срока беременности и даты родов следует считать завершенным при подтверждении сведений полученных по дате менструации с помощью изучения данных ультразвуковых исследований. Всем женщинам рекомендуется проведение ультразвукового исследования в первом триместре в 11-14 недель, так как это более точный метод установления срока беременности, чем по дате последней менструации (1a)(Whitworth, 2010). При подозрении на перенашивание беременности Эксперты RCOG рекомендуют при расчете срока ориентироваться на УЗИ проведенное не позднее 16 недель. Если различие между сроком по менструации и результатами УЗИ, проведенного в первом триместре, составляет более 5 дней или более 10 дней во втором триместре, то предполагаемую дату родов следует рассчитывать по результатам ультразвукового исследования (1b). При наличии результатов УЗИ в первом и втором триместре, срок рассчитывают по более раннему (1b) (Blondel B, 2002; Bukowski R., 2001; Bennett KA, 2004; Crowley P., 2000).

Оценка состояния матери и плода.

Оценка состояния матери подразумевает определение соматического и акушерско-гинекологического статуса с точки зрения возможности и целесообразности проведения мероприятий по подготовке и индукции родов. В связи с этим оценка ее состояния должна включать полное клиническое обследование и определение основных лабораторных показателей крови (клинический анализ крови, гемостазиограмма) и мочи, при необходимости (наличие соматической патологии) – консультации смежных специалистов. Акушерско-гинекологическое обследование, кроме клинических данных должно учитывать результаты последнего ультразвукового исследования сроком давности не более 7-14 дней, фокусируя внимание на положении, предлежании, массе плода, топографо-анатомических особенностях локализации плаценты, пуповины и ее сосудов. Особое внимание следует уделить оценке размеров и формы таза матери. При уменьшении наружных размеров таза возможно уточнение его емкости при помощи рентген - или МРТ – пельвиометрии (после 38 недель беременности).

При влагалищном исследовании прицельно оценивается состояние шейки матки, плодного пузыря, высота расположения предлежащей части, емкость таза, характер выделений из половых путей. Осуществляется мазок на флору и степень чистоты влагалища для исключения инфекционного процесса. Степень зрелости шейки матки определяется в соответствии со шкалой Бишопа (Bishop EH, 1964).

Балльная оценка степени зрелости шейки матки по шкале Бишопа*

		Баллы		
	0	1	2	3
Открытие, см	□1	1-2	2-4	□4
Длина шейки, см	□4	2-4	1-2	□1
Положение головки	-3	-2	-1/0	+1/+2
Консистенция шейки	плотная	умеренно размягчена	мягкая	-
Положение шейки	кзади	кпереди/ по центру таза	-	-

* Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; RCOG Clinical Effectiveness Support Unit. Induction of labour. Evidence-based Clinical Guideline Number 9. London: RCOG Press; 2001.

В последние годы изучается вопрос о прогностической роли ультразвукового исследования в определении состояния шейки матки перед индукцией родов. Полученные данные свидетельствуют о более высокой вероятности развития родовой деятельности при длине шейке матки 25мм и менее (2b) (Cromi A., 2007; Rane SM, 2005)

Кроме вышеизложенных данных о положении, предлежании и предполагаемой массе плода, полученных при ультразвуковом исследовании, важные сведения для определения тактики имеет уточнение признаков его зрелости, перенашивания беременности, оценка функционального состояния с помощью доплерометрического и кардиотокографического исследования.

Методы подготовки шейки матки и родовозбуждения.

В настоящее время существует спектр механических и медикаментозных методов подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения. К механическим методам подготовки к родам относят: пальцевое отслоение плодных оболочек, введение в шейку матки баллона (катетера Фолея), ламинарий или гигроскопических дилататоров. Среди этих методов ВОЗ рекомендовано использование баллона (WHO, 2011). Вместе с тем, доступный метод пальцевой отслойки плодных оболочек является методом снижающим вероятность перенашивания, продолжительность родов, частоту применения окситотических препаратов (1b) (de Miranda, 2006; Tan, 2006). Медикаментозные методы включают: применение аналогов простагландина E₁ (мизопростол), простагландина E₂ (динопростон), антигестагена (мифепристон) и окситоцина. Вместе с тем, следует учитывать, что эффективность индукции родов при использовании механических методов по сравнению с плацебо/отсутствием лечения или применением простагландинов не подтверждена данными систематических обзоров (1a) (Boulvain M. et al., 2009), имеются сведения об увеличении частоты инфекционных осложнений при их применении (1a) (Heinemann J, 2008). Аналог ПГЕ₁ в Российской Федерации не лицензирован к применению для родовозбуждения. Следовательно, в настоящее время для проведения медикаментозной преиндукции и индукции родов в нашей стране

можно применять динопростон, антигестаген – мифепристон и с целью родовозбуждения - окситоцин.

Наиболее разработанными и распространенными путями введения простагландинов с целью подготовки шейки матки к родам являются интрацервикальный и влагалищный. В сравнении с плацебо или отсутствием лечения интрацервикальное введение простагландина E₂ достоверно чаще приводит к созреванию шейки матки и развитию родовой деятельности (1a). Некоторые исследования показали более высокую эффективность влагалищного пути введения по сравнению с интрацервикальным (1a)(Boulvain M. et al., 2008). Однако, следует учитывать, что при влагалищном введении используют препараты, содержащие простагландин E₂ в значительно большей дозе, чем для интрацервикального введения. Так, общая доза простагландина в специальном влагалищном пессарии (insert), постепенно освобождающем активное вещество (0,3мг/час в течение 12 часов), составляет 10мг; влагалищной таблетке – 3мг; влагалищном геле – 1-2мг по сравнению с интрацервикальным гелем, одна доза которого содержит 0,5мг.

Сравнение двух режимов введения влагалищного геля, содержащего динопростон: по 0,5мг каждые 6 часов (№3) или 12 часов (№3) показало, лучшие показатели созревания шейки матки, частоты родоразрешения в течение 24 часов от начала подготовки были в группе женщин, получавших гель каждые 6 часов. Частота побочных эффектов составила 8,1% и 1,4%, соответственно (1b) M. Fekih и соавт. (2009).

Несмотря на относительно высокий процент созревания шейки матки при применении динопростона, у достаточно большого числа женщин он оказывается неэффективным. К независимым и значимым факторам, влияющим на неэффективность простагландина E₂ для подготовки шейки матки, относятся возраст беременной более 30 лет, первые предстоящие роды, индекс массы тела до беременности более 25 кг/м², раскрытие шейки матки 1см и менее, укорочение шейки матки на 50% и менее, срок беременности 37 недель и менее (2b) N. Melamed и соавт. (2010).

Систематический обзор базы данных Cochrane показал, что применение мифепристона значительно чаще, чем плацебо вызывает созревание шейки матки или развитие родовой деятельности в течение 48 часов (RR 2.41, 95% CI 1.70-3.42) и этот эффект сохраняется в течение 96 часов (1a). Частота влагалищных родоразрешающих операций выше в группе женщин, получавших мифепристон (RR 1.43, 95% CI 1.04-1.96), но частота кесарева сечения ниже (RR 0.74, 95% CI 0.60-0.92), у них реже отсутствует эффект от родовозбуждения или развивается слабость родовой деятельности (RR 0.80, 95% CI 0.66-0.97). Несмотря на более высокую частоту изменений сердечного ритма плода по данным кардиотокограммы, различий в неонатальных исходах не зафиксировано (1a) (Harangama D. et al., 2009). Также нет различий в частоте разрыва матки или расхождения рубца.

Мифепристон эффективно готовит шейку матки к завершению беременности, как при живом плоде, так и мертвом, а также при наличии рубца на матке (3b) (Mazouni C. et al., 2006; Zhonghua Fu. et al., 2010). Предварительная

подготовка мифепристоном повышает эффективность индукции простагландином и снижает необходимую для достижения результата дозу (3b) (Vaughn W. et al., 2007).

Амниотомия является традиционным методом индукции родов, однако по данным базы Cochrane современные статистически подтвержденные исследования эффективности этой манипуляции отсутствуют. Имеются данные о возрастании потребности в применении окситоцина после амниотомии в сравнении с использованием простагландинов (RR 2.85, 95% CI 1.82-4.46) (1b) Bricker L. et al., 2000.

Окситоцин наиболее распространенный в мире препарат для индукции родов. Его используют как единственный препарат, так и в комбинации с амниотомией или после подготовки шейки матки другими препаратами. Применение окситоцина для индукции родов повышает частоту родоразрешения в течение 24 часов, хотя сочетается с более высокой частотой кесарева сечения (1a) (Kelly AJ, 2001). Сравнение окситоцина с простагландинами показало, что он значительно уступает им в эффективности, особенно при незрелой шейке матки.

Также, несмотря на широкое распространение последовательного применения амниотомии и окситоцина для индукции родов, доказательные данные относительно технологии проведения и эффективности этой методики отсутствуют. В тоже время показано, что ее применение сопровождается увеличением риска послеродовых кровотечений (RR 5.5, CI 1.26-24.07) (1b) (Howarth G.R., Botha D.J. 2001). Современное руководство по индукции родов Королевского колледжа акушеров-гинекологов (RCOG, 2008) не рекомендует применение амниотомии или инфузии окситоцина или сочетания амниотомии с последующей инфузией окситоцина как метод первого выбора в связи с меньшей эффективностью по сравнению с простагландином E_2 и риском гиперстимуляции матки.

Вместе с тем в большинстве стран окситоцин по-прежнему остается ведущим средством индукции родов и его эффективность напрямую зависит от методики применения. Существующие схемы его применения с целью индукции родов при живом плоде различаются дозой и интервалом ее увеличения. Различают низкодозированные и высокодозированные схемы. Низкодозированные схемы реже приводят к развитию тахисистолии (гиперстимуляции матки) и связанными с ней изменениями показателей КТГ, тогда как высокодозированные сокращают продолжительность родов и снижают частоту кесарева сечения, а также инфекционных осложнений (1a) (Shu-Qin, 2010). Оптимально использовать специальные помпы – инфузоматы. Низкодозированная схема предполагает введение окситоцина в начальной дозе 0,5-2мЕд/мин с увеличением на 1-2мЕд каждые 15-40мин. Высоккодозированная схема начинается с 6мЕд/мин с увеличением на 3-6мЕд каждые 15-40мин (Acog,2009). Увеличение осуществляют до достижения частоты схваток 3 за 10 минут при минимально возможной дозе и при постоянном сопоставлении с индивидуальной реакцией роженицы и плода. Целесообразен постоянный кардиомониторный контроль. Обычно достаточно 12мЕд/мин, не более 20мЕд/мин. При высокодозированной схеме не допускается превышения скорости 32мЕд/мин.

Наблюдение за женщиной и плодом в процессе пре- и индукции родов.

Мероприятия по преиндукции и индукции родов должны осуществляться в учреждении не ниже 2 уровня регионализации акушерско-гинекологической помощи. В зависимости от выбранного метода и разработанного в лечебном учреждении протокола подготовка шейки матки к родам может осуществляться в условиях поликлинического кабинета, стационара одного дня (для мифепристона и некоторых механических методов) (3b) (McGill, 2007; ACOG 2009; RCOG 2008), отделения патологии беременности или родильного отделения (для механических методов, мифепристона и простагландина). Индукция родов должна осуществляться в условиях родильного отделения. Обязательным для начала мероприятий по подготовке шейки матки и индукции родов является определение показаний, противопоказаний, наличия условий для проведения, оценка состояния матери и плода (см выше).

В зависимости от примененного метода для подготовки шейки матки в течение первых 30мин – 2 часов пациентка должна находиться под постоянным медицинским наблюдением; при индукции родов – непрерывно. Проводится клиническая оценка жалоб, общего состояния, пульса, артериального давления, тонуса матки, положения и сердцебиения плода, диуреза, выделений из половых путей в соответствии с протоколом ведения родов.

Перед проведением следующего этапа преиндукции показана повторная клиническая оценка состояния матери и плода, динамики созревания шейки матки, проведение кардиотокографического исследования для решения вопроса о возможности и целесообразности дальнейших мероприятий.

При появлении схваток на фоне преиндукции и с момента начала индукции родов показано проведение кардиомониторного наблюдения за состоянием плода. Если показатели кардиотограммы нормальные рекомендован переход на прерывистый режим наблюдения за состоянием сердечной деятельности плода в соответствии с протоколом ведения родов. При проведении индукции инфузией окситоцина предпочтительно продолжение электронного мониторинга.

Информированное согласие беременной.

Необходимым условием для проведения подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения является получение информированного согласия пациентки. Беременную следует информировать, что большинство женщин вступают в роды самостоятельно к 42 неделям. Также она должна знать, что продолжение беременности более 41 недели, а тем более сверх 42 недель сочетается с увеличением частоты осложнений: асфиксии плода в родах, мекониальной аспирации, дистоции плечиков, влагалищных родоразрешающих операций, разрывов промежности 3 и 4 степени, а также повышением перинатальной смертности и частоты мертворождения.

Беременная должна знать, что является показанием для проведения подготовки шейки матки и индукции родов, ей необходимо разъяснить преимущества и недостатки выжидательной и активной тактик в конкретной

ситуации для предоставления возможности осознанного выбора между ними; познакомить с планируемыми методами подготовки и индукции родов, объяснить методику их применения, возможные осложнения и исходы. Свое решение беременная должна подтвердить подписью.

Отсутствие эффекта от подготовки шейки матки и родовозбуждения.

В настоящее время четко не определено, что считать отсутствием эффекта от подготовки шейки матки и родовозбуждения. Если отсутствие эффекта от подготовки шейки матки может быть определено при оценке по шкале Бишопа, то для индукции родов наиболее точным критерием должно служить развитие родовой деятельности. Эффективность мифепристона в подготовке шейки матки следует оценивать с интервалом времени 24 часа от начала проведения схемы 200мг №2 (до 72 часов), интрацервикального геля простагландина E₂ с интервалом 6 часов (третья доза может быть введена через 12 часов) по схеме 0,5мг №3 (до 24-30 часов).

Следует обратить внимание, что если через три дня от начала приема мифепристона в сроке беременности более 41 недели не наблюдается достаточной зрелости шейки матки или развития родовой деятельности, то также высока вероятность неудачи попыток применения простагландинов для родовозбуждения (2b) D. Gallot и соавт. (2004) J. McGill и соавт. (2007).

Как показывает анализ применения простагландинов, отсутствие эффекта от индукции при наличии незрелости шейки матки составляет 15% (Rayburn W.F., 1989. Рекомендации RCOG определяют отсутствие эффекта от индукции если в течение 24 часов после одного цикла лечения, состоящего из влагалищного введения двух таблеток простагландина E₂ (3мг) или геля (1-2мг) с 6-часовым интервалом или одного влагалищного пессария с контролируемым выделением простагландина (10мг) не развивается родовая деятельность.

При наличии зрелой шейки матки и индукции родов окситоцином отсутствие эффекта констатируют если к моменту достижения максимально допустимой дозы препарата и введении ее в течение 1 часа не развилась адекватная родовая деятельность (не менее 3-4 и не более 5 схваток за 10 минут продолжительностью не менее 40 сек) и не имеется соответствующей динамики раскрытия шейки матки (1см в час).

Вместе с тем имеются данные о рекомендуемом минимальном 12-18 часовом периоде наблюдения при индукции окситоцином после амниотомии, что обосновано возможным длительным течением латентного периода. При данном подходе значительно повышаются шансы родоразрешения через естественные родовые пути (1b) (Rouse, 2011, Simon CE, 2005). Однако при этом выше частота инфекционных осложнений у матери.

При отсутствии эффекта от пре- и индукции родов необходимо вновь оценить клиническую ситуацию, состояние матери и плода. Выработка дальнейшего плана (изменение тактики и продолжение индукции или кесарево сечение) должна учитывать желание беременной.

Основопологающие принципы протокола подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения

1. Наличие **стратегии проведения** преиндукции и индукции родов (в зависимости от состояния шейки матки, имеющегося запаса времени, паритета родов)
2. Соблюдение **этапности** подготовки шейки матки и родовозбуждения
3. **Методологический подход, учитывающий** влияние препаратов и методов на процессы созревания шейки матки и индукции маточных сокращений

Показания к преиндукции и индукции родов

Со стороны матери:

- преэклампсия умеренной степени (длительнотекущая, не поддающаяся терапии);
- соматические и онкологические заболевания, требующие досрочного родоразрешения;
- неготовность родовых путей (незрелость шейки матки) в сроке беременности **40 недель 4-5 дней** (для преиндукции);
- готовность родовых путей в сроке 41-42 недели (для индукции);
- преждевременное излитие околоплодных вод (в зависимости от акушерской ситуации: при зрелой шейке матки через 6 ч., при незрелой – после достижения зрелости шейки матки путем проведения преиндукции в течение до 12 часов).

Со стороны плода:

- явления изосенсибилизации по резус-фактору или по системе АВО с учетом клинико-лабораторных данных
- мертвый плод

В отдельных случаях в качестве показаний можно рассматривать **логистические причины**: удаленность от родовспомогательного учреждения, быстрые или стремительные роды в анамнезе.

Противопоказания к использованию протокола

1. Анатомически узкий таз *
2. Неправильные положения плода (поперечное, косое)
3. Головка плода, расположенная высоко над входом в малый таз (для индукции родов)
4. Разгибательные предлежания головки (лицевое, лобное) при преждевременном излитии вод
5. Тазовое предлежание
6. Аномалии расположения плаценты (предлежание плаценты, низкое расположение)
7. Предлежание сосудов пуповины
8. Многоплодная беременность
9. Пять и более родов в анамнезе

10. Рубец на матке
11. Опухоли матки, препятствующие рождению плода
12. Патология шейки матки (конизация шейки матки в анамнезе, выраженная рубцовая деформация, злокачественные новообразования)
13. Острая и хроническая почечная и печеночная недостаточность, и другие соматические заболевания матери в стадии декомпенсации
14. Хориоамнионит** (в зависимости от применяемого метода индукции)
15. Преэклампсия тяжелой степени, при которой необходимо родоразрешение путем операции кесарева сечения
16. Суб-и декомпенсированная фетоплацентарная недостаточность, в том числе умеренная и тяжелая гипоксия плода по данным КТГ, централизация плодового кровообращения по данным доплерометрии, гемодинамические нарушения 2 степени***.
17. Пороки развития плода, при которых рекомендовано абдоминальное родоразрешение
18. Отягощенный перинатальный анамнез (перинатальные потери)
19. Другие состояния, определяющие невозможность родов через естественные родовые пути

Следует отметить, что не все вышеуказанные противопоказания являются абсолютными, так:

*При анатомическом сужении таза вопрос о пре-/индукции родов решается в зависимости от степени сужения таза и предполагаемой массы плода.

**При хориоамнионите возможно родозбуждение с помощью введения окситоцина без увеличения риска гнойно-септических осложнений

***Применение **мифепристона** для подготовки шейки матки также не рекомендуется, если были выявлены начальные признаки гипоксии плода по данным кардиотокограммы (компенсированная форма плацентарной недостаточности, показатель состояния плода более 1,05-2,0), в том числе, если эти они не проявляются постоянно.

Последовательность выполнения протокола

I. Оценка состояния матери

1) Сбор анамнеза, клиническое обследование, лабораторные показатели:

а. клинический анализ крови,

б. гемостазиограмма или тромбоэластограмма, или определение количества тромбоцитов.

2) Пальпация живота, оценка размеров и тонуса матки, положения и предлежания плода, измерение размеров таза.

3) Расчет срока беременности.

а. по дате последней менструации,

Срок беременности рассчитывается в неделях, начиная с первого дня последней менструации. Если у женщины регулярный 28-дневный менструальный цикл и овуляция наступает на 14 день цикла, то оплодотворение происходит примерно

через 2 недели от начала менструации. Поэтому при регулярном 28-дневном цикле срок по менструации и по предполагаемой овуляции совпадают. При коротком или, напротив, удлинённом цикле необходимо вносить поправки в расчетный срок с учетом длительности менструального цикла:

-при длительности цикла равном или более 32 дней в сторону уменьшения срока

-при длительности цикла 24-26 дней и менее в сторону увеличения срока
 При достижении 40 недель целесообразно использовать формулу 40^+ (41^+) для уточнения срока (например: 40^{+4} означает 40 полных недель и 4 дня)

б. по данным УЗИ в сроке от 7-8 до 24 недель беременности (оптимально 11-14 недель)

4)Влагалищное исследование: оценка состояния шейки матки, плодного пузыря, выделений из половых путей. Мазок на флору влагалища.

Оценка степени зрелости шейки матки.

Модифицированная шкала Bishop (Bishop EH 1964, RCOG, 2008).

	Баллы			
	0	1	2	3
Открытие, см	1	1-2	2-4	4
Длина шейки, см	4	2-4	1-2	1
Положение головки	-3	-2	-1/0	+1/+2
Консистенция	Плотная	Умеренно размягчена	Мягкая	Мягкая
Положение	Кзади	Кпереди/По центру	-	-

Интерпретация балльной оценки:

Незрелая - 0÷5 баллов

Недостаточно зрелая – 6÷7 баллов

Зрелая - 8÷13 баллов

5)УЗИ шейки матки - оценка ее длины. Перспективная для индукции – длиной менее 25 мм (Cromi R.G.,2007; Eggebo T.M.,2009; Frye A., 2004; Miura H., 2010; Румянцева В.П., 2011).

б)При определении готовности к родам балльная оценка по шкале Bishop может быть скорректирована с учетом следующих факторов:

«+» 1 балл:

-преэклампсия

-самопроизвольные роды в анамнезе

-длина шейки матки менее 25 мм

«-» 1 балл:

- переносимая беременность
- первые предстоящие роды
- ПРПО и длительный безводный промежуток
- длина шейки матки более 25 мм

II. Оценка состояния плода

1. Аускультация сердцебиения плода

2. Кардиотокография (КТГ): перед началом пре-/индукции и в динамике перед каждым последующим этапом подготовки шейки матки или родовозбуждением.

3. Ультразвуковое исследование плода, матки и плаценты (УЗИ) с определением предполагаемой массы, а также

-при тенденции к перенашиванию: индекс околоплодных вод, наличие взвеси, состояние плаценты;

-при сроке от 37-38 недель: оценка степени зрелости: вторичное ядро окостенения, эхогенность легких и печени, отложения жировой ткани

4. Допплерометрия кровотока в системе мать-плацента-плод: маточные артерии, артерия пуповины, средняя мозговая артерия плода (с определением скоростей кровотока при подозрении на изосенсибилизацию крови матери и плода).

При нарушении вышеперечисленных показателей – оценка кровотока в аорте, венозном протоке, нижней полой вене.

Необходимым условием перед проведением подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения является получение информированного согласия пациентки.

Описание протокола

Основополагающим фактором, определяющим выбор метода преиндукции или индукции родов, является определение готовности к родам, в первую очередь, на основе оценки степени зрелости шейки матки.

I. Зрелая шейка матки (схема 1)

При наличии зрелой шейки матки (8 б. и более) для родовозбуждения могут быть использованы: мифепристон, динопростон, амниотомия. Все вышеуказанные методы обладают сходной высокой эффективностью (90-100%) и отличаются лишь временем достижения эффекта (развития регулярной родовой деятельности) и стоимостью препарата/метода.

В связи с высокой эффективностью и низкой стоимостью **предпочтительным методом родовозбуждения при наличии зрелой шейки матки является амниотомия (схема 1).**

После выполнения амниотомии необходимо **оценить характер околоплодных вод** и приступить к мониторингу сердечной деятельности плода с помощью кардиотокографического исследования.

При наличии светлых околоплодных вод проводится наблюдение за развитием спонтанной регулярной родовой деятельности под динамическим кардиомониторным контролем.

После излития светлых околоплодных вод и отсутствии регулярной родовой деятельности в течение 4-6 часов рекомендуется продолжить родовозбуждение внутривенным капельным введением окситоцина под постоянным кардиотокографическим контролем сократительной активности матки и сердцебиения плода.

Методика родовозбуждения окситоцином:

1. С помощью инфузомата: в разведении 1,0 мл (5 МЕ) окситоцина в 50,0 мл 0,9% раствора NaCl, начиная со скорости 1.8 мл/ч (3 мЕд/мин).

2. Путем в/в капельного введения: в разведении 1,0 мл (5 МЕ) в 400,0 мл 0,9% раствора NaCl, начиная с 5-6 капель в минуту (3 мЕд/мин).

Целесообразным является достижение частоты маточных сокращений – 4-5 в течение 10 мин. При достижении должной частоты схваток вводимая доза окситоцина не меняется. Если частота маточных сокращений меньше рекомендуемой, следует увеличить скорость введения окситоцина через 30 минут от начала инфузии на 1.8 мл/ч (или на 5-6 капель, или на 3 мЕд/мин). Максимальная скорость введения окситоцина составляет 10,8-12,6 мл/ч (18-21 мЕд/мин, 30 капель/мин).

В случае отсутствия эффекта от введения окситоцина в течение 4ч, решить вопрос о родоразрешении путем операции кесарева сечения.

При излитии окрашенных меконием околоплодных вод, необходимо оценить:

1. степень выраженности прокрашивания меконием околоплодных вод,

2. данные КТГ,

3. повторно оценить клиническую ситуацию в целом.

Выбор дальнейшей тактики ведения:

А. При наличии густо мекониальных околоплодных вод и/или признаков гипоксии плода по данным кардиотокографии, предполагаемых крупных размеров плода, возраста первородящей 35 лет и более, отягощенного акушерского анамнеза и других факторов, осложняющих ситуацию, рекомендуется родоразрешить беременную путем операции кесарева сечения.

Б. При незначительном окрашивании околоплодных вод меконием, удовлетворительных данных КТГ и отсутствии вышеперечисленных факторов риска возможно дальнейшее ведение родов через естественные родовые пути под постоянным кардиотокографическим контролем.

В случае появления признаков гипоксии плода, своевременно изменить тактику на абдоминальное родоразрешение.

II. Недостаточно зрелая шейка матки (схема 2)

При недостаточно зрелой шейке матки (6÷7 баллов) тактика ее подготовки различается в зависимости от паритета родов.

У первородящих женщин рекомендуется начинать подготовку шейки матки путем применения мифепристона по схеме 200 мг дважды с интервалом 24 часа. При недостаточной эффективности через 48 часов можно продолжить преиндукцию с помощью простагландинсодержащего геля (простагландин E₂ - динопростон 0,5 мг) интрацервикально не более 3-х доз с интервалом 6 часов (третья доза может быть введена через 12 часов). Время достижения эффекта составляет в среднем 18 часов (максимально 24-30 часов).

Если применение вышеуказанных методов обеспечило полное созревание шейки матки (8-9 и более баллов по шкале Бишоп), можно применить родовозбуждение с помощью амниотомии.

У повторнородящих пациенток с недостаточно зрелой шейкой матки сходная эффективность отмечается как при применении мифепристона, так и простагландинсодержащего геля. Следовательно, у данной группы женщин любой из этих методов может быть использован с 1-го этапа подготовки шейки матки. После достижения зрелой шейки матки и отсутствии спонтанного развития родов также может быть проведено родовозбуждение амниотомией.

III. Незрелая шейка матки (схема 3)

При наличии незрелой шейки матки (0÷5 баллов) независимо от паритета родов начальным препаратом преиндукции является мифепристон.

Важным фактором является наличие достаточного резерва времени для проведения преиндукции, т.к. продолжительность до получения эффекта в среднем составляет 28 ч (максимально до 72 часов).

1) Если применение мифепристона в течение 48 часов приводит к достижению недостаточно зрелой или зрелой шейки матки далее можно продолжить подготовку шейки матки или родовозбуждение в соответствии с пунктами I и II.

2) Если шейки матки остается незрелой после преиндукции мифепристоном, следует решить вопрос о родоразрешении путем операции кесарева сечения.

Родовозбуждение при преждевременном излитии околоплодных вод в сроке беременности 36-37 недель и более.

Особого обсуждения заслуживает ситуация подготовки шейки матки и родовозбуждения при преждевременном излитии околоплодных вод. Отличительной особенностью выбора метода пре-/индукции родов является ограниченный временной интервал. Кроме того, в определении тактики ведения данной группы пациенток должны учитываться зрелость шейки матки и состояние плода.

При наличии зрелой шейки матки и отсутствии регулярной родовой деятельности в течение 4-6 часов рекомендуется приступать к родовозбуждению путем внутривенного капельного введения окситоцина.

При незрелой и недостаточно зрелой шейке матки и преждевременном излитии вод рекомендуется сразу приступить к ее подготовке с помощью мифепристона в дозе 200 мг. При отсутствии полного созревания шейки матки (9 баллов по шкале Бишоп) в течение 6 ч – повторная доза 200мг. Перед повторным назначением мифепристона необходимо провести контрольное КТГ исследование.

При достижении полной зрелости шейки матки и отсутствии регулярной родовой деятельности следует проводить родовозбуждение путем внутривенного капельного введения окситоцина. При отсутствии эффекта в течение 12 часов – решить вопрос о родоразрешении путем кесарева сечения.

Возможные осложнения при использовании протокола и способы их устранения

Возможные осложнения могут быть обусловлены применяемыми препаратами или методами.

Амниотомия:

1. Выпадение петель пуповины

Способы профилактики: перед амниотомией путем пальпации тщательно исследовать подлежащую часть плода для определения высоты ее расположения и обнаружения возможного предлежания петель пуповины, не использовать данный метод при головке расположенной над входом в малый таз, при предлежании петель пуповины. Чтобы уменьшить риск выпадения петель пуповины при влагалищном исследовании не смещать головку плода, если головка плода легко отталкивается, следует использовать давление на дно матки или надлобковое давление, или оба способа одновременно.

Способы устранения: нет. При выпадении петель пуповины необходимо родоразрешить пациентку путем операции кесарева сечения в экстренном порядке с соблюдением мер профилактики ее сдавления на этапе транспортировки пациентки.

Динопростон

1. Гиперстимуляция матки

Способы профилактики: соблюдение условий введения – интрацервикально, не использовать заоболочечно;

Способ коррекции: токолиз с помощью внутривенного введения бета – адреномиметиков.

2. Индивидуальная непереносимость

Мифепристон

1. Индивидуальная непереносимость

Окситоцин

1. Гиперстимуляция матки

Способы профилактики: соблюдение условий введения (начальная доза, интервал, максимальная доза)

Способ коррекции: снижение дозы окситоцина до предшествующего значения или отмена, при отсутствии эффекта - токолиз с помощью внутривенного введения

бета – адреномиметиков. При удовлетворительном эффекте - уменьшение дополнительно вводимой дозы.