

Рекомендации ВОЗ по индукции родов



Всемирная организация
здравоохранения

Рекомендации ВОЗ по индукции родов



Всемирная организация
здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

WHO recommendations for induction of labour.

1.Labor, Induced - standards. 2.Labor, Induced - methods. 3.Labor, induced — contraindications. 4.Pregnancy. 5.Guidelines. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 450115 3

(NLM classification: WQ 440)

Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ — как для продажи, так и для некоммерческого распространения — следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации финансировало перевод и печать этой публикации на русском языке.

Printed in Russia

СОДЕРЖАНИЕ

Благодарности	4
Список используемых сокращений	5
Резюме	6
Общие принципы, связанные с практикой индукции родов	6
Конкретные рекомендации, их применимость и качество доказательств	7
1. Предпосылки	8
2. Методы	9
Заявление участников технической консультации ВОЗ о конфликте интересов	10
Принятие решений в ходе технической консультации	10
Подготовка и рецензирование документов	11
3. Результаты	11
4. Доказательства и рекомендации – подробное содержание представлено в разделе 4	13
5. Выводы по итогам исследований	29
6. Распространение и внедрение руководства	30
Распространение руководства	30
Внедрение руководства	30
7. Вопросы применимости	31
Предполагаемое влияние на организацию медицинской помощи и ресурсы	31
Мониторинг и оценка внедрения настоящего руководства	31
8. Обновление руководства	32
Литература	33
Приложение 1. Внешние эксперты и сотрудники ВОЗ, участвовавшие в составлении настоящего руководства	35
А. Группа ВОЗ по составлению руководства	35
В. Участники технической консультации ВОЗ (13–14 апреля 2010 г.)	35
С. Секретариат ВОЗ	36
Приложение 2. Перечень и приоритетность вопросов, рассмотренных в настоящем руководстве	37

Стандартизированные критерии, использовавшиеся для оценки доказательств, и таблицы GRADE **не включены в настоящий документ** (однако для удобства поиска указаны номера таблиц с префиксом EB). Таблицы и критерии опубликованы в отдельном документе, озаглавленном «Рекомендации ВОЗ по индукции родов: доказательная база» (*WHO recommendations for induction of labour: Evidence base*) по следующей ссылке: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_RHR_11.10_eng.pdf

БЛАГОДАРНОСТИ

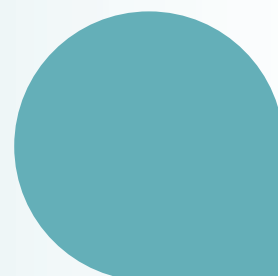
Работа над настоящим руководством была организована сотрудниками Департамента ВОЗ по репродуктивному здоровью и научным исследованиям — Метином Гюльмезоглу (*Metin Gülmezoglu*) и Жуаном Паулу Созой (*João Paulo Souza*), а также сотрудником Департамента ВОЗ по обеспечению безопасной беременности Мэтьюсом Матаем (*Matthews Mathai*). Сотрудница Universidade Federal de Campina Grande (Кампина-Гранди, Бразилия) Мелания Мария Рамос де Аморим (*Melania Maria Ramos de Amorim*) и сотрудница Бирмингемской гинекологической больницы (Бирмингем, Великобритания) Каролин Фокс (*Caroline Fox*) оказали помощь в обновлении ряда Кокрановских обзоров и окончательном оформлении таблицы GRADE. Жуан Паулу Соза подготовил первую редакцию документа, которая затем была проверена Метином Гюльмезоглу, после чего руководство было отрецензировано участниками технической консультации (приложение 1).

ВОЗ с благодарностью отмечает поддержку, которую оказывала на протяжении всей работы над данным руководством Мэри Эллен Стэнтон (*Mary Ellen Stanton*), старший консультант по охране материнства Агентства США по международному развитию (USAID) (Вашингтон, США), и выражает признательность проф. Мишелю Бульвэну (*Michel Boulvain*), сотруднику гинекологической больницы Женевского университета (Женева, Швейцария), за советы и содействие при подготовке технической консультации по данному руководству. ВОЗ также благодарит USAID за финансовую поддержку в ходе работы над документом.

ВОЗ выражает благодарность Кокрановской группе по беременности и родам и особенно — ее сотрудникам в Ливерпуле (Великобритания) за помощь в обновлении Кокрановских обзоров.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

AGREE	Инструмент оценки качества клинических руководств
CREP	Centro Rosarino de Estudios Perinatales
GRADE	Классификация оценки, разработки и определения эффективности рекомендаций
GREAT	Разработка руководств, приоритеты в области научных исследований, синтез доказательств, передача знаний (проект)
PICO	Популяция, вмешательства, сравнения и исходы
REVMAN	Программное обеспечение «Менеджер рецензирования»
SOGC	Общество акушеров и гинекологов Канады
USAID	Агентство США по международному развитию
ДИ	Доверительный интервал
КМС	Коэффициент материнской смертности
ОР	Относительный риск
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита



РЕЗЮМЕ

В течение последних десятилетий в отношении все большего числа беременных женщин во всем мире применяется индукция родов (искусственно вызванные роды). В развитых странах вплоть до 25% срочных родов проводятся в настоящее время с индукцией родов. В развивающихся странах доля таких родов, как правило, ниже, однако в некоторых случаях может быть так же высока, как и в развитых странах.

Индукция родов не является абсолютно безопасной процедурой и для многих женщин связана с дискомфортом. Настоящее руководство составлено с соблюдением методологии, закрепленной в «Пособии ВОЗ по составлению руководств», и подготовлено ВОЗ с целью распространения передовой клинической практики в сфере родоразрешения и родовспоможения. Процесс разработки руководства включает следующие этапы: (i) определение приоритетных вопросов и исходов; (ii) сбор доказательств; (iii) оценка и синтез доказательств; (iv) формулировка рекомендаций; (v) планирование распространения и внедрения, оценка результатов внедрения и обновление. С помощью методологии «Классификация оценки, разработки и определения эффективности рекомендаций» (GRADE) были подготовлены профили доказательств по заранее выбранным темам. Доказательства отбирались

на основании 18 современных систематических Кокрановских обзоров. Международная группа экспертов, участвовавших в технической консультации ВОЗ в Женеве (Швейцария) 13—14 апреля 2010 г., сформулировала рекомендации, основанные на профилях доказательств и результатах согласований, достигнутых в ходе коллективного обсуждения. Кроме того, участники выявили существенные пробелы в имеющихся знаниях, которые необходимо было восполнить в ходе первичных исследований. В целом, участники подчеркнули значимость прикладных исследований, связанных с индукцией родов, и разработали список из 10 приоритетных вопросов по итогам исследований, представленный в настоящем документе (см. раздел 5, «Выводы по итогам исследований»). Были также рассмотрены вопросы, связанные с распространением, адаптацией и внедрением (включая ожидаемое воздействие на организацию медицинской помощи, а также мониторинг и оценку внедрения) настоящего руководства.

Общие принципы, связанные с практикой индукции родов

- ▶ Индукция родов должна проводиться только при наличии четких медицинских показаний, когда ожидаемый положительный эффект превосходит потенциальные риски.
- ▶ При применении рекомендаций необходимо учитывать фактическое состояние, пожелания и предпочтения каждой женщины, обращая особое внимание на состояние шейки матки, конкретный метод индукции родов и сопутствующие условия, в частности — наличие в анамнезе родов и разрыв плодных оболочек.
- ▶ Индукцию родов следует проводить с осторожностью, так как данная процедура сопряжена с риском гиперстимуляции и разрыва матки, а также с риском дистресс-синдрома плода.
- ▶ При индукции родов необходимо обеспечить условия и средства для оценки состояния матери и плода.
- ▶ Женщины, получающие окситоцин, мизопростол или другие простагландины, должны постоянно находиться под наблюдением.
- ▶ Неэффективность индукции родов не обязательно является показанием к кесареву сечению.
- ▶ По возможности индукцию родов следует осуществлять в тех лечебных учреждениях, где возможно проведение кесарева сечения.

Конкретные рекомендации, их применимость и качество доказательств

Контекст	Рекомендация	Качество доказательств	Сила рекомендации
Показания к индукции родов	1. Индукция родов рекомендована женщинам, в отношении которых точно известно, что срок беременности достиг 41 недели (>40 недель + 7 дней).	Низкое	Слабая
	2. Индукция родов не рекомендована женщинам с неосложненной беременностью сроком менее 41 недели.	Низкое	Слабая
	3. В случае если гестационный диабет является единственной патологией, индукция родов в сроках менее 41 недели не рекомендуется.	Крайне низкое	Слабая
	4. Индукция родов при доношенной беременности не рекомендуется при подозрении на макросомию плода.	Низкое	Слабая
	5. Индукция родов рекомендуется женщинам с преждевременным разрывом плодных оболочек при доношенной беременности.	Высокое	Сильная
	6. Ввиду отсутствия достаточной доказательной базы относительно индукции родов у женщин с неосложненной доношенной или почти доношенной беременностью двойной рекомендация по этому вопросу вынесена не была.	–	–
Методы индукции родов	7. При недоступности простагландинов для индукции родов может использоваться окситоцин в/в изолированно. Амниотомия изолированно для индукции родов не рекомендуется.	Среднее	Слабая
	8. Для индукции родов рекомендуется мизопропрост перорально (25 мкг каждые 2 часа).	Среднее	Сильная
	9. Для индукции родов рекомендуется влагалищное введение низких доз мизопростола (25 мкг каждые 6 часов).	Среднее	Сильная
	10. Мизопропрост не рекомендуется для индукции родов у женщин с кесаревым сечением в анамнезе.	Низкое	Сильная
	11. Для индукции родов рекомендуется влагалищное введение низких доз простагландинов.	Среднее	Сильная
	12. Для индукции родов рекомендуется баллонный катетер.	Среднее	Сильная
	13. При недоступности простагландинов (включая мизопропрост) или наличии противопоказаний к их применению для индукции родов рекомендуется баллонный катетер в сочетании с окситоцином.	Низкое	Слабая
	14. В третьем триместре в случае внутриутробной гибели плода или аномалий внутриутробного развития для индукции родов рекомендуется мизопропрост, вводимый перорально или во влагалище.	Низкое	Сильная
	15. Для снижения частоты проведения стандартной индукции родов рекомендуется отслаивание плодных оболочек.	Среднее	Сильная
Коррекция побочных эффектов индукции родов	16. Женщинам с гиперстимуляцией матки при индукции родов рекомендованы бета-адреномиметики.	Низкое	Слабая
Место проведения индукции родов	17. Индукция родов вне медицинского стационара с целью улучшения исхода родов не рекомендуется.	Низкое	Слабая

1. ПРЕДПОСЫЛКИ

Индукция родов определяется как процесс искусственной стимуляции матки для обеспечения начала родовой деятельности (1). Обычно производится путем введения беременной женщине окситоцина или простагландинов или путем ручного вскрытия плодных оболочек.

В течение последних нескольких десятилетий продолжился рост частоты индукции родов, выполняемой с целью сокращения продолжительности беременности. В развитых странах доля детей, родившихся в срок в результате индукции родов, достигает одной четверти (2—4). Неопубликованные данные Глобального обзора ВОЗ по материнскому и перинатальному здоровью, в который были включены 373 лечебных учреждения 24 стран и почти 300 тыс. родов, показывают, что индукция родов производится в 9,6% случаев. В целом, в обзоре отмечается, что в лечебных учреждениях стран Африки частота индукции родов находится на более низком уровне (самый низкий показатель — в Нигере, 1,4%), чем в странах Азии и Латинской Америки (самый высокий показатель — в Шри-Ланке, 35,5%) (5).

В течение ряда лет различные профессиональные медицинские сообщества рекомендовали применять индукцию родов в тех случаях, в которых, по мнению врача, риски, связанные с ожиданием спонтанного начала родов, превышают риски, связанные с сокращением продолжительности беременности благодаря индукции. Эти обстоятельства, как правило, включают срок беременности от 41 полной недели и более, преждевременный разрыв плодных оболочек, гипертензивные нарушения, отягощенное состояние матери, внутриутробную гибель плода, задержку внутриутробного развития, хориоамниотит, многоплодную беременность, кровотечение из половых путей и другие осложнения. Несмотря на то, что современные руководства не рекомендуют такой подход, индукция родов все чаще используется по просьбе беременных женщин для сокращения продолжительности беременности или для выбора времени рождения ребенка, удобного для матери и/или медицинских работников (6, 7).

При индукции родов подвижность женщины ограничена, а сама процедура может вызывать дискомфорт. Во избежание потенциальных рисков, связанных с данной процедурой, за женщиной и плодом необходимо тщательное наблюдение. Такое требование может обусловить существенную нагрузку на ограниченные ресурсы в учреждениях с недостаточной численностью медицинского персонала. Кроме того, вмешательство влияет на естественный процесс беременности и родов и повышает риск осложнений, особенно кровотечений, кесарева сечения, гиперстимуляции и разрыва матки, а также других неблагоприятных исходов (2, 8).

Основной целью настоящего руководства является повышение качества медицинской помощи и улучшение исхода родов для женщин, которым индукция родов проводится в учреждениях, имеющих недостаточные ресурсы. Целевая аудитория данного руководства включает акушеров-гинекологов, сестер-акушеров, врачей общей практики, руководителей сферы здравоохранения, а также разработчиков стратегий в области здравоохранения. Руководство основано на доказательствах и охватывает ряд вопросов, связанных с индукцией родов, которые, по мнению международной междисциплинарной группы медицинских работников, потребителей медицинских услуг и других заинтересованных лиц, являются наиболее приоритетными. В настоящем руководстве не обсуждается процесс стимуляции матки во время родов с целью увеличения частоты, продолжительности и силы схваток (стимуляция родовой деятельности) и настоящий документ не должен рассматриваться как всеобъемлющее руководство по индукции родов.



2. МЕТОДЫ

Настоящее руководство подготовлено в соответствии с методологией, описанной в «Пособии ВОЗ по составлению руководств» (9). Вкратце, процесс подготовки включает: (i) определение приоритетных вопросов и исходов; (ii) получение доказательств; (iii) оценку и синтез доказательств; (iv) формулировку рекомендаций; (v) планирование распространения и внедрения, оценку результатов внедрения и обновление.

В первую очередь была создана группа по составлению руководства, включающая сотрудников Департамента по репродуктивному здоровью и научным исследованиям и Департамента по обеспечению безопасной беременности ВОЗ, а также двух внешних экспертов (см. приложение 1). Данная группа подготовила предварительный перечень вопросов и исходов, связанных с индукцией родов (приложение 2). Затем посредством онлайн-опроса ВОЗ провела консультацию с группой заинтересованных лиц из различных стран мира (включая сестер-акушеров, врачей-акушеров, неонатологов, ученых, экспертов по обобщению экспериментальных данных, экспертов по программам в области здравоохранения, а также члена Кокрановской аналитической группы по связям с потребителями медицинских услуг и сообществами). Цель консультации состояла в рассмотрении перечисленных в проекте вопросов и исходов и определении их приоритетности. Заинтересованные лица комментировали значимость включенных в проект вопросов и исходов и определяли их важность по шкале от 1 до 9 баллов. В данном контексте «критически важный вопрос или исход» определялся как вопрос или исход, получавший в среднем 7 или более баллов. Вопросы и исходы, получавшие от 4 до 6 баллов, считались «важными, но не критическими», а получавшие менее 4 баллов не считались важными в рамках настоящего руководства. Заинтересованным лицам из международной группы предлагалось пересматривать вопросы или предлагать новые вопросы и исходы. Ответы на онлайн-опрос анализировались группой по составлению руководства. Вопросы и исходы, получившие оценку «критически важные», были включены в сферу интересов настоящего документа с целью градации и формулировки рекомендаций для обеспечения соответствия формату PICO (популяция, вмешательство, сравнения и исходы).

Источниками доказательств для рекомендаций являлись Кокрановские систематические обзоры рандомизированных контролируемых испытаний. На основании перечня отобранных вопросов и исходов группа по составлению

руководства выбирала соответствующие Кокрановские систематические обзоры и определяла необходимость их обновления. Значимые и потенциально значимые Кокрановские систематические обзоры, которые были сочтены устаревшими, обновлялись с помощью специфических стандартных стратегий поиска данных. Обзор считался устаревшим, если последний поиск новых испытаний выполнялся не менее двух лет назад либо если имелись нуждающиеся в оценке значимые исследования, выявленные с помощью стандартных методов поиска Кокрановской группы по беременности и родам. Авторам устаревших обзоров предлагалось обновить свои работы. Возможностью осуществить обновление в течение установленного срока располагали не все авторы, поэтому авторы обзоров, имевшие возможность провести эту работу в срок, и члены группы по составлению руководства обновляли систематические обзоры совместно. Стратегии поиска, использовавшиеся для отбора испытаний, а также конкретные критерии включения и исключения испытаний описаны в отдельных систематических обзорах.

В целях единообразной обработки всех систематических обзоров, из которых извлекались доказательства для настоящего руководства, использовались следующие стандартные процедуры. Во-первых, от Кокрановской группы по беременности и родам было получено современное программное обеспечение REVMAN. Затем файл REVMAN был модифицирован в соответствии с приоритетными сравнениями и исходами (сравнения и исходы, неактуальные для данного руководства, были исключены). Следующий шаг заключался в экспорте файла REVMAN в программное обеспечение GRADE и применении критериев GRADE для практической оценки полученных научных данных. На последнем этапе для каждого сравнения были подготовлены профили доказательств (таблицы GRADE).

Стандартизированные критерии, использовавшиеся для оценки доказательств, и таблицы GRADE **не включены в настоящий документ** (однако для удобства поиска указаны номера таблиц с префиксом EB). Таблицы и критерии опубликованы в отдельном документе, озаглавленном «Рекомендации ВОЗ по индукции родов: доказательная база» (*WHO recommendations for induction of labour: Evidence base*, www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/9789241501156/en/). Каждая таблица GRADE относится к одному конкретному вопросу или сравнению. Доказательства, представ-

ленные в таблицах GRADE, были извлечены из более крупного массива данных, полученных в основном из Кокрановских обзоров, в которых во многих случаях содержатся множественные сравнения. В некоторых таблицах GRADE данные представлены не для всех приоритетных исходов. Это объясняется отсутствием данных по таким исходам в Кокрановских обзорах. Исходные данные, составляющие основу таблиц GRADE, также не включены в данный документ, однако могут быть предоставлены по запросу исследователям, интересующимся процессами составления таблиц GRADE. Для подготовки проекта рекомендаций группа по составлению руководства использовала информацию, представленную в таблицах GRADE.

Для рассмотрения и окончательного утверждения проекта рекомендаций и доказательств в штаб-квартире ВОЗ в Женеве (Швейцария) 13—14 апреля 2010 г. была проведена техническая консультация. В состав участников консультации вошла часть международной группы экспертов, принимавшей участие в исходной онлайн-консультации; другим экспертам также было предложено участвовать в консультации (список участников см. в приложении 1). Проект рекомендаций и подтверждающих документов был предоставлен участникам технической консультации заранее.

Заявление участников технической консультации ВОЗ о конфликте интересов

Перед началом заседания все участники технической консультации ВОЗ (за исключением сотрудников ВОЗ) представили заявление о конфликте интересов на стандартном бланке ВОЗ. Заявления были рассмотрены ВОЗ до начала консультации. Д-р Юстус Хофмайр (*Justus Hofmeyr*), д-р Мишель Бульвэн (*Michel Boulvain*) и д-р Эндрю Уикс (*Andrew Weeks*) заявили о том, что проводили первичные исследования и систематические обзоры по темам, связанным с индукцией родов. Ни один участник не заявил

о наличии коммерческого конфликта интересов или о наличии какой-либо иной заинтересованности, требующей его исключения из заседания.

Принятие решений в ходе технической консультации

Планировалось, что участники технической консультации рассмотрят все рекомендации, подготовленные группой по составлению руководства, и будут стремиться к консенсусу, определяемому как согласие квалифицированного большинства участников (три четверти голосов) при условии отсутствия категорического несогласия остальных участников. Категорическое несогласие должно было быть отмечено в руководстве. При невозможности достижения консенсуса оспариваемая рекомендация (или любое другое решение) выносилась на голосование. Рекомендация (или решение) считалась принятой, если за нее проголосовало простое большинство (более половины) участников, за исключением случаев, когда несогласие было связано с вопросами безопасности. В таких случаях Секретариат ВОЗ мог принять решение не выносить рекомендацию. Сотрудники ВОЗ, присутствовавшие на заседании, а также другие внешние технические эксперты, участвовавшие в сборе и оценке доказательств, к голосованию не допускались. Если вынесенный на голосование вопрос касался первичных исследований или систематических обзоров, проведенных или выполненных участниками, заявившими о наличии академического конфликта интересов, то такие участники допускались к дискуссии, но не к голосованию по соответствующим вопросам. Помимо научных доказательств и их качества при формулировании окончательных рекомендаций учитывались вопросы применимости, стоимости и другие аспекты.

Сила каждой рекомендации определялась путем оценки каждого вмешательства по следующим критериям: (i) желательные и нежелательные эффекты; (ii) качество имеющихся доказательств; (iii) ценности и предпочтения, связанные

с вмешательствами в различных условиях; (iv) стоимость возможных процедур, доступных медицинским работникам в различных ситуациях; (v) предполагаемая вероятность изменения рекомендации в результате дальнейших исследований. В целом, высококачественная сильная рекомендация означает, что дальнейшие исследования по данному вопросу не считаются приоритетными.

Подготовка и рецензирование документов

Перед технической консультацией группа по составлению руководства подготовила предварительный документ, содержащий проекты рекомендаций. Данный документ был направлен участникам технической консультации приблизительно за неделю до заседания. Формулировки предварительного документа корректировались в ходе заседания по итогам обсуждения среди участников. После заседания сотрудники ВОЗ, вовлеченные в подготовку настоящего руководства, привели документ в соответствие с результатами дискуссий и решениями участников. Пересмотренная версия в электронном виде была направлена на утверждение участникам технической консультации. Комментарии и отзывы участников были включены в документ, после чего эта версия документа была направлена для внеш-

ней критической оценки и рецензирования представителю потребителей и эксперту по индукции родов. Внешним рецензентам было предложено оценить документ с точки зрения редакционных аспектов, подачи информации, формулировок, учета мнения потребителей, области применения и актуальности рекомендаций для развивающихся стран. Отзывы рецензентов были тщательно проанализированы группой по составлению руководства, а предложения, расцененные как значимые, были включены в документ. Занятые в работе над руководством сотрудники ВОЗ воздержались от внесения существенных изменений в область применения (т. е. дальнейшего расширения области применения руководства) или в рекомендации, утвержденные в ходе технической консультации.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ

Проект перечня вопросов и исходов был направлен для оценки и внесения замечаний 72 экспертам из всех шести регионов ВОЗ. После двух напоминаний было получено в общей сложности 48 ответов. На основании этих ответов вопросы и исходы были незначительно скорректированы. В приложении 2 (таблица 1) приводятся средние оценки, присвоенные внешними экспертами вопросам руководства. На основании средних оценок были определены приоритетные вопросы, подлежащие обсуждению в ходе технической консультации. В настоящее руководство включено в общей сложности 13 вопросов: пять из них касаются показаний к индукции родов; шесть — методов индукции родов, и два — условий проведения и мониторинга данной процедуры.

Индукция родов у женщин с гипертензивными нарушениями при беременности и стимуляция начавшейся родовой деятельности не входит в перечень вопросов данного руководства. Первый из этих вопросов будет рассмотрен в отдельном руководстве в будущем. В качестве источников доказательств по отобранным вопросам было выбрано в общей сложности 18 Кокрановских систематических обзоров.



4. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА И РЕКОМЕНДАЦИИ

Содержание

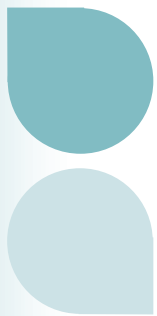
Общие принципы	14
Индукция родов в определенных условиях	15
Индукция родов у женщин с доношенной или переношенной беременностью	15
Индукция родов у женщин с диабетом беременных	16
Индукция родов при подозрении на макросомию плода	16
Индукция родов у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек при доношенной беременности	17
Индукция родов у женщин с неосложненной доношенной или почти доношенной беременностью двойней	17
Методы стимуляции созревания шейки матки и индукции родов	18
Применение окситоцина для индукции родов при доношенной беременности	18
Применение мизопростола для индукции родов при доношенной беременности	19
Применение простагландинов, кроме мизопростола, для индукции родов	21
Механические методы индукции родов	23
Мизопростол для прерывания беременности у женщин с аномалиями внутриутробного развития плода или с внутриутробной гибелью плода	24
Отслаивание плодных оболочек для снижения частоты стандартной индукции родов	25
Помощь при осложнениях, связанных с индукцией родов: гиперстимуляция	27
Применение токолитиков у женщин с гиперстимуляцией матки при индукции родов	27
Условия индукции родов	28
Индукция родов вне медицинского стационара с целью улучшения исходов родов	28



Общие принципы, связанные с практикой индукции родов

Участники технической консультации согласились со следующими общими утверждениями, действительными для всех рекомендаций, содержащихся в настоящем руководстве.

- ▶ Индукцию родов следует проводить только при наличии четких медицинских показаний, когда ожидаемый положительный эффект превосходит потенциальные риски.
- ▶ При применении рекомендаций следует учитывать фактическое состояние, пожелания и предпочтения каждой женщины, обращая особое внимание на состояние шейки матки, конкретный метод индукции родов и сопутствующие условия, в частности — наличие в анамнезе родов и разрыв плодных оболочек.
- ▶ Индукцию родов следует проводить с осторожностью, так как данная процедура сопряжена с риском гиперстимуляции и разрыва матки, а также с риском дистресс-синдрома плода.
- ▶ При индукции родов необходимо обеспечить условия и средства для оценки состояния матери и плода.
- ▶ Женщины, получающие окситоцин, мизопростол или другие простагландины, должны постоянно находиться под наблюдением.
- ▶ Неэффективность индукции родов не обязательно является показанием к кесареву сечению.
- ▶ По возможности индукцию родов следует осуществлять в тех лечебных учреждениях, где возможно проведение кесарева сечения.



Индукция родов в определенных условиях

► Индукция родов у женщин с доношенной или переношенной беременностью

Сведения о доказательствах

Доказательства, связанные с индукцией родов при доношенной или переношенной беременности, получены из одного Кокрановского систематического обзора, в котором было проанализировано 22 рандомизированных контролируемых испытания (10). Авторы Кокрановского обзора сочли, что большинство испытаний, вероятно, характеризуются средним риском систематических ошибок — в основном ввиду неясности мер, принятых для обеспечения конфиденциальности распределения по группам и для получения случайной последовательности. В испытаниях оценивалась эффективность индукции родов при сроке беременности в 37—40 недель, 41 полную неделю и 42 полные недели, а также проводилось сравнение результатов вмешательства с выжидательной тактикой при мониторинге состояния плода с различной периодичностью.

Статических и клинических различий приоритетных сравниваемых факторов и исходов не отмечено, за исключением снижения уровня перинатальной смертности в случае индукции родов на сроке 41 полная неделя. В общей сложности в 12 испытаниях сравнивалась частота перинатальной гибели плода при сроке беременности 41 неделя. Общее количество женщин, включенных в данное сравнение (индукция родов в сравнении с выжидательной тактикой при мониторинге состояния плода на сроке в 41 полную неделю), составляло 6274. В рамках 12 испытаний зафиксировано всего восемь случаев перинатальной гибели плода, все из них — в группе, где применялась выжидательная тактика. Относительный риск (ОР) составлял 0,27, 95%-ный доверительный интервал (ДИ) — 0,08—0,98 (табл. EB 1.1.1).

Рекомендации

1. Индукция родов рекомендована женщинам, в отношении которых **точно известно**, что срок беременности достиг 41 недели (>40 недель + 7 дней).
(Доказательства низкого качества. Слабая рекомендация.)
2. Индукция родов не рекомендована женщинам с неосложненной беременностью сроком менее 41 недели.
(Доказательства низкого качества. Слабая рекомендация.)

Примечания

1. Приведенная выше рекомендация № 1 неприменима к условиям, когда надежное определение гестационного возраста невозможно.
2. Доказательств для вынесения рекомендации об индукции родов при неосложненной беременности сроком менее 41 недели недостаточно.



► Индукция родов у женщин с диабетом беременных

Сведения о доказательствах

Доказательства, связанные с индукцией родов у женщин с диабетом беременных, получены из систематического обзора (11) одного испытания. Участницами этого испытания являлись 200 женщин с диабетом беременных либо с сахарным диабетом I или II типа, у которых данное заболевание было компенсировано применением инсулина. Данные, связанные с приоритетными параметрами сравнения и исходами, не являются полными. Был сделан вывод о том, что данное испытание характеризуется средним риском ошибок; при этом эффект поддается оценке лишь для одного приоритетного исхода, а именно — кесарева сечения. Результат для кесарева сечения был неточен и статистически незначим (ОР 0,81; 95% ДИ 0,52—1,26) (табл. ЕВ 1.2.1).

Рекомендации

1. В случае если гестационный диабет является единственной патологией, индукция родов до 41 недели не рекомендуется.
(Доказательства крайне низкого качества. Слабая рекомендация.)

Примечание

1. Участники технической консультации ВОЗ признали, что индукция родов может быть необходима для некоторых женщин с диабетом — напр., при плацентарной недостаточности или неконтролируемом диабете.



► Индукция родов при подозрении на макросомию плода

Сведения о доказательствах

Систематический обзор (12), включавший три испытания, был обновлен при сборе доказательств группой по составлению руководства. Для обновления использовались данные недавнего неопубликованного испытания, в котором оценивалась индукция родов при подозрении на макросомию. С точки зрения приоритетности факторов сравнения и исходов индукция родов при доношенной беременности была схожа с выжидательной тактикой. Что касается других исходов, актуальных для данного сравнения, но не являющихся приоритетными для настоящего руководства, индукция родов характеризовалась более низкой частотой переломов ключицы и плечевой кости, обусловленных дистоцией плечиков (4 испытания, 1189 участниц, ОР 0,2, 95% ДИ 0,05—0,79) (табл. ЕВ 1.3.1).

Рекомендация

1. Индукция родов при доношенной беременности не рекомендуется при подозрении на макросомию плода.

Примечание

1. Подтверждение подозрения на макросомию должно основываться на надежных данных о возрасте и массе тела плода, что требует ультразвукового исследования на ранних сроках беременности, а затем — незадолго до родов. Учитывая, что в условиях недостатка ресурсов и оборудования для УЗИ такое исследование может быть доступно не всем женщинам, участники технической консультации предпочли не рекомендовать индукцию родов при подозрении на макросомию, однако признали, что при подтвержденной макросомии индукция родов может снизить вероятность перелома ключицы, обусловленного дистоцией плечиков.



► Индукция родов у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек при доношенной беременности

Сведения о доказательствах

Доказательства, связанные с индукцией родов у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек, основана на систематическом обзоре (13), включающем 16 рандомизированных контролируемых испытаний. Существенный риск ошибок в данных испытаниях отсутствовал, однако для оценки некоторых из приоритетных исходов количество случаев было недостаточным.

В целом, индукция родов, показанная в связи с преждевременным разрывом плодных оболочек, не обуславливала повышенную вероятность кесарева сечения или других нежелательных исходов. Риск, связанный с таким критическим исходом, как перинатальная смертность, был схож в обеих группах, однако в общей сложности в данном отчете описано всего 10 летальных исходов, произошедших в рамках пяти испытаний (5870 участниц, ОР 0,46, 95% ДИ 0,13—1,66) (табл. EB 1.4.1). При индукции родов наблюдалось снижение частоты поступления новорожденных в отделение интенсивной терапии (5 испытаний, 5679 участниц, ОР 0,73, 95% ДИ 0,58—0,91) (табл. EB 1.4.1). Этот эффект был более выражен, когда индукция родов проводилась с использованием окситоцина (3 испытания, 2883 участницы, ОР 0,58, 95% ДИ 0,39—0,85) (табл. EB 1.4.2), а не простагландинов (3 испытания, 2796 участниц, ОР 0,87, 95% ДИ 0,73—1,03) (табл. EB 1.4.3).

Рекомендация

1. Индукция родов рекомендуется женщинам с преждевременным разрывом плодных оболочек при доношенной беременности.
(Доказательства высокого качества. Сильная рекомендация.)

Примечание

1. Участники технической консультации ВОЗ отметили, что в испытаниях, включенных в Кокрановский обзор, индукция родов начиналась в течение 24 часов после разрыва плодных оболочек. Было также отмечено, что окситоцин следует рассматривать как средство первого выбора для индукции родов у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек.



► Индукция родов у женщин с неосложненной доношенной или почти доношенной беременностью двойней

Сведения о доказательствах

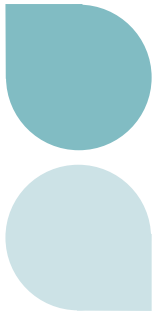
Имеющиеся доказательства относительно индукции родов у женщин с беременностью двойней получены на основе систематического обзора (14), в который было включено лишь одно небольшое и статистически недостаточно репрезентативное рандомизированное контролируемое испытание, в котором оценивалась индукция родов при сроке гестации 37 недель у женщин, беременных двойней. На основании этого испытания можно оценить всего один приоритетный исход, а именно — кесарево сечение (36 участниц, ОР 0,56, 95% ДИ 0,16—1,90) (табл. EB 1.5.1), однако неточность итогов данного исследования не позволяет сделать однозначные выводы в отношении указанного исхода. Крупных обсервационных исследований, позволяющих принять решение, выявлено не было.

Рекомендация

1. Отсутствует.

Примечание

1. Участники технической консультации отметили, что доказательств для вынесения рекомендации относительно индукции родов у женщин с неосложненной беременностью двойней при доношенной или почти доношенной беременности недостаточно.



Методы стимуляции созревания шейки матки и индукции родов

► Применение окситоцина для индукции родов при доношенной беременности

Сведения о доказательствах

Доказательства по применению окситоцина внутривенно для индукции родов при доношенной беременности получены на основе Кокрановского систематического обзора (15). В сравнении с плацебо или выжидательной тактикой изолированное применение окситоцина характеризовалось меньшим количеством родов через естественные родовые пути, не завершившихся в течение 24 часов после индукции родов (3 испытания, 399 участниц, ОР 0,16, 95% ДИ 0,1—0,25), меньшей частотой поступления новорожденных в отделение интенсивной терапии (7 испытаний, 4387 участниц, ОР 0,79, 95% ДИ 0,68—0,92) и повышенным риском кесарева сечения (24 испытания, 6620 участниц, ОР 1,17, 95% ДИ 1,01—1,35) (табл. EB 2.1.1).

В обзор (16), в рамках которого применение окситоцина в сочетании с амниотомией сравнивалось с плацебо, а применение окситоцина в сочетании с амниотомией — с выжидательной тактикой (табл. EB 2.2.1), было включено всего одно небольшое испытание (184 участницы). В рамках двух небольших испытаний, в которых участвовало 309 женщин, применение окситоцина в сочетании с амниотомией сравнивалось с изолированным применением окситоцина (табл. EB 2.2.4). В обоих испытаниях дополнение внутривенного введения окситоцина амниотомией не демонстрировало преимуществ с точки зрения повышения эффективности индукции родов. Помимо этого, комбинированное применение окситоцина внутривенно и амниотомии сравнивали с изолированно применявшейся амниотомией в рамках двух испытаний, в которых принимали участие 296 пациенток (табл. EB 2.2.5). В группе, получавшей окситоцин (ОР 0,12, 95% ДИ 0,04—0,41), риск незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов был ниже, что указывает на ключевую роль окситоцина в данной комбинации.

Внутривенное введение окситоцина в сочетании с амниотомией сравнивалось с влагалищным применением простагландинов в 10 испытаниях (табл. EB 2.2.2). В рамках этих испытаний было продемонстрировано, что вероятность кесарева сечения была схожей в обеих группах. О других критичных исходах — перинатальной смертности, незавершении родов через естественные родовые пути в течение 24 часов, материнской смертности, развитии тяжелых заболеваний и поступлении новорожденных в отделение интенсивной терапии — сообщалось в незначительном числе испытаний, что снизило качество доказательств до низкого или крайне низкого.

Результаты изолированного внутривенного введения окситоцина также сравнивались с результатами применения простагландинов (табл. EB 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4). В целом, использование простагландинов характеризовалось снижением риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов и снижением вероятности кесарева сечения. Взаимосвязь между применением окситоцина и простагландинов будет рассмотрена ниже, в разделах 4.3.2 («Применение мизопростола для индукции родов при доношенной беременности») и 4.3.3 («Применение простагландинов, кроме мизопростола, для индукции родов»).

Рекомендация

1. При недоступности простагландинов для индукции родов может использоваться окситоцин в/в изолированно. Амниотомия изолированно для индукции родов не рекомендуется.

Примечание

1. Непосредственно после начала внутривенного введения окситоцина рекомендуется тщательно контролировать скорость инфузии, реакцию матки и частоту сердечных сокращений плода. Конкретные указания по методам применения окситоцина для индукции родов приводятся в руководстве ВОЗ «Оказание помощи при осложненном течении беременности и родов: руководство для акушерок и врачей» (1).



► Применение мизопростола для индукции родов при доношенной беременности

Сведения о доказательствах

Доказательства по применению мизопростола для индукции родов при доношенной беременности получены на основе трех систематических обзоров (17—19), в которые включено значительное число рандомизированных контролируемых испытаний. Ранее в рамках большинства испытаний изучался влагалищный способ введения мизопростола для индукции родов. Однако ввиду риска гиперстимуляции матки при влагалищном применении мизопростола современные испытания делают акцент на более низкие дозы мизопростола, вводимого влагалищным путем, а также на пероральный прием мизопростола.

А. Влагалищное применение мизопростола

В сравнении как с плацебо, так и с выжидательной тактикой влагалищное применение мизопростола характеризовалось снижением риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов после индукции (5 испытаний, 769 участниц, ОР 0,51, 95% ДИ 0,37—0,71) (табл. EB 2.3.1).

В сравнении с внутривенным введением окситоцина (табл. EB 2.3.4) влагалищное применение мизопростола характеризовалось снижением риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (9 испытаний, 1200 участниц, ОР 0,62, 95% ДИ 0,43—0,9), снижением вероятности кесарева сечения (25 испытаний, 3074 участницы, ОР 0,76, 95% ДИ 0,60—0,96) и меньшим количеством новорожденных с оценкой по шкале Апгар ниже 7 на 5-й минуте жизни (13 испытаний, 1906 участниц, ОР 0,56, 95% ДИ 0,34—0,92).

Влагалищное применение мизопростола по сравнению с другими простагландинами (табл. EB 2.3.2 и 2.3.3) характеризовалось снижением риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (при влагалищном и интрацервикальном применении простагландинов), снижением вероятности кесарева сечения (при влагалищном применении простагландинов) и увеличением риска гиперстимуляции матки с изменением частоты сердечных сокращений плода; однако увеличения риска развития других приоритетных исходов (при влагалищном и интрацервикальном применении простагландинов) не наблюдалось. В сравнении с более высокими дозами мизопростола при влагалищном применении более низкие дозы (24 мкг каждые 6 часов) характеризовались снижением риска гиперстимуляции матки с изменением частоты сердечных сокращений плода (16 испытаний, 2540 участниц, ОР 0,51, 95% ДИ 0,37—0,69). Риск незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов при более низких и более высоких дозах был одинаков (табл. EB 2.3.5).

В. Пероральное применение мизопростола

В сравнении с плацебо или выжидательной тактикой пероральное применение мизопростола способствовало снижению риска как незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (1 испытание, 96 участниц, ОР 0,16, 95% ДИ 0,05—0,49), так и кесарева сечения (6 испытаний, 629 участниц, ОР 0,61, 95% ДИ 0,41—0,93) (табл. EB 2.4.1). Сравнение перорального применения мизопростола с внутривенным введением окситоцина (8 испытаний, 1026 участниц) продемонстрировало, что эти два варианта одинаковы с точки зрения приоритетных исходов (табл. EB 2.4.2).

Для завершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (3 испытания, 452 женщины, ОР 0,78, 95% ДИ 0,63—0,97) пероральное применение мизопростола было более эффективным, чем интрацервикальное введение простагландинов (табл. EB 2.4.4). Сравнение результатов перорального применения мизопростола с результатами влагалищного применения простагландинов свидетельствовало в пользу первого метода: наблюдалось снижение риска кесарева сечения (12 испытаний, 4350 участниц, ОР 0,87, 95% ДИ 0,78—0,97) без увеличения риска нежелательных исходов для матери и нежелательных перинатальных исходов (табл. EB 2.4.5). Более низкие дозы мизопростола при пероральном введении (до 50 мкг) характеризовались исходами, аналогичными исходам при применении более высоких доз (100 мкг) (табл. EB 2.4.6). В большинстве испытаний, в рамках которых влагалищное применение простагландинов сравнивалось с пероральным применением мизопростола, изучалась дозировка 20—25 мкг каждые 2 часа (табл. EB 2.4.6); пероральное применение мизопростола характеризовалось снижением частоты кесарева сечения.

С. Сравнение перорального и влагалищного применения

Приоритетные исходы оценивались при сравнении перорального и влагалищного применения мизопростола в 25 испытаниях, в которых участвовало 5096 женщин (табл. EB 2.4.3). Пероральный и влагалищный способы применения мизопростола были схожи с точки зрения всех приоритетных исходов, кроме одного: пероральное применение мизопростола характеризовалось снижением риска оценки состояния новорожденного по шкале Апгар ниже 7 на 5-й минуте жизни (14 испытаний, 3270 участниц, 94 эпизода, ОР 0,65, 95% ДИ 0,44—0,97).

Д. Пероральное или влагалищное применение мизопростола в сравнении с сублингвальным/трансбуккальным применением мизопростола

Влагалищное применение мизопростола сравнивалось с сублингвальным/трансбуккальным применением в девяти испытаниях, в которых участвовало 2385 пациенток. В рамках этих испытаний было продемонстрировано, что влагалищный и сублингвальный/трансбуккальный способ применения мизопростола схожи с точки зрения всех приоритетных исходов (табл. EB 2.5.1). Данные о сравнении перорального и сублингвального/трансбуккального применения мизопростола ограничены, надежные выводы на их основании невозможны (табл. EB 2.5.2).

Рекомендации

1. Для индукции родов рекомендуется мизопростол перорально (25 мкг каждые 2 часа).
(Доказательства среднего качества. Сильная рекомендация.)
2. Для индукции родов рекомендуется влагалищное введение низких доз мизопростола (25 мкг каждые 6 часов).
(Доказательства среднего качества. Слабая рекомендация.)
3. Мизопростол не рекомендуется для индукции родов у женщин с кесаревым сечением в анамнезе.
(Доказательства низкого качества. Сильная рекомендация.)

Примечания

1. Рекомендации №№ 1 и 2 относятся к женщинам, не имеющим рубца на матке.
2. Участники технической консультации отметили важность тщательного мониторинга состояния матери и плода начиная с момента введения мизопростола. Участники также отметили, что индукция родов мизопростолом у женщин с кесаревым сечением в анамнезе не включена в перечень приоритетных тем настоящего руководства. Тем не менее, участники полагают, что данный вопрос заслуживает внимания. Участники также отметили, что одно рандомизированное контролируемое испытание (20) было прекращено на ранних этапах набора испытуемых в основном в связи с вопросами безопасности (т. е. возможным риском разрыва матки), а также что проведены наблюдательные исследования, в которых получены противоречивые результаты. Участники технической консультации придают большое значение безопасности, поэтому они приняли решение не рекомендовать использование мизопростола для индукции родов у женщин с рубцом на матке. Эксперты отметили, что при индукции родов у женщин с рубцом на матке предпочтение может отдаваться методу, имеющему низкий риск гиперстимуляции матки (напр., баллонному катетеру).



► Применение простагландинов, кроме мизопростола, для индукции родов

Сведения о доказательствах

Доказательства по применению простагландинов, кроме мизопростола, для индукции родов были получены из четырех систематических обзоров (14, 21—23). В этих обзорах оценивались различные препараты простагландина E2 и простагландина F2 α .

В целом, препараты простагландина E2 (при всех схемах применения) были эффективнее плацебо с точки зрения индукции родов при доношенной беременности (табл. EB 2.6.1). Отмечено снижение риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (2 испытания, 384 участницы, ОР 0,19, 95% ДИ 0,14—0,25) и снижение вероятности кесарева сечения (34 испытания, 6399 участниц, ОР 0,89, 95% ДИ 0,79—1,00). Наблюдался более высокий риск гиперстимуляции матки с изменением частоты сердечных сокращений плода (14 испытаний, 1259 участниц, ОР 4,14, 95% ДИ 1,93—8,9), однако других нежелательных приоритетных исходов для матери и ребенка (оценка по шкале Апгар, поступление новорожденного в отделение интенсивной терапии, перинатальная смертность, возникновение тяжелых заболеваний у матери, смертность) не отмечено.

Прямое сравнение интрацервикального и влагалищного применения простагландина E2 проведено в 28 испытаниях (3781 участница); результаты свидетельствовали в пользу последнего метода введения (табл. EB 2.8.2). Несмотря на сходство с точки зрения других приоритетных исходов, интрацервикальное применение простагландинов характеризовалось повышением риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (11 исследований, 2200 участниц, ОР 1,26, 95% ДИ 1,12—1,41). Имеются ограниченные данные рандомизированных контролируемых испытаний (3 испытания, 113 участниц) о сравнении перорального применения простагландинов с интрацервикальным (табл. EB 2.7.3), а также перорального применения — с влагалищным (табл. EB 2.7.4); различий между двумя путями введения не обнаружено.

Сравнение результатов изолированного применения окситоцина и влагалищного введения простагландинов свидетельствовало в пользу простагландинов (табл. ЕВ 2.1.3): применение окситоцина характеризовалось повышением риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (3 испытания, 260 участниц, ОР 1,77, 95% ДИ 1,31—2,38); сравнение по другим приоритетным исходам, проводившееся в 26 испытаниях с участием 4514 пациенток, продемонстрировало схожие результаты.

Применение влагалищного геля простагландина Е2 сравнивалось с влагалищными таблетками, и, в целом, было выявлено, что обе формы препарата оказывают схожее действие (5 испытаний, 881 участница, оценка с точки зрения приоритетных исходов) (табл. ЕВ 2.6.4). Применение влагалищного геля простагландина Е2 также сравнивалось с применением влагалищного суппозитория/пессария простагландина Е2 (табл. ЕВ 2.6.5). По результатам данного сравнения гель обуславливал меньшую вероятность гиперстимуляции матки (2 испытания, 159 участниц, ОР 0,16, 95% ДИ 0,03—0,87); в то же время статистически значимая разница между гелем и суппозиторием/пессарием с точки зрения кесарева сечения (2 испытания, 159 участниц, ОР 0,65, 95% ДИ 0,38—1,11) и оценки состояния новорожденного по шкале Апгар ниже 7 на 5-й минуте жизни (1 испытание, 69 участниц, ОР 0,21, 95% ДИ 0,01—4,13) отсутствовала. Имеются немногочисленные доказательства низкого качества, указывающие на отсутствие статистически значимых различий между простагландином Е2 с контролируемым высвобождением и другими формами простагландина Е2 (8 испытаний, 929 участниц, оценивалось 5 приоритетных исходов).

Низкодозированный простагландин Е2 сравнивался с высокодозированным препаратом в рамках семи испытаний (табл. ЕВ 2.6.8). Применение более низких доз может иметь преимущества по сравнению с более высокими дозами: (i) сниженный риск гиперстимуляции матки с изменением частоты сердечных сокращений плода (2 испытания, 140 участниц, ОР 0,18, 95% ДИ 0,03—0,99); (ii) схожий риск кесарева сечения (7 испытаний, 1466 участниц, ОР 1,07, 95% ДИ 0,8—1,42) и оценки состояния новорожденного по шкале Апгар ниже 7 на 5-й минуте жизни (3 испытания, 1064 участницы, ОР 0,51, 95% ДИ 0,2—0,31); и (iii) тенденция к снижению риска поступления новорожденных в отделение интенсивной терапии (1 испытание, 955 участниц, ОР 0,51, 95% ДИ 0,24—1,09).

Рекомендация

1. Для индукции родов рекомендуется влагалищное введение низких доз простагландинов.
(Доказательства среднего качества. Сильная рекомендация.)

Примечания

1. Препараты простагландинов, кроме мизопростола, характеризуются высокой стоимостью, и их применение может не являться приоритетным, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода.
2. При применении простагландинов непосредственно после введения препарата необходимо начать тщательный мониторинг состояния матери и плода.



► Механические методы индукции родов

Сведения о доказательствах

Доказательства, связанные с применением механических методов индукции родов, представлены в одном систематическом обзоре (24), в рамках которого оценивались работы, посвященные сравнению результатов применения баллонного катетера (Фолея или Атада) с результатами применения простагландинов (включая мизопростол), окситоцина и плацебо. В одном небольшом испытании, в котором участвовало 44 пациентки, было выявлено, что применение баллонного катетера схоже с плацебо с точки зрения вероятности кесарева сечения (табл. EB 2.9.6). Однако применение баллонного катетера в сравнении с простагландином характеризовалось более низким риском гиперстимуляции матки с изменением частоты сердечных сокращений плода (7 испытаний, 823 участницы, ОР 0,51, 95% ДИ 0,30—0,86), в то время как риск кесарева сечения для этих двух методов был схож (19 испытаний, 2050 участниц, ОР 1,01, 95% ДИ 0,88—1,17). Что касается других приоритетных исходов, то различия в результатах применения простагландинов и баллонного катетера были статистически незначимы (табл. EB 2.9.7).

В сравнении с применением окситоцина использование баллонного катетера характеризовалось более низким риском кесарева сечения (2 испытания, 125 участниц, ОР 0,43, 95% ДИ 0,22—0,83) (табл. EB 2.9.9). При сравнении эффективности мизопростол и баллонного катетера в сочетании с окситоцином комбинированный подход характеризовался меньшей вероятностью незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (1 испытание, 158 участниц, соотношение шансов 0,30, 95% ДИ 0,16—0,58); с точки зрения других исходов сравниваемые методы индукции дали весьма схожие результаты (табл. EB 2.9.10).

Доказательства в отношении использования ламинарий характеризуются низким качеством. В целом, при сравнении применения ламинарии с плацебо, индукцией окситоцином или простагландинами было продемонстрировано, что с точки зрения приоритетных исходов статистически значимая разница между этими методами отсутствовала. Однако в сравнении с простагландинами применение ламинарий характеризовалось меньшим риском гиперстимуляции матки с изменением частоты сердечных сокращений плода (5 испытаний, 538 участниц, ОР 0,13, 95% ДИ 0,04—0,48) (табл. EB 2.9.2).

Рекомендации

1. Для индукции родов рекомендуется баллонный катетер.
(Доказательства среднего качества. Сильная рекомендация.)
2. При недоступности простагландинов (включая мизопростол) или наличии противопоказаний к их применению для индукции родов рекомендуется баллонный катетер в сочетании с окситоцином.
(Доказательства низкого качества. Слабая рекомендация.)

Примечание

1. Участники технической консультации отметили, что при использовании баллонного катетера для индукции родов важно проводить тщательный мониторинг состояния женщины и плода непосредственно после начала родов. Было также отмечено, что баллонный катетер и влагилищные формы простагландинов характеризуются схожей эффективностью. Однако баллонному катетеру может отдаваться предпочтение при индукции родов у женщин с рубцом на матке, поскольку этот метод характеризуется более низкой вероятностью гиперстимуляции матки.



► **Мизопропростол для прерывания беременности у женщин с аномалиями внутриутробного развития плода или с внутриутробной гибелью плода**

Сведения о доказательствах

Индукция родов у женщин с аномалиями внутриутробного развития плода или с внутриутробной гибелью плода, требующих прерывания беременности, предполагает иную тактику клинического ведения, нежели индукция родов у женщин со здоровым живым плодом. Во-первых, повышение сократительной активности матки, приводящее к дистресс-синдрому плода, в этих случаях не является важным фактором. Во-вторых, индукция родов у женщин с аномалиями внутриутробного развития плода или с внутриутробной гибелью плода часто осуществляется при недоношенной беременности, когда матка может быть менее чувствительной к утеротоническим средствам, нежели при родах в срок.

Данные, касающиеся применения мизопростола для индукции родов в связи с аномалиями внутриутробного развития плода или внутриутробной гибелью плода, представлены в систематическом обзоре (25), в рамках которого применение различных препаратов мизопростола с одной стороны и мизопропростол в сочетании с различными простагландинами с другой стороны сравнивались по ряду критериев. В целом, в данном обзоре рассмотрено малое число испытаний с небольшим количеством участниц, что обусловило значительную неопределенность в оценке выраженности эффекта.

В сравнении с пероральным применением мизопростола влагалищное введение этого препарата характеризовалось меньшим риском незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (6 испытаний, 507 участниц, ОР 0,37, 95% ДИ 0,15—0,87) (табл. EB 2.10.1). Комбинация перорального и влагалищного введения мизопростола не показала более высокие результаты в сравнении с изолированным влагалищным введением мизопростола (2 испытания, менее 100 участниц), однако ввиду недостаточного числа исследований умеренно выраженные различия не исключаются (табл. EB 2.10.7). При сравнении той же комбинации с изолированным пероральным применением мизопростола было продемонстрировано, что у пациенток, которым была назначена комбинированная схема, риск незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов был снижен (1 испытание, 56 участниц, ОР 0,47; 95% ДИ 0,23—0,96) (табл. EB 2.10.8). Применение ламинарий в дополнение к влагалищной форме мизопростола не обеспечило каких-либо дополнительных преимуществ (табл. EB 2.10.6). В рамках одного испытания было отмечено, что снижение суммарной дозы мизопростола при влагалищном применении (<800 мкг) характеризовалось увеличением риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов (ОР 1,85, 95% ДИ 1,13—3,03), хотя присутствовал риск хирургического вмешательства в целях эвакуации содержимого полости матки (ОР 0,57, 95% ДИ 0,33—0,98) (табл. EB 2.10.12). При сравнении различных интервалов дозирования мизопростола при влагалищном введении отличий между введением каждые 6 часов и каждые 12 часов не отмечено (3 испытания, 416 участниц) (табл. EB 2.10.2).

Обнаружено, что сублингвальное применение мизопростола в целях снижения риска незавершения родов через естественные родовые пути в течение 24 часов более эффективно, чем влагалищное (2 испытания, 202 участницы, ОР 0,24, 95% ДИ 0,08—0,74) (табл. EB 2.10.9). Аналогичная тенденция наблюдалась при сравнении с пероральным введением мизопростола (2 испытания, 204 участницы, ОР 0,22, 95% ДИ 0,01—4,99) (табл. EB 2.10.10). При сравнении этих же способов введения было продемонстрировано, что интервал от индукции родов до родоразрешения у женщин, получавших мизопропростол сублингвально, был снижен (средняя разность -7,17 часов, 95% ДИ от -13,73 до -0,6). Различий при введении различных доз (100 мкг и 200 мкг, сублингвально; 1 испытание, 81 участница) не выявлено (табл. EB 2.10.11).

Имеются ограниченные данные о сравнении влагалищного введения мизопростола и других простагландинов. При сравнении влагалищного введения мизопростола и простагландина F2 α было продемонстрировано, что женщины, получавшие мизопростол влагалищно, имели более низкий риск хирургической эвакуации содержимого полости матки (5 испытаний, 439 участниц, ОР 0,63, 95% ДИ 0,41—0,98) (табл. EB 2.10.5).

Рекомендации

1. В третьем триместре в случае внутриутробной гибели плода или аномалий внутриутробного развития для индукции родов рекомендуется мизопростол вводимый перорально или во влагалище.
(Доказательства низкого качества. Сильная рекомендация.)

Примечания

1. В рамках вышеуказанной рекомендации используются дозы и схемы введения мизопростола, применяемые для индукции родов при доношенной беременности.
2. Участники технической консультации сочли высоким риск тахисистолии, гипертонии и разрыва матки при индукции родов у женщин с аномалиями внутриутробного развития плода или с внутриутробной гибелью плода. С учетом этого участники отметили важность тщательного мониторинга состояния женщины непосредственно после начала родов.
3. Участники консультации также отметили, что включенные в систематический обзор испытания, обеспечившие доказательства для вышеуказанной рекомендации, проведены с участием женщин, находившихся во втором и третьем триместре беременности. Участники повторно обсудили доказательства по использованию мизопростола для индукции родов при доношенной беременности и приняли решение о том, что они также применимы к текущему разделу. Таким образом, доказательства, относящиеся к индукции родов с использованием мизопростола при срочных родах, были приняты, но с понижением уровня их качества в связи с опосредованностью оценки прерывания беременности у женщин с аномалиями внутриутробного развития плода или его внутриутробной гибелью.



► **Отслаивание плодных оболочек для снижения частоты стандартной индукции родов**

Сведения о доказательствах

В настоящем руководстве стандартная индукция родов ограничена применением окситоцина, мизопростола и других простагландинов, а также баллонного катетера. В этом контексте отслаивание плодных оболочек рассматривается как вмешательство, направленное на снижение необходимости проведения стандартной индукции родов.

Систематический обзор (26), охватывающий 21 испытание, в которых участвовали 3443 женщины, резюмирует доказательства об отслаивании плодных оболочек и индукции родов. Сравнение тактики отслаивания плодных оболочек с выжидательной тактикой показало, что последняя не обуславливает повышенный риск кесарева сечения, оценки состояния новорожденного по шкале Апгар ниже

7 на 5-й минуте жизни, развития тяжелых заболеваний или наступления летального исхода у матери, поступления новорожденного в отделение интенсивной терапии либо перинатальной смерти. Однако отслаивание плодных оболочек характеризовалось снижением риска проведения стандартной индукции родов на 33% (14 испытаний, 2446 женщин, ОР 0,67, 95% ДИ 0,59—0,76). Более того, риск невступления в роды или незавершения родов в течение 48 часов также был снижен на 23% (5 испытаний, 726 женщин, ОР 0,77, 95% 0,7—0,84). При отслаивании плодных оболочек наблюдался повышенный риск кровотечения из половых путей и дискомфорта при влагалищном исследовании в сравнении с выжидательной тактикой, однако значительных различий с точки зрения приоритетных исходов не отмечено (табл. EB 2.11.1).

Рекомендация

1. Для снижения частоты проведения стандартной индукции родов рекомендуется отслаивание плодных оболочек.
(Доказательства среднего качества. Сильная рекомендация.)

Примечания

1. Эксперты признали необходимость учитывать тот факт, что дискомфорт и кровотечение, связанные с данной процедурой, должны быть уравновешены ожидаемыми положительными эффектами. Поскольку интервал между вмешательством и результатом (т. е. отслаиванием плодных оболочек и началом родов) может быть более продолжительным, чем при стандартных методах индукции родов, данное вмешательство применимо при несрочных показаниях к прерыванию беременности.
2. В отношении стимуляции сосков, полового акта и других подобных методов преиндукции родов участники технической консультации согласились с тем, что для рекомендации этих методов доказательств недостаточно.



Помощь при осложнениях, связанных с индукцией родов: гиперстимуляция

► Применение токолитиков у женщин с гиперстимуляцией матки при индукции родов

Сведения о доказательствах

В настоящем руководстве гиперстимуляция матки определяется как наличие схваток, продолжающихся более 60 секунд, либо наличие более четырех схваток в течение 10 минут, вне зависимости от состояния плода. В имеющемся систематическом обзоре (27), посвященном применению токолитиков при гиперстимуляции, содержатся доказательства по вмешательствам, проводимым с целью купирования схваток при диагностированном во время беременности дистресс-синдроме плода. В целом, доказательства носят ограниченный характер и основаны на малом количестве небольших испытаний. Основным исследованным вмешательством было применение бета-адреномиметиков; результаты применения этой группы препаратов сравнивались с результатами применения сульфата магния, нитроглицерина и атосибана. Использование токолитиков сравнивалось с отсутствием терапии с точки зрения немедленного родоразрешения.

Применение тербуталина в сравнении с нитроглицерином характеризовалось более низким риском неэффективности уменьшения сократительной активности матки (1 испытание, 109 участниц, ОР 0,09, 95% ДИ 0,01—0,71), однако других статистически значимых эффектов с точки зрения приоритетных исходов отмечено не было (табл. ЕВ 3.1.3). Применение тербуталина в сравнении с сульфатом магния характеризовалось тенденцией к снижению риска неэффективности уменьшения сократительной активности матки (2 исхода, 1 испытание, 46 участниц) (табл. ЕВ 3.1.2). Сравнение бета-адреномиметиков с атосибаном свидетельствовало в пользу второго: риск тахикардии у женщин, получавших атосибан, был ниже (1 испытание, 26 участниц, ОР 0,1, 95% ДИ 0,01—0,67). С точки зрения других исходов эти два варианта лечения были схожи (табл. ЕВ 3.1.4).

В сравнении с отсутствием терапии применение токолитиков снижало риск ненаступления улучшений ЧСС плода (2 испытания, 43 участницы, ОР 0,28, 95% ДИ 0,14—0,55) при отсутствии каких-либо иных статистически значимых результатов (оценка состояния новорожденного по шкале Апгар ниже 7 на 5-й минуте жизни, перинатальная смертность и поступление новорожденного в отделение интенсивной терапии) (табл. ЕВ 3.1.1). В одном испытании, в котором участвовало 390 пациенток, результаты применения токолитиков также сравнивались с экстренным родоразрешением. В этом испытании общая вероятность кесарева сечения у участниц, получавших токолитики, была выше (90,7% у одних и 80,7% у других, ОР 1,12, 95% ДИ 1,04—1,22), однако вероятность поступления новорожденных в отделение интенсивной терапии при применении токолитиков была ниже (8,3% и 17,8%, ОР 0,47, 95% ДИ 0,27—0,81) (табл. ЕВ 3.1.5). Каких-либо других статистически значимых эффектов, связанных с нежелательными явлениями для матери или неблагоприятной оценкой состояния новорожденного по шкале Апгар, не наблюдалось.

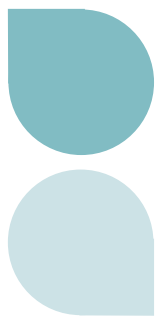
Рекомендация

1. Женщинам с гиперстимуляцией матки при индукции родов рекомендованы бета-адреномиметики.
(Доказательства низкого качества. Слабая рекомендация.)

Примечание

1. Для вынесения рекомендации о применении каких-либо других токолитиков, кроме бета-адреномиметиков, доказательств недостаточно. Участники консультации признали, что ввиду наличия побочных эффектов бета-адреномиметики следует применять с осторожностью. Необходимо учитывать противопоказания (напр., сердечно-сосудистые заболевания). Участники консультации также отметили, что в разных странах используются различные препараты бета-адреномиметиков.





Условия индукции родов

► Индукция родов вне медицинского стационара с целью улучшения исходов родов

Сведения о доказательствах

Источником доказательств, относящихся к выбору места индукции родов, стали три небольших рандомизированных контролируемых испытания, включенных в систематический обзор (28), в рамках которых сравнивалась индукция родов в медицинском стационаре и вне его. В каждом из этих испытаний для индукции родов применялся свой метод: влагалищное введение простагландина E2 (201 участница), простагландин E2 с контролируемым высвобождением (299 участниц) и катетер Фолея (111 участниц).

С точки зрения приоритетных исходов ни в одном из испытаний не было выявлено статистически значимых различий между индукцией родов в стационаре и вне его. Однако при влагалищном применении простагландина E2 (без контролируемого высвобождения) отмечался статистически незначимый риск для всех приоритетных исходов. Имеющиеся доказательства недостаточны для вынесения рекомендации в отношении индукции родов с целью улучшения исходов вне медицинского стационара (табл. EB 3.1.1 и 3.1.2).

Рекомендация

1. Индукция родов вне медицинского стационара с целью улучшения исхода родов не рекомендуется.
(Доказательства низкого качества. Слабая рекомендация.)

Примечание

1. Участники консультации отметили, что исследования по данному вопросу продолжаются. Участники придают большое значение вопросам безопасности и не рекомендуют практику индукции родов вне медицинского стационара до появления новой информации.



5. ВЫВОДЫ ПО ИТОГАМ ИССЛЕДОВАНИЙ

Участники технической консультации выявили существенные пробелы в имеющихся знаниях по теме, которые предстоит восполнить в ходе первичных исследований. В целом, приведенные в настоящем руководстве слабые рекомендации основаны на доказательствах «крайне низкого качества» или «низкого качества», что указывает на необходимость дальнейших исследований. Напротив, сильные рекомендации основаны на доказательствах «среднего качества» или «высокого качества» и указывают на то, что дальнейшие исследования по данным вопросам не являются приоритетными. В целом, участники технической консультации придают большое значение прикладным исследованиям, связанным с индукцией родов, и отмечают, что, за исключением исследований, посвященных сравнению результатов перорального и влагалищного применения мизопростола в дозе 25 мкг, исследования альтернативных доз и способов применения мизопростола для индукции родов не следует считать приоритетными. Кроме того, участники согласились, что международному сообществу необходимо рассматривать перечисленные ниже вопросы в качестве приоритетных тем для исследований.

1. Какие риски (как для матери, так и для плода) связаны с индукцией родов, и, с учетом этих рисков, каковы относительные преимущества и недостатки индукции родов в сравнении с плановым кесаревым сечением? Какова роль кесарева сечения в ведении женщин, индукция родов у которых оказалась неэффективной?
2. Каким образом обеспечивается эффективный мониторинг состояния женщины во время индукции родов в условиях недостатка медицинских ресурсов, слабости системы здравоохранения и дефицита кадров?
3. Как оценка по шкале Бишопа может использоваться для выбора метода индукции родов в клинической практике?
4. В условиях, когда надежное определение срока гестации проблематично, какова должна быть политика в отношении индукции родов при доношенной и переношенной беременности?
5. Следует ли индуцировать роды на фоне неосложненного диабета беременных, и если да, то при каком сроке гестации?
6. Следует ли предлагать индукцию родов женщинам с неосложненной доношенной или почти доношенной беременностью двойней?
7. Комбинация амниотомии и окситоцина для индукции родов: через какой промежуток времени и по каким показаниям следует выполнить амниотомию?
8. Какова оптимальная схема перорального применения мизопростола, обеспечивающая более высокие результаты по сравнению с влагалищным применением 25 мкг мизопростола?
9. Методика использования баллонного катетера: какими должны быть: (i) идеальный размер баллона; (ii) объем груши; и (iii) идеальная сила тракций? Кроме того, как долго следует выполнять тракции и какова взаимосвязь между применением баллона и инфекционными осложнениями у матери? Для подтверждения (или опровержения) рекомендации об индукции родов с помощью баллонных катетеров необходимы дополнительные исследования, посвященные сравнению результатов использования баллонного катетера и плацебо.
10. Какова роль блокаторов кальциевых каналов и атосибана в терапии, применяемой при гиперстимуляции матки?



6. РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ РУКОВОДСТВА

Департамент ВОЗ по репродуктивному здоровью и научным исследованиям утвердил официальную рамочную программу «От знаний к действиям», обеспечивающую распространение, адаптацию и внедрение руководств ВОЗ (29). В соответствии с этой программой настоящее руководство допускается адаптировать для использования в различных условиях, однако в целом, вносимые изменения должны быть четко обоснованы и могут касаться только слабых рекомендаций.

Распространение руководства

Содержащиеся в настоящем руководстве рекомендации будут распространяться посредством обширной сети международных партнерских организаций, включая региональные и страновые бюро ВОЗ, министерства здравоохранения, сотрудничающие центры ВОЗ, другие организации ООН и неправительственные организации. Они также будут опубликованы на веб-сайте ВОЗ и в Библиотеке репродуктивного здоровья ВОЗ (30), где документ будет размещен наряду с независимой критической рецензией, составленной в помощь инструмента AGREE («Инструмент оценки качества клинических руководств», <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>). Кроме того, будет подготовлен обзор, предназначенный для широкого круга разработчиков стратегий в области здравоохранения, руководителей программ и клиницистов. Этот документ будет распространяться через бюро ВОЗ в различных странах.

Внедрение руководства

Успех внедрения доказательно обоснованных принципов, относящихся к индукции родов, в национальные программы и практику медицинских учреждений зависит от тщательно спланированного и согласованного процесса адаптации и внедрения. Процессы адаптации и внедрения могут включать разработку или пересмотр существующих национальных руководств или протоколов на основании данного документа.

Рекомендации, содержащиеся в настоящем руководстве, следует адаптировать в соответствии с местными особенностями и индивидуальными потребностями каждой страны и каждой системы здравоохранения. Кроме того, необходимо принять ряд мер, обеспечивающих создание среды, которая способствовала бы применению рекомендаций (включая, напр., наличие мизопроста/окситоцина/баллонных катетеров и средств мониторинга), и изменение поведения медицинских работников, с тем чтобы оно было направлено на использование доказательно обоснованных методик. В рамках данного процесса важную роль играют местные профессиональные объединения, при этом следует поощрять процессы взаимодействия, подразумевающие участие всех заинтересованных лиц. Департамент ВОЗ по репродуктивному здоровью и научным исследованиям опубликовал специальное пособие по внедрению руководств ВОЗ в области репродуктивного здоровья в национальные программы (31).

7. ВОПРОСЫ ПРИМЕНИМОСТИ

Предполагаемое влияние на организацию медицинской помощи и ресурсы

Индукция родов может успешно осуществляться с помощью относительно недорогих препаратов. Однако участники консультации отметили, что перед применением рекомендаций, представленных в настоящем руководстве, следует учесть следующие аспекты.

- ▶ Женщины, получающие медикаментозные препараты для индукции родов, всегда должны находиться под наблюдением; необходимо обеспечить наличие ресурсов для мониторинга состояния как женщины, так и плода.
- ▶ В условиях ограниченных ресурсов, требуемых для тщательного мониторинга состояния женщин при индукции родов, данную процедуру следует применять только в случае крайней необходимости.
- ▶ Мизопростол для перорального применения в настоящее время выпускается в форме таблеток 200 мкг. Рекомендованная доза мизопростола перорально для индукции родов составляет 25 мкг каждые 2 часа. Рекомендуется не разделять таблетку 200 мкг на 8 частей, а растворить ее в 200 мл воды и принимать по 25 мл раствора за один прием.
- ▶ При применении окситоцина для индукции родов необходимо контролировать скорость инфузии окситоцина.
- ▶ В лечебных учреждениях, в которых выполняется индукция родов, необходимо обеспечить наличие токолитиков.
- ▶ Лечебные учреждения, в которых выполняется индукция родов, должны быть готовы к проведению кесарева сечения.

Мониторинг и оценка внедрения настоящего руководства

В идеале, внедрение рекомендаций должно контролироваться на уровне системы здравоохранения. Для получения значимых данных, относящихся к применяемым способам индукции родов, возможно проведение клинического аудита по методу прерванных временных рядов. Необходимо обозначить четко определенные критерии и показатели, которые могут быть связаны с целевыми параметрами, утвержденными на местном уровне. В данном контексте предлагается три основных показателя.

1. Индукция родов как доля от всех родоразрешений, рассчитанная как отношение количества всех женщин, к которым применялась индукция родов, к общему числу родоразрешений за определенный промежуток времени.
2. Доля женщин, в отношении которых применялся утвержденный на местном уровне метод первого выбора для индукции родов (напр., мизопростол, влагалитические формы простагландинов, баллонный катетер), относительно общего числа женщин, к которым применялась индукция родов.
3. Частота кесаревых сечений у женщин, к которым применялась индукция родов, рассчитываемая как отношение числа кесаревых сечений у женщин, к которым применялась индукция родов, к общему числу женщин, к которым применялась индукция родов.

Первый показатель позволяет в целом оценить степень использования индукции родов, второй непосредственно оценивает степень приверженности местным рекомендациям (так как он основывается на существовании утвержденного на местном уровне стандартного метода первого выбора для индукции родов). Наконец, третий показатель позволяет оценить успешность вмешательства, а его значение может использоваться для сравнения с общей частотой кесаревых сечений в данном регионе.

8. ОБНОВЛЕНИЕ РУКОВОДСТВА

Данное руководство является частью проекта ВОЗ под названием GREAT («Разработка руководств, приоритеты в области научных исследований, синтез доказательств, передача знаний») (29), в рамках которого реализуется систематический непрерывный процесс поиска новых научных доказательств для уже опубликованных руководств, выпущенных под эгидой данного проекта. Процесс обновления руководств инициируется каждые пять лет или после выявления новых данных, обуславливающих необходимость изменения рекомендаций. ВОЗ приветствует предложения, касающиеся дополнительных вопросов, которые могут включаться в руководства при очередном обновлении. Просьба направлять предложения по адресу: ghi@who.int.

В будущем руководства ВОЗ по индукции родов могут включать следующие вопросы:

- ▶ индукция родов у женщин с кесаревым сечением в анамнезе;
- ▶ индукция родов у женщин с преэклампсией;
- ▶ мониторинг индукции родов;
- ▶ стимуляция родовой деятельности.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Managing complication in pregnancy and child-birth: a guide for midwives and doctors*. Geneva, World Health Organization, 2000 (available at: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/9241545879/en/index.html).
2. Caughey AB et al. Maternal and neonatal outcomes of elective induction of labor. Evidence Report/Technology Assessment No. 176. (Prepared by the Stanford University-UCSF Evidenced-based Practice Center.) Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality, 2009 (AHRQ Publication No. 09-E005).
3. Declercq ER et al. Listening to mothers II. Report of the Second National US Survey of Women's Childbearing Experiences. New York, NY, Childbirth Connection, 2006.
4. Martin JA et al. Births: final data for 2005. National Vital Statistics Report, 2007, 56:1—104.
5. WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. Induction of labour data. Geneva, World health Organization, 2010 (available at: http://www.who.int/reproductivehealth/topics/best_practices/global_survey)
6. Mozurkewich E et al. Indications for induction of labour: a best-evidence review. *BJOG, An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 2009, 116:626—636.
7. *Induction of labour*. London, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 2008 (available at: <http://www.nice.org.uk/guidance/CG70>).
8. Guerra GV et al. and World Health Organization 2005 Global Survey on Maternal and Perinatal Health Research Group. Factors and out-comes associated with the induction of labour in Latin America. *BJOG, An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 2009, 116:1762—1772.
9. *WHO Handbook for Guideline Development*. Geneva, World Health Organization, 2008.
10. Gülmezoglu AM, Crowther CA, Middleton P. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2006, Issue 4. Art. No.: CD004945; DOI: 10.1002/14651858.CD004945.pub2. (This review was updated for the present guide-lines.)
11. Bouvain M, Stan CM, Irion O. Elective delivery in diabetic pregnant women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001, Issue 2. Art. No.: CD001997; DOI: 10.1002/14651858.CD001997. (This review was updated for the present guide-lines.)
12. Irion O, Bouvain M. Induction of labour for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1998, Issue 2. Art. No.: CD000938; DOI: 10.1002/14651858.CD000938. (This review was updated for the present guide-lines.)
13. Dare MR et al. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2006, Issue 1. Art. No.: CD005302; DOI: 10.1002/14651858.CD005302.pub2. (This review was updated for the present guide-lines.)
14. Dodd JM, Crowther CA. Elective delivery of women with a twin pregnancy from 37 weeks' gestation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2003, Issue 1. Art. No.: CD003582; DOI: 10.1002/14651858.CD003582.
15. Alfirevic Z, Kelly AJ, Dowswell T. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2009, Issue 4. Art. No.: CD003246; DOI: 10.1002/14651858.CD003246.pub2.
16. Howarth G, Botha DJ. Amniotomy plus intra-venous oxytocin for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001, Issue 3. Art. No.: CD003250; DOI: 10.1002/14651858.CD003250. (This review was updated for the present guidelines.)
17. Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM, Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2003, Issue 1. Art. No.: CD000941; DOI: 10.1002/14651858.CD000941. (This review was updated for the present guidelines.)
18. Alfirevic Z, Weeks A. Oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2006, Issue 2. Art. No.: CD001338; DOI: 10.1002/14651858.CD001338.pub2

19. Amorim MMR, Muzonzini G, Hofmeyr GJ. Buccal or sublingual misoprostol for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2004, Issue 4. Art. No.: CD004221; DOI: 10.1002/14651858.CD004221.pub2. (This review was updated for the present guide-lines.)
20. Wing DA, Lovett K, Paul RH. Disruption of prior uterine incision following misoprostol for labour induction in women with previous cesarean delivery. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1998, 91:828—830.
21. Kelly AJ et al. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2 α) for induction of labour at term. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2009, Issue 4. Art. No.: CD003101; DOI: 10.1002/14651858.CD003101.pub2. (This review was updated for the present guide-lines.)
22. French L. Oral prostaglandin E2 for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001, Issue 2. Art. No.: CD003098; DOI: 10.1002/14651858.CD003098. (This review was updated for the present guide-lines.)
23. Bouvain M, Kelly AJ, Irion O. Intracervical prostaglandins for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2008, Issue 1. Art. No.: CD006971. DOI: 10.1002/14651858.CD006971. (This review was updated for the present guidelines.)
24. Bouvain M et al. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001, Issue 4. Art. No.: CD001233; DOI: 10.1002/14651858.CD001233. (This review was updated for the present guidelines.)
25. Dodd JM, Crowther CA. Misoprostol for induction of labour to terminate pregnancy in the second or third trimester for women with a fetal anomaly or after intrauterine fetal death. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2010, Issue 4. Art. No.: CD004901. DOI: 10.1002/14651858.CD004901.pub2.
26. Bouvain M, Stan CM, Irion O. Membrane sweeping for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2005, Issue 1. Art. No.: CD000451. DOI: 10.1002/14651858.CD000451.pub2. (This review was updated for the present guide-lines.)
27. Kulier R, Hofmeyr GJ. Tocolytics for suspected intrapartum fetal distress. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1998, Issue 2. Art. No.: CD000035; DOI: 10.1002/14651858.CD000035. (This review was updated for the present guide-lines.)
28. Kelly AJ, Alfrevic Z, Dowswell T. Outpatient versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2009, Issue 2. Art. No.: CD007372. DOI: 10.1002/14651858.CD007372.pub2.
29. *Knowledge to action framework and the G.R.E.A.T project*. Geneva, World Health Organization (available at: http://www.who.int/reproductivehealth/topics/best_practices/great-project_KTAframework/en/index.html).
30. *The WHO Reproductive Health Library*. Geneva, World Health Organization (www.who.int/rhl).
31. *Introducing WHO's sexual and reproductive health guidelines and tools into national programmes: principles and process of adaptation and implementation*. Geneva, World Health Organization, 2007 (available at: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/gen-eral/RHR_07_09/en/index.html)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ВНЕШНИЕ ЭКСПЕРТЫ И СОТРУДНИКИ ВОЗ, УЧАСТВОВАВШИЕ В СОСТАВЛЕНИИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА

А. Группа ВОЗ по составлению руководства

Dr Melania Maria Ramos de Amorim

Universidade Federal de Campina Grande, Кампина-Гранди, Бразилия

Dr Caroline Fox

Birmingham Women's Hospital, Бирмингем, Соединенное Королевство

Dr A. Metin Gülmezoglu

Medical Officer
Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Женева, Швейцария

Mr Jitendra Khanna

Technical Officer
Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Женева, Швейцария

Dr Matthews Mathai

Medical Officer
Department of Making Pregnancy Safer, World Health Organization, Женева, Швейцария

Dr João Paulo Souza

Medical Officer
Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Женева, Швейцария

В. Участники технической консультации ВОЗ (13—14 апреля 2010 г.)

Prof. Hany Abdel Aleem

Department of Obstetrics and Gynaecology, Assiut University Hospital, Асьют, Египет

Dr Melania Maria Ramos de Amorim

(unable to attend)
Federal University of Campina Grande, Кампина-Гранди, Бразилия

Ms Deborah Armbruster

Project Director, POPPHI/PATH
Вашингтон, США

Prof. Michel Boulvain

Maternity Hospital, University of Geneva, Женева, Швейцария

Dr Guillermo Carroli

Director
Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP), Росарио, Аргентина

Dr Linan Cheng

Centre of Clinical Trial and Research
Shanghai Institute of Planning Parenthood Research, Шанхай, Китай

Ms Susheela Engelbrecht

Senior Program Officer,
POPHI /PATH, Вашингтон, США

Dr Justus Hofmeyr

University of the Witwatersrand, Ист-Лондон, ЮАР

Prof. Khalid S. Khan

Birmingham Women's Hospital, Бирмингем, Соединенное Королевство

Prof. Pisake Lumbiganon

Dean,
Faculty of Medicine,
Khon Kaen University, Кхонкэн, Таиланд

Prof. Jiji Elizabeth Mathews

Department of Obstetrics and Gynaecology, Christian Medical College and Hospital, Веллур, Индия

Dr Suneeta Mittal

Department of Obstetrics and Gynaecology
All India Institute of Medical Sciences, Нью-Дели, Индия

Dr Silvana Maria Quintana

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Uni-versity of São Paulo, Сан-Паулу, Бразилия

Dr Vyta Senikas

Associate Executive Vice-President,
The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC), Оттава, Канада

Dr Hora Soltani

Health and Social Care Research Centre,
Sheffield Hallam University, Шеффилд, Соединенное Королевство

Ms Mary Ellen Stanton

(unable to attend)
Senior Reproductive Health Adviser,
Center for Population, Health and Nutrition,
United States Agency for International Development, Вашингтон, США

Ms Catharine Taylor

Global Program Leader,
Maternal and Child Health and Nutrition,
PATH, Сиэтл, штат Вашингтон, США

Dr Andrew Weeks

Senior Lecturer in Obstetrics
University of Liverpool
Liverpool Women's Hospital
Ливерпуль, Соединенное Королевство

Dr Jean José Wolomby

Département de Gynécologie et Obstétrique
Cliniques Universitaires de Kinshasa
Киншаса, Демократическая Республика Конго

C. Секретариат ВОЗ

Dr Metin Gülmezoglu

Medical Officer, Department of Reproductive
Health and Research

Mr Jitendra Khanna

Technical Officer, Department of Reproductive
Health and Research

Ms Catherine Kiener

Secretary, Department of Reproductive Health
and Research

Dr Regina Kulier

Scientist, Department of Research Policy and
Cooperation

Dr Matthews Mathai

Medical Officer, Department of Making Preg-nancy
Safer

Dr Mario Merialdi

Coordinator, Department of Reproductive
Health and Research

Dr João Paulo Souza

Medical Officer, Department of Reproductive
Health and Research

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПЕРЕЧЕНЬ И ПРИОРИТЕТНОСТЬ ВОПРОСОВ, РАССМОТРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Таблица 1. Средняя балльная оценка вопросов, предложенных для включения в руководство, выставленная внешними экспертами, привлеченными ВОЗ

Вопросы	Средний балл
1. Каковы клинические показания к индукции родов?	8,1
2. Каковы оптимальное место и время индукции родов?	6,7
3. Какие виды медицинской помощи следует предлагать женщинам при индукции родов?	7,0
а. Когда следует решать вопрос о мониторинге состояния плода?	7,1
b. Когда следует решать вопрос о мониторинге состояния матери?	6,8
c. Когда следует предлагать обезболивание?	6,6
d. Когда следует предоставлять эмоциональную поддержку?	6,3
4. Какую информацию следует предоставлять женщинам и их семьям?	6,4
5. Какие методы стимуляции созревания шейки матки следует использовать?	7,4
а. Следует ли применять влагалищные формы простагландинов?	7,6
b. Следует ли применять простагландины интрацервикально?	6,4
c. Следует ли применять инструментальные методы (баллонный катетер Фолея)?	6,9
6. Какие методы следует применять для индукции родов?	7,7
а. Следует ли применять отслаивание плодных оболочек?	6,7
b. Следует ли применять медикаментозные методы (простагландины и окситоцин)?	6,9
c. Следует ли применять амниотомию?	6,6
7. Как следует проводить индукцию родов у женщин с неблагоприятным состоянием шейки матки?	7,8
8. Какие приемы следует использовать при осложнениях индукции родов?	7,6

Таблица 2. Средняя балльная оценка приоритетных исходов, выставленная внешними экспертами, привлеченными ВОЗ. (1 — не важный, 9 — критически важный).

Исходы		Средний балл
1.	Незавершение родов родов через естественные родовые пути в течение 24 часов	7,5
2.	Гиперстимуляция матки с изменениями частоты сердечных сокращений плода	7,9
3.	Кесарево сечение	8,1
4.	Развитие тяжелого неонатального заболевания	8,2
5.	Перинатальная гибель	8,4
6.	Наступление тяжелого заболевания у матери или ее гибель	8,6
7.	Состояние шейки матки неблагоприятное / без изменений через 24 часа	6,7
8.	Стимуляция родовой деятельности окситоцином	5,9
9.	Частота использования эпидуральной анестезии	5,4
10.	Гиперстимуляция матки без изменений частоты сердечных сокращений плода	6,3
11.	Разрыв матки	8,0
12.	Инструментальное пособие в родах	6,4
13.	Окрашенная меконием околоплодная жидкость	6,8
14.	Оценка состояния новорожденного по шкале Апгар ниже 7 на 5-й минуте жизни	7,4
15.	Поступление новорожденного в отделение интенсивной терапии	7,3
16.	Энцефалопатия новорожденных	7,3
17.	Инвалидность в детстве	7,0
18.	Побочные эффекты со стороны матери (все)	6,9
19.	Тошнота	5,6
20.	Рвота	5,4
21.	Диарея	5,4
22.	Послеродовое кровотечение	7,6
23.	Неудовлетворенность женщин медицинской помощью, связанной с индукцией родов	6,7
24.	Неудовлетворенность ухаживающего за пациенткой персонала медицинской помощью, связанной с индукцией родов	5,3

Для получения дополнительной информации просьба обращаться по адресу:

Департамент по репродуктивному здоровью и научным исследованиям

Всемирная организация здравоохранения
Швейцария, CH-1211, Женева 27, авеню Аппия, 20
(*Department of Reproductive Health and Research
World Health Organization
Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva 27, Switzerland*)

Факс: +41 22 791 4171

Эл. почта: reproductivehealth@who.int
www.who.int/reproductivehealth

ISBN 978 92 4 450115 3



Всемирная организация
здравоохранения

