

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a szülésindukcióról

Készítette: a Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium

I. Alapvető megfontolások

Bevezetés

Témakör és cél

A szülészeti gyakorlatban magzati vagy anyai érdekből gyakran kényszerülünk a szülés mesterséges megindítására. A szülésindukció segítségével meghatározott esetekben jelentősen csökkenthető a perinatális morbiditás és mortalitás. Ez a protokoll bizonyítékokon alapuló ajánlásokat tartalmaz a szülésindukcióval kapcsolatban. Célja, hogy segítségével hatékonyabban határozzhassuk meg azok körét, akiknél a szülés megindításával javíthatjuk a perinatális mutatókat és hogy a legcélravezetőbb és legbiztonságosabb módszereket alkalmazzuk a beavatkozás során. A protokoll vonatkozik az indikációs körben meghatározott valamennyi terhespopulációra, a betöltött 24. terhességi héttől. Nem foglalkozik az idő előtti burokrepedés kezelésével. A protokollban foglaltak információkat tartalmaznak a terhesgondozásban részt vevők, valamennyi szülészeti intézmény olgözői számára. A szülészeti ellátásban alapvető cél, hogy a szülés lehetőleg az újszülött illetve az anya végleges ellátási helyén történjen (in utero transport). Így a szülésindukció helyszínének megválasztása minden esetben egyedi elbírálás szerint történjen a rendelkezésre álló neonatológiai és intenzív terápiás háttér alapján, a progresszív betegellátás szemléletének megfelelően.

Érintettek bevonása

A protokoll alapvetően a Brit Királyi Nőorvos Kollégium (RCOG), az Amerikai Nőorvos Kollégium (ACOG) és a Kanadai Nőorvos Társaság aktuális ajánlásainak adaptálásával valamint a Cochrane adatbázis vonatkozó megállapításainak felhasználásával készült, a lehető legmagasabb szintű bizonyítékok felkutatásával, ugyanakkor a hazai viszonyok figyelembe vételével. Jó minőségű ajánlás vagy bizonyíték hiányában a Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium tagjainak konszenzussal kialakított véleménye szerint történt a fejlesztés. Az ajánlások, bizonyítékok forrásait valamint az ajánlások fokát a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján minden esetben feltüntettük. A protokoll érvényességi ideje három év, amennyiben addig nem történik jelentős változás a téma megítélésében. A követés és a frissítés a szerző Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium hatásköre.

Definíció, javallatok és ellenjavallatok

A szülésindukció a szülés mesterséges elősegítését jelenti annak természetes megindulása előtt, a magzat és mellékreszeinek világra hozatala céljából. Szülésindukció végezhető álló buroknál és idő előtti burokrepedés követően is. A magzat világra hozatala akkor indokolt, ha a terhesség továbbviseleése nagyobb kockázatot jelent a magzat vagy/és az anya számára, mint a szülés kapcsán és újszülött korban jelentkező veszélyek. A terhességek mintegy 15-20%-ában végzünk szülésindukciót, 80-90%-ban magzati, 10-20%-ban anyai okból. A terápia megkezdése előtt fontos a terhes felvilágosításon alapuló beleegyezése (informed consent): mivel a diagnosztikus lehetőségek általában nem teljesen megbízhatóak, a döntésbe (szülésindukció vagy várakozó álláspont) a terhest is be kell vonni.

Szülésindukció indikációi lehetnek:

- Túlhordás: a betöltött 41. hét után végzett rutinszerű indukcióval csökkenthető a perinatális mortalitás, a császármetszés kockázatának növekedése nélkül. **(A)** (Crowley P. Interventions for preventing or improving the outcome of delivery at or beyond term. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD000170.). A túlhordás kezelésénél javasolt szülésindukció részletesen az Egészségügyi Minisztérium Túlhordás, terminustúllépés című protokolljában olvasható.
- Idő előtti burokrepedés (Kezelés módját külön protokoll ismerteti)
- Magzat rossz állapota (jelentős retardatio, kóros magzati állapotdiagnosztikai eredmények)
- Isoimmunisatio, foetopathia diabetica, egyéb, megszületés után jobban kezelhető elváltozás, operabilis rendellenesség
- Antiphospholipid szindróma
- Anyai indikációk (I-es típusú, szövődményes diabetes mellitus, vesebetegség, jelentős tüdőbetegség, terhesség vagy krónikus hipertensio, stb.)
- Gyanított vagy igazolt chorioamnionitis
- Abruptio
- Intrauterin elhalás, postnatalis étellel összeegyeztethetetlen rendellenesség
- Orvosi indikáció hiányában végzett, elektív szülésindukciónak (programozott szülés) igazolható előnyei nincsenek, ezért végzése terminusban, nem elfogadott. Primiparáknál gyakoribbnak tűnik a sikertelen szülésindukció és a császármetszés. **(C)** (Crowley P. Elective induction of labour at <41 weeks gestation. In: The Cochrane Pregnancy and Childbirth Database (1995, Issue 2).) Kivételes esetekben („logisztikai okok”: kórháztól való távolság, várható gyors szülés, az anya vagy az újszülött szülés utáni speciális ellátását igénylő optimális feltételek, ellátó személyzet korlátozott hozzáférhetősége stb.) természetesen végezhető szülésindukció

orvosi indikáció hiányában is. Az elektív szülésindukció magzati és anyai hatásai nem kellően vizsgáltak. Minden esetben szükséges dokumentálni a szülésindukciónak illetve a programozott szülésnek az indokát (különösen anyai kérés esetén). Feltételezett macrosomia esetén (nem diabateses anyáknál) az elektív szülésindukció nem változtat a császármetszés vagy a hüvelyi szülésbefejező műtétek arányán és a szülészeti kimenetelen (anyai, perinatalis morbiditás). (C) (Irion O, Boulvain M Induction of labour for suspected fetal macrosomia. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2)) A feltételezett macrosomia esetén rutinszerűen végzett indukció hatásai nem kellően vizsgáltak. Nem áll rendelkezésre megfelelő bizonyíték arról, hogy insulin dependens diabetes esetén van-e különbség az expectatív álláspont és az elektív szülés között a macrosomia és a szülészeti kimenetel szempontjából. (C) (Boulvain M, Stan C, Irion O. Elective delivery in diabetic pregnant women. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2): CD001997.) Az általános gyakorlat alapján insulin dependens diabetes esetén javasolható a terminus előtti (38-40. gestációs héten) szülésindukció, a macrosomia és az abból fakadó perinatalis szövődmények kockázatának csökkentésére. Hasonlóan nem áll rendelkezésre megfelelő bizonyíték, hogy szövődménymentes ikerterhesség esetén van-e különbség az expectatív álláspont és az elektív szülés között a császármetszések aránya és a szülészeti kimenetel szempontjából. (C) (Dodd JM, Crowther CA. Elective delivery of women with a twin pregnancy from 37 weeks' gestation. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1)) . Amennyiben az ikerterhességnél a spontán szülés nem kontraindikált, az egyes terhességgel megegyező szempontok szerint javasolt dönteni a szülésindukcióról.

Szülésindukció ellenjavallatai:

Ha a hüvelyi szülés ellenjavallt, akkor a szülésindukció is ellenjavallt.

- méhen végzet műtét (corporalis császármetszés, metroplastica, myoma enucleatio, uterus ruptura) az előzményben
- abszolút téraránytalanság
- placenta praevia, vasa praevia
- abruptio placentae élő magzattal
- haránt- vagy medencevégű fekvés (Medencevégű fekvésnél ismert a hüvelyi szülés anyai és magzati szövődményeinek magasabb kockázata. A szülésindukció hatása ezekre a kockázatokra nem ismert, nem kellően vizsgált.)

- többes terhességnél, ha hiányoznak a hüvelyi szülés feltételei

- invazív cervix carcinoma, aktív genitális herpes

Szülésinductio kockázata, szövődményei:

- Hüvelyi szülésbefejező műtét emelkedett kockázata
- Császármetszés emelkedett kockázata (Seyb ST, Berka RJ, Socol ML, Dooley SL. Risk of cesarean delivery with elective induction of labor at term in nulliparous women. Obstet Gynecol 1999;94:600-7.)
- Méhtevékenység rendellenességei (hyperkineticus zavar), kóros magzati szívfrekvencia változások
- Uterus ruptura
- Anyai vízintoxicatio (elhúzódó oxytocin medicatio)
- Koraszülés a helytelenül számított terhességi kor miatt
- Köldökzsínór előesés művi burokrepesztés kapcsán

II. Diagnózis

III. Kezelés

A szülésindukció technikai kivitelezése

Méhszájérelés

A méhszáj állapota jelentősen befolyásolja a szülésindukció kapcsán végzett császármetszések arányát. Ezért kedvezőtlen méhszájlelet esetén (6 vagy az alatti Bishop pontszám) a szülésindukció előtt méhszájérelés javasolt. Erre számos módszer áll rendelkezésre: intracervicalis prosztaglandin (PGE2) gél, PGE2 hüvelytabletta, szabályozott felszabadulású PGE2, misoprostol, mechanikus módszerek. (Bishop EH. Pelvic scoring for elective induction. Obstet Gynecol 1964;24:266-8.)

Prosztaglandin készítmények: a hüvelyi prosztaglandin készítmények (PGE 2, dinoprostone: intracervicalis gél, hüvelytabletta) hatékonyak a méhszáj érlelésben: használatukkal nő a 24 órán belül szülők aránya, a császármetszés valószínűségének növekedése nélkül. (A) (Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(4):CD003101.) Mintegy 5-15%-ban fordul elő az uterus hyperstimulációja, kóros magzati szívfrekvencia változásokkal vagy anélkül. A különböző lokális készítmények kimenetelre gyakorolt hatásában (szülések aránya 12 illetve 24 órán belül, császármetszés, hüvelyi szülésbefejező műtét aránya, Apgar pontszám) nincs számottevő különbség. A hüvelyi készítmény kevésbé invazív. A gyártó által előírtnál nagyobb dózisú vagy gyakoribb adagolás nem növeli a hatékonyságot. A hüvelypesszáriumba diszpergált dinoprostone egyenletes hatóanyag felszabadulást tesz lehetővé 12 órán keresztül. Használatával gyakoribb az uterus hyperstimulációja, viszont szükség esetén egyszerűen eltávolítható valamint lecsökken a szülésindukciónál használt oxytocin mennyisége, - egyéb hüvelyi készítményekhez képest. (B) (Ottinger WS, Menard K, Brost BC. A randomized clinical trial of prostaglandin E2 intracervical gel and a slow release vaginal pessary for preinduction cervical

ripening. Am J Obstet Gynecol 1998;179:349-53.) Császármetszés arányában, perinatalis kimenetelben eltérést nem tapasztaltak, azonban további vizsgálatok szükségesek az előny/kockázat megítélésére. Extraamniotikusan alkalmazott prostaglandin gél hasonlóan hatásosnak tűnik a méhszáj érlelésében és a szülésindukciónál mint a többi hüvelyi készítmény, de azoknál invazívabb módszer. (Hutton E, Mozurkewich E. Extra-amniotic prostaglandin for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2): CD003092. . Oralis prostaglandin kezelés gyakori gastrointestinalis mellékhatással (hányinger, hányás) jár, és nincs előnyös tulajdonsága a hüvelyi készítményekkel szemben. **(A)** (French L. Oral prostaglandin E2 for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD003098.) A misoprostol (prostaglandin E1) hüvelyi alkalmazásával hatékonyabb szülésindukció érhető el (hatékonyabb méhszájtagulás, mérsékeltbb oxytocin igény, több sikeres szülés 24 órán belül) a PGE2 készítményekhez képest, viszont gyakoribb az uterus hyperstimulációja (magzati szívhang anomália nélkül) és a meconiumos magzatvíz. A szülészeti kimenetelben (Apgar pontszám, intenzív osztályos ellátási igény) nem találtak különbséget. **(B)** (Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1):CD000941). Misoprostol <25 mg/6 óránkénti adagolásával nem lesz fokozottabb a hyperstimuláció kockázata, viszont az előnyös tulajdonságai is elvesznek a PGE2 készítményekhez képest. A misoprostol jelentősen olcsóbb, viszont nincs törzskönyvezve ilyen célú használatra. Rutinszerű alkalmazása az adagolásról és a mellékhatásokról szóló megfelelő bizonyítékok hiányában - élő magzat esetén -, nem javasolt. Az oralis misoprostol hasonlóan hatékony a prostaglandin E2 készítményekhez képest, viszont a hüvelyi misoprostolhoz hasonló az uterus hyperstimuláció aránya (kb. 8%). A megfelelő adagolás és a mellékhatások kockázata nem megfelelően vizsgált, ezért rutinszerű alkalmazása nem javasolt. **(B)** (Alfirevic Z. Oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD001338.) A hüvelyi prostaglandin készítmények ambuláns felhelyezése nem javasolható a kiszámíthatatlan hatások (fájástevékenység) miatt. Az ambuláns felhelyezés magzati és anyai hatásai nem kellően vizsgáltak. A felhelyezés előtt ellenőrző jelleggel, valamint ha a felhelyezést követően rendszeres kontrakciók kezdődnek, folyamatos szívfrekvencia ellenőrzés (CTG monitor) javasolt. A felhelyezés után legkorábban 6 órával javasolt az oxytocinos indukció megkezdése, az uterus hyperstimulációjának elkerülésére. Uterus hyperstimulatio esetén a prostaglandin készítmény lehetőség szerinti eltávolítása, esetleges oxytocinos infusio leállítása, a vajúdo oldalra fordítása, maszkon/orrszondán keresztül oxigén adagolása végzendő. Szívhang anomália esetén intravénás vagy subcutan beta mimetikum (0,25 mg terbutalin sc.) vagy intravénás (50-200 µg)/sublingualis (400-800 µg) nitroglicerinnel adása javasolt. (Smith GN, Brien JF. Use of nitroglycerine for uterine relaxation. Obstet Gynecol Survey 1998;53:559-65).

Az **oxytocin** nem hatékony a méhszáj érlelésben, ezért kedvezőtlen méhszájlelet esetén ilyen célból való alkalmazása nem javasolt. **(A)** (Kelly AJ, Tan B. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(3):CD003246.)

Rekombináns vagy tisztított sertés **relaxin** használatával mintegy felére csökkenthető a kedvezőtlen méhszájleletek aránya, az uterus hyperstimulációjának veszélye és a császármetszés kockázatának emelkedése nélkül. **(B)** (Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J. Relaxin for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD003103.) A relaxin szerepe a méhszájérlelésben nem kellően vizsgált, a készítményt hazánkban nem forgalmazzák.

Mechanikus módszerekkel olcsón, kevés mellékhatással tágítható a méhszáj. 18-as Foley katétert sterilén a belső méhszáj fölé vezetve, 30-60 ml folyadékkal feltöltve használható méhszájtagításra. Természetes és szintetikus ozmotikus dilatátorok (laminaria) is forgalomban vannak. A mechanikus módszerek kevésbé hatékonyak a prostaglandin készítményeknél, viszont használatukkal az uterus hyperstimuláció és a császármetszés aránya nem fokozódik. Az ellentmondásos eredmények miatt további vizsgálatok szükségesek hatékonyságuk megítélésére. **(B)** (Boulvain M, Kelly A, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(4):CD001233.) A Foley katéteren keresztül feljuttatott extraamniotikus sóoldat nem növeli a hatékonyságot. (Lyndrup J, Nickelsen C, Weber T, Molnitz E, Guldbaek E. Induction of labour by balloon catheter with extra-amniotic saline infusion (BCEAS): a randomised comparison with PGE2 vaginal pessaries. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1994;53:189-97.)

Szülésindukció

Az oxytocinos infusio (5 NE Oxytocin/500 ml infusióban vagy perfusorral adagolva) elterjedt és hatékony eszköz a szülésindukcióban. Az oxytocinos infusio mellett burokrepesztést (*amniotomia*) is alkalmazva valószínűleg növelhető a sikeres (12 illetve 24 órán belül befejezett) szülések aránya. **(B)** (Howarth GR, Botha DJ. Amniotomy plus intravenous oxytocin for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(3):CD003250.) A téma nem megfelelően vizsgált. Az oxytocinos infusio cseppszámát fokozatosan emelve titrálható ki a megfelelő fájástevékenységhez szükséges adagolás (kb. 12 mE/perc). Oxytocinos infusio mellett folyamatos CTG monitorizálás szükséges. Az oxytocin intramuscularis adása szülésindukciónál ellenjavallt. A burokrepesztés önmagában kevésbé hatékony módja a szülésindukciónak. **(C)** (Bricker L, Luckas M. Amniotomy alone for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(4):CD002862.) A téma nem megfelelően vizsgált.

Az intravénás prostaglandin az oxytocinhoz hasonlóan hatékony eszköz a szülésindukcióban, viszont gyakoribb mellékhatásai miatt előnnyel nem bír. **(A)** (Luckas M, Bricker L. Intravenous prostaglandin for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(4): CD002864.). Intravénás prostaglandin alkalmazásakor az oxytocinhoz képest gyakoribb az uterus hyperstimulációja. Gastrointestinalis mellékhatások, thrombophlebitis, láz is előfordul.

A burok alsó pólusának ujjal való leválasztása elméletileg növeli az endogén prostaglandin felszabadulást és a szülés megindulásának valószínűségét. Terminusban rutinszerűen alkalmazva mintegy 40%-kal csökkenthető a terminustúllépés és mintegy 70%-kal a túlhordás valószínűsége. Szülésindukcióhoz alkalmazva mintegy 12%-kal csökkenti az egyéb módszerek alkalmazásának szükségességét. **(A)** (Boulvain M, Stan C, Irion O. Membrane sweeping for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jan 25;(1):CD000451.) Alkalmazásával nem gyakoribb az infectio vagy a császármetszés, viszont a beavatkozás okozta kellemetlenség, vérzés, szabálytalan kontrakciók előfordulhatnak.

Egyéb módszerek, - mint az akupunktúra, ricinusolaj, homeopathia (caulophyllum),- hatása a méhszájérlelésben, szülésindukciónál nem igazolt vagy nem kellően vizsgált, ezért rutinszerű alkalmazásuk nem javasolt. **(C)** (Smith CA, Crowther CA. Acupuncture for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2004;(1):CD002962. Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J. Castor oil, bath and/or enema for cervical priming and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD003099. Smith CA. Homoeopathy for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(4):CD003399.)

Megelőző császármetszés után (ha az cervicalis, transversalis metszéssel történt,) alkalmazható szülésindukció, annak ismeretében, hogy ebben az esetben az uterus ruptura kockázata fokozott:

- 80/10000 prosztaglandin tartalmú gyógyszer nélkül (pl. oxytocin) végzett indukció esetén
- 240/10000 prosztaglandin tartalmú gyógyszerrel végzett indukció esetén. **(B)** (Sanchez-Ramos L, Gaudier FL, Kaunitz AM. Cervical ripening and labor induction after previous Caesarean delivery. Clin Obstet Gynecol 2000;43:513-23.) Fájásyengesség esetén a kellő erősségű fájások elérése érdekében is alkalmazható megfelelően kontrollált oxytocin infúzió. A megelőző császármetszést követő hüvelyi szülés feltételeiről és kockázatairól a Császármetszés című protokoll tartalmaz részleteket.

Összefoglalás

Kedvezőtlen méhszájlelet esetén prostaglandin használatával kedvezőbb méhszájlelet érhető el, csökken az operatív szülésbefejezések száma, és csökken a sikertelen szülésindukciók aránya. A szabályozott felszabadulású PGE2 készítmény hatékony a méhszájérlelésben de használatkor gyakoribb az uterus hyperaktivitása a többi hüvelyi készítményhez képest. A misoprostol hatékony eszköz a méhszáj érlelésében, de az adagolás megfelelő dózisa és útja még vizsgálatokat és engedélyezést igényel. A Foley katéter hatékony eszköznek tűnik a méhszáj érlelésében, de további vizsgálatokat igényel hatékonyságának megítélése. Kedvező méhszájlelet esetén a burokrepesztés és oxytocinos infusio alkalmazása megfelelő módja a szülésindukciónak. Kedvező méhszájlelet esetén oxytocin helyett prostaglandin is használható. A burok alsó pólusának leválasztása hozzájárulhat a szülés megindulásához, klinikailag jelentős hatása a szülészeti kimenetelre nincsen. Megelőző császármetszés után alkalmazható szülésindukció, annak ismeretében, hogy ebben az esetben az uterus ruptura kockázata fokozott.

IV. Rehabilitáció

V. Gondozás

VI. Irodalomjegyzék

A szakmai protokoll érvényessége: 2009. december 31.

Felülvizsgálathoz, auditáláshoz szükséges szempontok

A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján a következő mutatókkal ellenőrizhető a szülésindukció megfelelő alkalmazása

és így várható a perinatális kimenetel javulása:

1. Eszközös szülésbefejezés (császármetszés/vakuum-, fogóműtét) aránya
2. (A vajúadás hossza, elhúzódó táglási szak előfordulása - számos befolyásoló tényező miatt kevésbé használható mutató)
3. Súlyos anyai szövődmény előfordulása
4. Egyéb mellékhatások (uterus hypercontractilitása, postpartum vérzés, anyai mellékhatások)
5. Súlyos újszülött morbiditás vagy halálozás
6. Egyéb magzati szövődmény (meconiumos magzatvíz, 5 perces Apgar pont <7, neonatalis intenzív osztályos ellátási igény)