

Опыт применения вагинальной терапевтической системы с динопростомом для подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения

Д.А. Бабич¹, <https://orcid.org/0000-0002-3264-2038>, d_babich@oparina4.ru

О.Р. Баев^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0001-8572-1971>, o_baev@oparina4.ru

В.Д. Пивень¹, <https://orcid.org/0009-0006-4101-0020>, violettapiven9@gmail.com

И.В. Эдильберг², <https://orcid.org/0000-0003-4194-8730>, i_edilberg@oparina4.ru

¹ Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова; 117997, Россия, Москва, ул. Академика Опарина

² Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Резюме

Введение. На сегодняшний день преиндукция и индукция родов являются одним из способов улучшения материнских и перинатальных исходов. В связи с этим частота индуцированных родов неуклонно возрастает.

Цель. Определить эффективность и безопасность вагинальной терапевтической системы с динопростомом для подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения.

Материалы и методы. В исследование включена 81 женщина с одноплодной беременностью 37 нед. и более, головным предлежанием плода, с неготовностью родовых путей и наличием показаний к индукции родов. Для подготовки шейки матки к родам устанавливали систему вагинальную терапевтическую (СВТ) с динопростомом на 24 ч. При отсутствии родовой деятельности, после удаления системы из влагалища в зависимости от зрелости шейки матки производили дополнительную подготовку и приступали к родовозбуждению.

Результат. После подготовки вагинальной системой терапевтической с динопростомом оценка по шкале Бишоп увеличилась в среднем на 2 балла. В 77,78% роды начались до удаления системы с динопростомом. В 71,6% произошли влагалищные роды. Частота родоразрешения путем операции кесарева сечения – 28,4%. Частота неуспеха индукции родов – 2,47%. Все дети родились живыми. Масса тела при рождении соответствовала популяционной. Не было инфекционных осложнений и существенных побочных эффектов.

Заключение. СВТ с динопростомом является эффективным методом подготовки шейки матки (увеличение оценки по Бишоп в среднем на 2 балла, $p < 0,05$) и индукции родов (начало родовой деятельности на фоне СВТ в 78% наблюдений) с хорошим профилем безопасности (серьезных неблагоприятных и побочных эффектов не было).

Ключевые слова: родовозбуждение, подготовка шейки матки к родам, индукция родов, преиндукция родов, динопростон, оценка по Бишоп

Для цитирования: Бабич ДА, Баев ОР, Пивень ВД, Эдильберг ИВ. Опыт применения вагинальной терапевтической системы с динопростомом для подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения. *Медицинский совет.* 2024;18(4):111–117. <https://doi.org/10.21518/ms2024-082>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Experience of dinoprostone vaginal insert using for cervical ripening and induction of labor

Dmitrii A. Babich¹, <https://orcid.org/0000-0002-3264-2038>, d_babich@oparina4.ru

Oleg R. Baev^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0001-8572-1971>, o_baev@oparina4.ru

Violetta D. Piven¹, <https://orcid.org/0009-0006-4101-0020>, violettapiven9@gmail.com

Irina V. Edilberg², <https://orcid.org/0000-0003-4194-8730>, i_edilberg@oparina4.ru

¹ Kulakov National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology; 4, Academician Oparin St., Moscow, 117997, Russia

² Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia

Abstract

Introduction. Presently, preinduction and induction of labour is one of the approaches to improve maternal and perinatal outcomes. In this regard, the rate of labour induction is steadily increasing.

Aim. To determine the efficacy and safety of dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction.

Materials and methods. The study included 81 women with a singleton pregnancy of 37 weeks. and more, cephalic presentation of the fetus, with the birth canal not ready and the presence of indications for induction of labor. Dinoprostone vaginal insert was placed for 24 hours or till onset of labor. After removal of the dinoprostone vaginal insert patient was undergoing cervical

assessment by digital Bishop Score immediately. If labor didn't start spontaneously, additional cervical ripening procedures may be considered or labor induction.

Result. The Bishop score increased on average by 2 points after cervical ripening with dinoprostone vaginal insert. 77.78% of patients went into labor before dinoprostone vaginal insert removing. 71.6% of the women had the vaginal birth. The cesarean section rate was 29.6%. Failed labor induction was observed in 2.47% cases. All the children were born alive. The average weight of newborns corresponded to the general population. No infectious complications or significant side effects were recorded in the study.

Conclusion. The use of dinoprostone vaginal insert is an effective method for cervical ripening (increase in Bishop score by an average of 2 points, $p < 0.05$) and labor induction (onset of labor before removal of SVT in 78% of cases) with a good safety profile (there were no serious adverse or side effects).

Keywords: labor induction, cervical ripening, dinoprostone vaginal insert

For citation: Babich DA, Baev OR, Piven VD, Edilberg IV. Experience of dinoprostone vaginal insert using for cervical ripening and induction of labor. *Meditsinskiy Sovet.* 2024;18(4):111–117. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2024-082>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Подготовка шейки матки к родам (преиндукция родов) – мероприятия, направленные на созревание шейки матки при отсутствии или недостаточной ее готовности к родам. Родовозбуждение (индукция родов) – индуцирование родовой деятельности при достижении зрелости родовых путей с целью родоразрешения через естественные родовые пути [1].

На сегодняшний день преиндукция и индукция родов являются одним из способов улучшения материнских и перинатальных исходов. В связи с этим частота индуцированных родов неуклонно возрастает во всем мире и, по данным разных источников, варьируется в пределах 9,6–33% [2, 3].

Подготовка шейки матки (преиндукция родов) имеет важное значение для повышения эффективности родовозбуждения. Известны фармакологические и механические методы преиндукции родов, которые различаются механизмом действия, частотой побочных эффектов и противопоказаниями к применению. Несмотря на меньшее, по сравнению с фармакологическими методами, количество противопоказаний, механические методы проигрывают в комфортности для пациенток и требуют специальных условий применения. Некоторые профессиональные сообщества, признавая сопоставимую эффективность механических и фармакологических препаратов для подготовки шейки матки к родам, рекомендуют отдавать предпочтение последним¹. Однако индукция родов не всегда бывает успешной, в зависимости от выбранных критериев и изучаемой популяции частота неудачи колеблется от 2 до 27% [4]. Поэтому вопрос об оптимальном способе или методе подготовки шейки матки к родам и родовозбуждению остается актуальным и дискуссионным [5].

В клинической практике для подготовки шейки матки к родам в настоящее время широко применяют фармакологические препараты простагландинов E1 и E2 [6]. В Российской Федерации (РФ) для преиндукции и индукции родов сертифицирован только препарат простагландина E2 – динопростон, который выпускают в форме

геля (интрацервикального) и вставки-вкладыша (системы вагинальной терапевтической; СВТ) [7]. Влагалищная форма препарата с длительно высвобождающимся динопростонном (вставка-вкладыш, или СВТ) была сертифицирована в РФ в 2022 г. По данным литературы, СВТ с динопростонном значительно повышает вероятность родов через естественные родовые пути в течение 24 ч от начала подготовки шейки матки к родам по сравнению с гелевой формой препарата ($p = 0,003$) (ОШ 2,35; 95% ДИ 1,34–4,13). К преимуществам СВТ относится кратность применения и возможность быстрого и одномоментного удаления при начале схваток, возникновении каких-либо осложнений или нежелательных реакций [8]. В опубликованных на данный момент работах, посвященных применению СВТ динопростонном в отечественной клинической практике, отмечается небольшой размер выборки пациенток, а также заключение авторов о перспективности продолжения исследований [9, 10].

В связи с вышеизложенным дальнейшее изучение применения СВТ является актуальной задачей.

Целью исследования явилось определение эффективности и безопасности применения СВТ с динопростонном для подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проспективное когортное исследование эффективности и безопасности применения СВТ с динопростонном для подготовки шейки матки к родам и родовозбуждения (преиндукции и индукции родов) проведено в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова» Минздрава России (далее – Центр) с 30.08.2023 по 13.01.2024. Проведение исследования было одобрено локальным этическим комитетом Центра. Исследование проводили в соответствии с требованиями Хельсинкской декларации (1964, 2013). Все участницы подписали добровольное информированное согласие.

В исследование была включена 81 беременная женщина с показаниями к подготовке шейки матки к родам и родовозбуждению.

Критериями включения в исследование служили возраст пациенток 18–45 лет; одноплодная беременность;

¹ Inducing labour. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng207>.

головное предлежание плода; срок беременности 37 нед. и более; неготовность родовых путей на момент включения в исследование (оценка по шкале Бишоп 6 баллов и менее); отсутствие противопоказаний к влагалищным родам и применению других препаратов для подготовки к родам (мифепристон, простагландин E2, окситоцин); подписанное информированное согласие. Критериями не включения в исследование явились миома или аномалии развития матки; предшествующее родоразрешение путем операции кесарева сечения; тяжелые заболевания сердца; артериальная гипертензия 160/100 мм рт. ст. и выше; выраженные нарушения функции печени, почек, надпочечников; тазовое предлежание плода; многоводие; предполагаемая масса плода менее 2000 г и более 4500; активная герпесвирусная инфекция; показатели кардиотокографии, указывающие на нарушение состояния плода; наличие показаний к плановому родоразрешению путем операции кесарева сечения.

СВТ представляет собой внутривлагалищный вкладыш прямоугольной формы с закругленными краями, который состоит из небiorазлагаемого полимерного аппликатора (полиэстер), содержащего динопростон 10 мг, диспергированный в полимерной матрице. После введения во влагалище высвобождение динопростона у женщин с целыми плодными оболочками происходит постепенно с постоянной скоростью около 0,3 мг/ч в течение 24 ч (при разрыве плодных оболочек скорость выше и варьирует).

Женщины, включенные в исследование, получали разъяснение от врача-исследователя о показаниях к индукции родов, последовательности проведения процедуры, возможных осложнениях, побочных эффектах и исходах. После подписания информированного согласия, сбора анамнеза, общего и акушерского обследования, оценки состояния плода пациенткам устанавливали СВТ с динопростомом в задний свод влагалища в соответствии с инструкцией производителя.

Проводили наблюдение за состоянием беременной, плода. При отсутствии родовой деятельности через 24 ч производили повторную оценку зрелости родовых путей.

Начало родов определяли как появление регулярных маточных сокращений (2–3 за 10 мин. и более) с прогрессирующим сглаживанием и открытием шейки матки. Активной фазой родов считали достижение полного сглаживания и открытия шейки матки на 5 см и более.

Показаниями к удалению СВТ с динопростомом являлись истечение периода 24 ч после введения; полное «созревание» шейки матки (8 баллов и более по шкале Бишоп); начало родов; тахисистолия (больше 5 схваток за 10 мин) или гипертонус матки (продолжительность схватки более 90–120 с); признаки нарушения состояния плода; признаки выраженного системного эффекта у матери (гипотензия, тахикардия).

Критерием отсутствия эффекта от применения СВТ с динопростомом являлась невозможность достичь созревания шейки матки в течение 24 ч.

По достижении степени зрелости шейки матки 8 баллов и более производили амниотомию с целью родоразрешения.

При отсутствии схваток в течение 4 ч после амниотомии приступали к родоразрешению окситоцином в соответствии с протоколом Центра.

Критерием отсутствия эффекта от родоразрешения окситоцином являлось отсутствие эффективных схваток с раскрытием шейки матки в течение 4 ч.

До и после установки СВТ с динопростомом, ее удаления и амниотомии, а также непрерывно в процессе инфузии окситоцина и во время родов проводили оценку состояния плода с помощью кардиотокографии (классификация FIGO 2015 г.).

Первичными оценками исхода являлись изменение оценки по шкале Бишоп после удаления СВТ; интервал от установки СВТ до начала родов и интервал до родоразрешения (влагалищным путем); количество женщин, родивших влагалищным путем в течение 24 ч от установки СВТ; частота отсутствия эффекта от подготовки к родам и родоразрешения.

Вторичными оценками исхода являлись частота и выраженность нежелательных реакций при проведении подготовки шейки матки к родам СВТ; метод родоразрешения; частота маточной тахисистолии; необходимость в родоразрешении или родостимуляции окситоцином; продолжительность родов и безводного промежутка; исходы для новорожденных.

Материалы исследования были подвергнуты статистической обработке с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Накопление, корректировка, систематизация исходной информации и визуализация полученных результатов осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программы IBM SPSS Statistics Trial Version (разработчик – IBM Corporation, США), Jamovi (разработчик – JASP), MedCalc Trial Version (разработчик – MedCalc Software Ltd, Бельгия). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению, для этого использовался критерий Шапиро – Уилка, а также показатели асимметрии и эксцесса. В случае описания количественных показателей, имеющих нормальное распределение, полученные данные объединялись в вариационные ряды, в которых проводился расчет средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). Совокупности количественных показателей, распределение которых отличалось от нормального, описывались при помощи значений медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1–Q3). Номинальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение номинальных данных проводилось при помощи критерия χ^2 Пирсона. Полученное значение точного критерия Фишера P более 0,05 свидетельствовало об отсутствии статистически значимых различий. Значение P менее 0,05 – об их наличии. Первичный исход также рассматривался как подвергнутые цензуре данные, связанные с благоприятным исходом (неосложненные роды, без кесарева сечения). Оценка проводилась с использованием метода Каплана – Мейера.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Средний возраст включенных в исследование пациенток составил 32,1 (4,1) года. 70,37% (57) беременных женщин были первородящими. Медиана срока на момент включения в исследование составила 277 (271–281) дней. Степень зрелости шейки матки по шкале Бишоп колебалась от 1 до 6 баллов, а медиана составила 3 (2–3) балла и была оценена как «незрелая» у всех беременных.

Показаниями к подготовке шейки матки к родам и родовозбуждению являлись:

- тенденция к перенашиванию – 14 (17,28%);
- преждевременный разрыв плодных оболочек – 13 (16,05%);
- высокая вероятность формирования клинически узкого таза при пролонгировании беременности: крупный плод – 12 (14,81%);
- анатомически узкий таз – 11 (13,58%);
- осложненное течение беременности (сахарный диабет) – 11 (13,58%);
- гипертензивные нарушения (включая преэклампсию) – 6 (7,41%).

У 11 (13,58%) пациенток показанием к проведению подготовки шейки матки к родам и родовозбуждению явилось соматическое заболевание (в том числе онкологическое) и отягощенный анамнез; по одному наблюдению (1,23%) – с маловесным плодом, задержкой роста плода и внутрипеченочным холестазом.

В 54 (66,67%) наблюдениях установка СBT была проведена на фоне предварительной подготовки шейки матки мифепристоном (из них 40 (68,97%) пациенток были первородящими; 9 (69,23%) – с преждевременным разрывом плодных оболочек).

Частота неудовлетворительного результата от подготовки шейки матки (отсутствие созревания шейки матки) составила 2,47%. В то же время не было ни одного наблюдения, где не удавалось достичь результата при индукции родов окситоцином после созревания шейки матки.

Как показали полученные результаты, в 77,78% наблюдений роды начались на фоне установленной СBT (табл.). В остальных наблюдениях (за исключением двух с отсутствием эффекта) медиана увеличения оценки по Бишоп составила 2 балла ($p < 0,05$). В половине наблюдений роды протекали на фоне нейроаксиальной аналгезии. Слабость родовой деятельности отмечена в 18% наблюдений, при этом средняя продолжительность родостимуляции составила 280 (145,26) мин. У одной пациентки развилось умеренное послеродовое кровотечение, которое было успешно остановлено консервативными мероприятиями.

У остальных женщин развилась родовая деятельность. Средняя продолжительность родов составила 7 ч, безводного промежутка 4 ч (табл.). В 65,43% наблюдений интервал от установки СBT до родоразрешения через естественные родовые пути составил не более 24 ч (рис.).

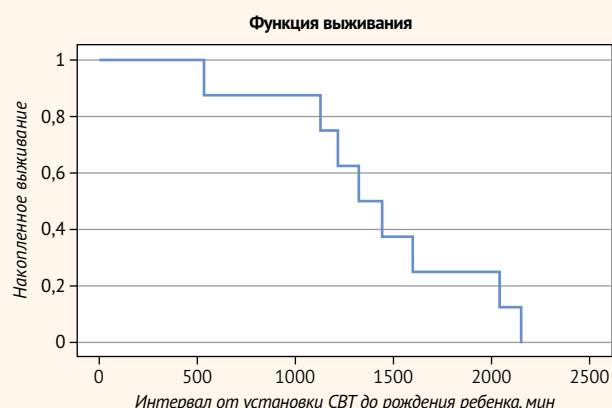
В 71,6% наблюдений произошли роды через естественные родовые пути. У 1 женщины произведена операция вакуум-экстракции плода в связи с признаками его острой гипоксии во втором периоде родов.

- Таблица. Материнские исходы
- Table. Maternal outcomes

Характеристики	Me (IQR) M (SD) Абс. число (%)	Мин–макс
Оценка по Бишоп до установки СBT	4 (3–4)	1–6
Предварительная подготовка мифепристоном	54 (66,67)	–
Оценка по Бишоп после удаления СBT	5 (4,5–5,5)	2–8
Прирост оценки по Бишоп	2 (1–3)	1–6
Начало родов спонтанно на фоне СBT	63 (77,78)	–
Интервал установка СBT – начало родов, мин	420 (240–720)	60–2430
Интервал установка СBT – родоразрешение (влагалищным путем), мин	740 (603–1116)	344–1834
Количество родов в течение 24 ч от установки СBT	53 (65,43)	–
Отсутствие эффекта от подготовки шейки матки к родам	2 (2,47)	–
ПРПО на фоне СBT	6 (7,41)	–
Тошнота, рвота	1 (1,23)	–
Маточные сокращения	18 (22,22)	–
Боли в животе	1 (1,23)	–
Течение родов		
Амниотомия для родовозбуждения	6 (7,41)	–
Родовозбуждение окситоцином	6 (7,41)	–
Продолжительность родов, мин	420,24 (146,08)	190–946
Продолжительность безводного промежутка, мин	245,5 (133,75–463,25)	40–3450
Нейроаксиальная аналгезия в родах	51 (62,96)	–
Слабость родовой деятельности	11 (18,3)	–
Частота родостимуляции окситоцином	10 (12,35)	–
Эпизиотомия / разрыв промежности	16 (19,75)	–
Показания к кесареву сечению		
Острая гипоксия плода в родах	10 (43,48)	–
Клинически узкий таз	5 (21,74)	–
Упорная слабость родовой деятельности	4 (17,39)	–
Отсутствие эффекта от преиндукции / индукции родов	2 (8,7)	–
Преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты в родах	1 (4,35)	–
Косое положение плода	1 (4,35)	–
Метод родоразрешения		
Влагалищные роды (в т. ч. 1 вакуум-экстракция плода)	58 (71,6)	–
Оперативное родоразрешение, в т. ч.	24 (29,63)	–
Кесарево сечение	23 (28,4)	–

● **Рисунок.** Время от установки системы вагинальной терапевтической до родоразрешения (влаглищные роды) в минутах. Медиана 1338 (95% ДИ 1019,24–1656,74)

● **Figure.** Dinoprostone vaginal insertion-to-delivery interval (vaginal delivery), min. Median 1338 (95% CI 1019,24–1656,74)



Родоразрешение путем операции кесарева сечения проведено в 28,4% наблюдений, показания представлены в *таблице*. Таким образом, общая частота оперативного родоразрешения составила 29,63%.

В работе не было тяжелых осложнений и существенных побочных эффектов, связанных с воздействием препаратов, как со стороны женщины, так и со стороны плода. В 22,2% женщины отмечали предвестниковые схватки. В одном наблюдении имели место тошнота и однократная рвота, в другом – беременная отмечала боль в нижних отделах живота, которая не нарушала ее состояния и, вероятно, могла быть связана со схватками-предвестниками. Не было наблюдений диареи, кровянистых выделений и преждевременной отслойки плаценты во время экспозиции СВТ.

Во всех наблюдениях родились живые дети. Масса тела новорожденных колебалась от 2260 до 4562 граммов и в среднем составила 3455 граммов. При этом частота рождения крупных плодов составила 11,11%. Двое детей родились с оценкой по Апгар на 5-й мин. менее 7 баллов (4 и 6 баллов соответственно). Они были переведены в отделение интенсивной терапии новорожденных для обследования и наблюдения с последующим переводом в отделение патологии, выписаны в удовлетворительном состоянии.

ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ полученных результатов исследования показал, что наиболее часто подготовка шейки матки и родовозбуждение встречаются у первородящих женщин и наиболее частыми показаниями являются преждевременный разрыв плодных оболочек и тенденция к перенашиванию беременности, что совпадает с данными литературы [11–14].

В нашей работе после удаления СВТ увеличение степени «зрелости» шейки матки при оценке по шкале Бишоп составило 2 балла и соответствует опубликованным ранее данным [10, 15]. Однако в исследовании J.K. Gupta et al. в 2022 г. – оценки по шкале Бишоп составили в среднем 3 балла [12]. Следует учитывать, что при недостаточной «зрелости» шейки матки после удаления СВТ может

потребоваться проведение дополнительных мероприятий по подготовке к родам. По данным K. Rankin et al. в 2018 г., необходимость в применении дополнительной подготовки шейки матки при использовании влаглищной вставки с мизопростолом реже, чем с динопростомом [16].

Как уже было указано выше, 77,78% пациенток вступили в роды на фоне установленной СВТ. Это подтверждает то, что динопростон как синтетический аналог простагландина E2 играет важную роль в процессе «созревания» шейки матки и развития родовой деятельности, стимулируя выработку эндогенного простагландина F2a и повышая чувствительность миометрия к воздействию эндогенного окситоцина [8].

В нашем исследовании родовозбуждение окситоцином не являлось рутинной частью протокола и было применено только в 7,41% наблюдений, что свидетельствует о достаточно высокой эффективности подготовки с помощью СВТ с динопростомом. Общая частота применения окситоцина в нашей работе составила 20,99%, что ниже, чем в других работах – 26–57% [17].

Средняя продолжительность родов и интервал от установки СВТ до начала родов и средняя продолжительность родов в нашем исследовании составляли около 7 ч. Интервал от установки СВТ до родоразрешения был около 12 ч, а по данным литературы – этот показатель варьировал от 13 до 29 ч. В 65,43% наблюдений женщины были родоразрешены в течение первых 24 ч от начала мероприятий по подготовке шейки матки. По данным других исследований, показатель интервала от начала индукции до родоразрешения колеблется от 12 до 36 ч, процент влаглищных родов в течение первых суток от начала преиндукции составляет 42,4–55,7% [11, 13, 17–19].

Слабость родовой деятельности в нашем исследовании отмечена у 18,3% рожениц, что соответствует результатам в подобных исследованиях [20]. Вместе с тем частота использования окситоцина с целью родостимуляции в нашем исследовании составляла 12,35%, в то время как в других работах этот показатель колебался в пределах 13–58,7% [11, 18, 21, 22].

В нашем исследовании подготовка шейки матки и родовозбуждение завершились родами через естественные родовые пути в 71,6% наблюдений, частота кесарева сечения составила 28,4%. По данным литературы, при использовании вагинальной формы динопростона для индукции родов частота влаглищных родов составляет 67,6–72,9%, а кесарева сечения – 32,4–58,6% [8, 23].

Все дети от матерей, участвовавших в исследовании, родились живыми. Масса тела при рождении соответствовала популяционной. Частота оценки по шкале Апгар 7 баллов и ниже на 5-й мин. после рождения в нашем исследовании составила 2,47%, в то время как у других исследователей данный показатель составил 2,5–3,7% [12, 24].

В процессе исследования не зарегистрировано инфекционных осложнений и существенных побочных эффектов. Вместе с тем, частота и выраженность этих проявлений были ниже, чем указано в доступных на сегодня литературных источниках [5, 24].

В настоящее время в литературе существует несколько определений успеха/неуспеха индукции родов.

Наиболее часто для определения этих понятий используют частоту влажных родов, спонтанных влажных родов, родоразрешения в первые 24 ч от начала мероприятий [4, 25–29]. Частота неуспеха преиндукции (отсутствие созревания шейки матки) составила по нашим данным 2,47%, в то же время в нашем исследовании не было ни одного наблюдения отсутствия эффекта от родовозбуждения окситоцином после достижения «зрелости» шейки матки. По данным других авторов, частота неуспеха индукции родов при использовании влажных форм динопростона колеблется в пределах 7–18% [19, 21].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, система вагинальная терапевтическая с динопростомом является эффективным методом подготовки шейки матки (увеличение оценки по Бишоп в среднем на 2 балла, $p < 0,05$) и индукции родов (начало родовой деятельности на фоне СВТ в 78% наблюдений) с хорошим профилем безопасности (серьезных неблагоприятных и побочных эффектов не было).

Поступила / Received 14.02.2024

Поступила после рецензирования / Revised 05.03.2024

Принята в печать / Accepted 05.03.2024

Список литературы / References

- Баев ОР, Петрухин ВА, Логутова ЛС, Зазерская ИЕ, Солодовникова НГ, Фаткуллин ИФ и др. Клинические рекомендации. Неудачная попытка стимуляции родов (подготовка шейки матки к родам и родовозбуждение). М.; 2021. 61 с. Режим доступа: <https://sudact.ru/aw/klinicheskie-rekomendatsii-neudachnaia-popytka-stimulatsii-rodov-podgotovka/>.
- Pergialiotis V, Panagiotopoulos M, Constantinou T, Vokotopoulou LV, Koumenis A, Stavros S et al. Efficacy and safety of oral and sublingual versus vaginal misoprostol for induction of labour: a systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet*. 2023;308(3):727–775. <https://doi.org/10.1007/s00404-022-06867-9>.
- Agarwal M, Sinha S, Nitu N, Roy R, Kunwar K, Kumar P et al. Quantitative sonoelastography of the uterine cervix in predicting successful outcome of induction of labour. *SAGE Open Med*. 2023;(11):20503121231166637. <https://doi.org/10.1177/20503121231166637>.
- Freret TS, Woods GT, James KE, Kaimal AJ, Clapp MA. Incidence of and Risk Factors for Failed Induction of Labor Using a Contemporary Definition. *Obstet Gynecol*. 2021;137(3):497–504. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004257>.
- Anh ND, Duc TA, Ha NT, Giang DT, Dat DT, Thuong PH et al. Dinoprostone Vaginal Insert for Induction of Labor in Women with Low-Risk Pregnancies: A Prospective Study. *Med Arch*. 2022;76(1):39–44. <https://doi.org/10.5455/medarch.2022.76.39-44>.
- Mazzoli I, O'Malley D. Outpatient versus inpatient cervical ripening with a slow-release dinoprostone vaginal insert in term pregnancies on maternal, neonatal, and birth outcomes: A systematic review. *Birth*. 2023;50(3):473–485. <https://doi.org/10.1111/birt.12687>.
- Xi M, Gerriets V. *Prostaglandin E2 (Dinoprostone)*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545279/>.
- Shirley M. Dinoprostone Vaginal Insert: A Review in Cervical Ripening. *Drugs*. 2018;78(15):1615–1624. <https://doi.org/10.1007/s40265-018-0995-2>.
- Сакварелидзе НЮ, Цахилова СГ, Паенди ФА. Прогностические предикторы эффективности и безопасности использования вагинальной вставки динопростона в подготовке шейки матки к родам. *Эффективная фармакотерапия*. 2022;18(24):12–14. Режим доступа: https://umedp.ru/articles/prognosticheskie_prediktory_effektivnosti_i_bezопасnosti_ispolzovaniya_vaginalnoy_vstavki_dinoprosto.html.
- Sakvarelidze NYu, Tsakhilova SG, Paendi FA. Predictive predictors of the efficacy and safety of using the dinoprostone vaginal insert in preparing the cervix for childbirth. *Effective Pharmacotherapy*. 2022;18(24):12–14. Available at: https://umedp.ru/articles/prognosticheskie_prediktory_effektivnosti_i_bezопасnosti_ispolzovaniya_vaginalnoy_vstavki_dinoprosto.html.
- Баев ОР, Гусар ВА, Гайдарова АР, Эдильберг ИВ. Применение вагинальной терапевтической системы с простагландином для индукции родов. *Медицинский совет*. 2022;16(16):84–91. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2022-16-16-84-91>.
- Baev OR, Gusar VA, Gaydarova AR, Edilberg IV. The use of a vaginal therapeutic system with prostaglandin for induction of labor. *Meditsinskiy Sovet*. 2022;16(16):84–91. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2022-16-16-84-91>.
- Gupta JK, Maher A, Stubbs C, Brocklehurst P, Daniels JP, Hardy P. A randomized trial of synthetic osmotic cervical dilator for induction of labor vs dinoprostone vaginal insert. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2022;4(4):100628. <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2022.100628>.
- Devillard E, Petillon F, Rouzaire M, Pereira B, Accoceberry M, Houille C et al. Double Balloon Catheter (Plus Oxytocin) versus Dinoprostone Vaginal Insert for Term Rupture of Membranes: A Randomized Controlled Trial (RUBAPRO). *J Clin Med*. 2022;11(6):1525. <https://doi.org/10.3390/jcm11061525>.
- De Bonrostro Torralba C, Tejero Cabrejas EL, Envid Lázaro BM, Franco Royo MJ, Roca Arquillué M, Campillos Maza JM. Low-dose vaginal misoprostol vs vaginal dinoprostone insert for induction of labor beyond 41st week: A randomized trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2019;98(7):913–919. <https://doi.org/10.1111/aogs.13556>.
- Sarno L, Tesaro M, Carlea A, Quaglia F, Maruotti GM, Pannella G, Trezza G, Guida M. Single versus double application of vaginal dinoprostone: maternal factors affecting responsiveness. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2022;35(24):4763–4767. <https://doi.org/10.1080/14767058.2020.1863367>.
- López-Jiménez N, García-Sánchez F, Pailos RH, Rodrigo-Álvarez V, Pascual-Pedreño A, Moreno-Cid M et al. Induction of Labor with Vaginal Dinoprostone (PGE2) in Patients with a Previous Cesarean Section: Obstetric and Neonatal Outcomes. *J Clin Med*. 2021;10(22):5221. <https://doi.org/10.3390/jcm10225221>.
- Rankin K, Chodankar R, Raymond K, Bhaskar S. Misoprostol vaginal insert versus dinoprostone vaginal insert: A comparison of labour and delivery outcomes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2019;235:93–96. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.07.025>.
- Zhao L, Lin Y, Jiang TT, Wang L, Li M, Wang Y, Sun GQ, Xiao M. Vaginal delivery among women who underwent labor induction with vaginal dinoprostone (PGE2) insert: a retrospective study of 1656 women in China. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2019;32(10):1721–1727. <https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1416351>.
- Bhatia A, Teo PL, Li M, Lee JYB, Chan MXJ, Yeo TW et al. Dinoprostone vaginal insert (DVI) versus adjunctive sweeping of membranes and DVI for term induction of labor. *J Obstet Gynaecol Res*. 2021;47(9):3171–3178. <https://doi.org/10.1111/jog.14907>.
- Maggi C, Mazzoni G, Gerosa V, Fratelli N, Prefumo F, Sartori E, Lojaco A. Labor induction with misoprostol vaginal insert compared with dinoprostone vaginal insert. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2019;98(10):1268–1273. <https://doi.org/10.1111/aogs.13667>.
- Yan J, Yin B, Lv H. Comparing the effectiveness and safety of Dinoprostone vaginal insert and double-balloon catheter as cervical ripening treatments in Chinese patients. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:976983. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.976983>.
- Tseng JY, Lin IC, Chang WH, Yeh CC, Horng HC, Wang PH. Using dinoprostone vaginal insert for induction of labor: A single institute experience. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2020;59(5):723–727. <https://doi.org/10.1016/j.tjog.2020.07.017>.
- Młodawski J, Młodawska M, Armanska J, Swiercz G, Gluszek S. Misoprostol vs dinoprostone vaginal insert in labour induction: comparison of obstetrical outcome. *Sci Rep*. 2021;11(1):9077. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-88723-5>.
- Taliento C, Manservigi M, Tormen M, Cappadona R, Piccolotti I, Salvio S et al. Safety of misoprostol vs dinoprostone for induction of labor: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2023;(289):108–128. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2023.08.382>.
- Lauterbach R, Ben Zvi D, Dabaja H, Zidan R, Justman N, Vitner D et al. Vaginal Dinoprostone Insert versus Cervical Ripening Balloon for Term Induction of Labor in Obese Nulliparas—A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2022;11(8):2138. <https://doi.org/10.3390/jcm11082138>.
- Grobman WA, Bailit J, Lai Y, Reddy UM, Wapner RJ, Varner MW et al. Defining failed induction of labor. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;218(1):122.e1–122.e8. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.11.556>.
- Kamel R, Garcia FSM, Poon LC, Youssef A. The usefulness of ultrasound before induction of labor. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2021;3(6S):100423. <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2021.100423>.
- Bashirudin SB, Omar SZ, Gan F, Hamdan M, Tan PC. Induction of labor after one previous cesarean: Predictors of vaginal birth. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X*. 2023;20:100249. <https://doi.org/10.1016/j.eurox.2023.100249>.
- Sorbye IK, Oppegaard KS, Weeks A, Marsdal K, Jacobsen AF. Induction of labor and nulliparity: A nationwide clinical practice pilot evaluation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020;99(12):1700–1709. <https://doi.org/10.1111/aogs.13948>.
- Kamel RA, Negm SM, Youssef A, Bianchini L, Brunelli E, Piliu G et al. Predicting cesarean delivery for failure to progress as an outcome of labor induction in term singleton pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;224(6):609.e1–609.e11. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.12.1212>.

Вклад авторов:*Концепция и дизайн исследования – О.Р. Баев**Написание текста – О.Р. Баев**Обзор литературы – О.Р. Баев**Сбор и обработка материала – Д.А. Бабич, В.Д. Пивень, И.В. Эдильберг**Статистическая обработка данных – Д.А. Бабич, В.Д. Пивень, И.В. Эдильберг***Contribution of authors:***Study concept and design – Oleg R. Baev**Text development – Oleg R. Baev**Literature review – Oleg R. Baev**Collection and processing of material – Dmitrii A. Babich, Violetta D. Piven, Irina V. Edilberg**Statistical processing – Dmitrii A. Babich, Violetta D. Piven, Irina V. Edilberg***Согласие пациентов на публикацию:** пациенты подписали информированное согласие на публикацию своих данных.**Basic patient privacy consent:** patients signed informed consent regarding publishing their data.**Информация об авторах:****Бабич Дмитрий Александрович**, к.м.н., врач акушер-гинеколог 1-го родильного отделения, Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова; 117997, Россия, Москва, ул. Академика Опарина; d_babich@oparina4.ru**Баев Олег Радомирович**, д.м.н., профессор, руководитель 1-го родильного отделения, Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова; 117997, Россия, Москва, ул. Академика Опарина; профессор кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; o_baev@oparina4.ru**Пивень Виолетта Дмитриевна**, ординатор, Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова; 117997, Россия, Москва, ул. Академика Опарина; violettapiven9@gmail.com**Эдильберг Ирина Викторовна**, аспирант кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; i_edilberg@oparina4.ru**Information about the authors:****Dmitrii A. Babich**, Cand. Sci. (Med.), Obstetrician-Gynecologist of the 1st Maternity Department, Kulakov National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology; 4, Academician Oparin St., Moscow, 117997, Russia; d_babich@oparina4.ru**Oleg R. Baev**, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the 1st Maternity Department, Kulakov National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology; 4, Academician Oparin St., Moscow, 117997, Russia; Professor of Chair of Obstetrics, Gynecology, Perinatology and Reproductology, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; o_baev@oparina4.ru**Violetta D. Piven**, Resident, Kulakov National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology; 4, Academician Oparin St., Moscow, 117997, Russia; violettapiven9@gmail.com**Irina V. Edilberg**, Postgraduate Student, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia i_edilberg@oparina4.ru