

Профілактика атонічних кровотеч у ранній післяпологовий період у породіль групи високого ризику геморагічних ускладнень

Р. М. Ворона, О. В. Голяновський

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

Післяпологова кровотеча (ППК) є одним з основних екстрених акушерських ускладнень, частота якого коливається в межах 1,0–10,0% від загальної кількості пологів. Атонія матки – основна причина ППК – становить 70–80% усіх випадків і найчастіше виникає протягом 2 год після пологів.

Мета дослідження: оцінка клінічної ефективності застосування нової вітчизняної методики РЕНИС-1 (ремоделювання нижнього сегмента матки) з вакуумною системою для профілактики атонічної ППК у жінок групи високого ризику при пологах через природні пологові шляхи.

Матеріали та методи. На клінічних базах кафедри акушерства і гінекології № 1 Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика впродовж 2022–2024 рр. проведено проспективне рандомізоване дослідження, до якого включено 77 вагітних високого ризику розвитку геморагічних ускладнень, які мали вагінальні пологи. Жінки були розподілені методом простої рандомізації на дві групи: I група (інтервенційна, $n = 41$) – породіллям після народження плаценти застосовували інтервенційну методику РЕНИС-1 із вакуумом низького тиску (80–90 мм рт. ст.) для запобігання розвитку атонічних ППК у поєднанні з внутрішньом'язовим введенням 10 МО окситоцину; II група (контрольна, $n = 36$) – пацієнткам проводили лише стандартну профілактику згідно з протоколом активного ведення третього періоду пологів: введення 10 МО окситоцину без додаткових втручань (відповідно до наказу МОЗ України від 24 березня 2014 р. № 205).

Для оцінки ефективності методу визначали частоту розвитку атонічної ППК у перші 2 год після пологів, а також об'єм крововтрати в ранній післяпологовий період, який вимірювали гравіметричним методом. Патологічною вважали крововтрату об'ємом $\geq 500,0$ мл.

Результати. Пацієнтки обох груп були репрезентативними за віком, терміном гестації, способом розродження та кількістю факторів ризику розвитку ППК ($p > 0,05$). Основними факторами ризику ППК в обох групах були: великий плід, полігідрамніон, багатоплідна вагітність і ППК в анамнезі. У I групі середній об'єм крововтрати, частота атонічних кровотеч, необхідність у проведенні гемотрансфузій і додаткового введення утеротонічних препаратів були достовірно нижчими порівняно з II групою ($p < 0,01$).

Висновки. Профілактичне застосування методики РЕНИС-1 із вакуумом низького тиску у вагітних високого ризику розвитку ППК при пологах через природні пологові шляхи достовірно знижує об'єм крововтрати, зменшує частоту атонічних кровотеч у ранній післяпологовий період, а також знижує потребу в гемотрансфузіях і додатковому введенні утеротонічних препаратів.

Ключові слова: післяпологова кровотеча, атонія матки, ранній післяпологовий період, ремоделювання нижнього сегмента матки, активне ведення третього періоду пологів.

Prevention of atonic bleeding in the early postpartum period in women at high risk of hemorrhagic complications

R. M. Vorona, O. V. Golyanovskiy

Postpartum hemorrhage (PPH) is one of the main emergency obstetric complications, with an incidence ranging from 1.0 to 10.0% of the total number of births. Uterine atony, the main cause of PPH, accounts for 70 to 80% of these hemorrhages and, in most cases, occurs within the first 2 hours after childbirth.

The objective: to evaluate the clinical effectiveness of using the new domestic vacuum system RENIS-1 (remodeling of the lower uterine segment) to prevent atonic PPH in high-risk women giving birth vaginally.

Materials and methods. Between 2022 and 2024, a prospective randomized study was conducted at the clinical bases of the Department of Obstetrics and Gynecology No. 1 of Shupyk National Healthcare University of Ukraine and included 77 women at high risk of developing hemorrhagic complications who had vaginal births. Women were divided by simple randomization into two groups: I group (interventional group, $n = 41$) – after the birth of the placenta, the RENIS-1 interventional technique with low-pressure vacuum (80–90 mmHg) was used to prevent the development of atonic PPH in combination with intramuscular administration of 10 IU of oxytocin; II group (control one, $n = 36$) – patients were performed only standard prophylaxis according to the protocol of active management of the third stage of labor: administration of 10 IU of oxytocin without additional interventions (in accordance with the order of the Ministry of Health of Ukraine No. 205 dated March 24, 2014).

To assess the effectiveness of the method, the frequency of atonic PPH development was determined in the first 2 hours after childbirth, as well as the volume of blood loss in the early postpartum period, which was measured by the gravimetric method. Pathological blood loss defined as 500.0 mL or more.

Results. Pregnant women in both groups were representative in terms of age, gestational age, mode of delivery, and the number of risk factors for developing PPH ($p > 0.05$). The main risk factors for PPH in both groups were: large fetus, polyhydramnios, multiple pregnancy, a history of PPH. In I group, the average blood loss, the rate of atonic hemorrhages, the need for blood transfusions, and the need for additional uterotonic drugs were significantly lower compared to II group ($p < 0.01$).

Conclusions. The prophylactic use of the RENIS-1 low-pressure vacuum technique in high-risk pregnant women for developing PPH undergoing vaginal delivery significantly reduces blood loss, decreases the frequency of atonic hemorrhages in the early postpartum period, and the need for blood transfusions and use of additional uterotonic drugs.

Keywords: *postpartum hemorrhage, uterine atony, early postpartum period, remodeling of the lower uterine segment, active management of the third stage of labor.*

Післяпологова кровотеча (ППК) є одним із найчастіших і водночас найнебезпечніших невідкладних акушерських ускладнень, яке трапляється орієнтовно у 5–10% пологів і спричиняє материнську захворюваність та смертність у світі [1–3]. За сучасними глобальними оцінками, щороку від причин, пов'язаних із вагітністю та пологами, помирають сотні тисяч жінок; істотна частка цих випадків зумовлена геморагічними ускладненнями, насамперед ППК [1, 4, 5]. В Україні проблема також залишається актуальною: офіційні звіти свідчать про значний внесок масивних акушерських кровотеч у структуру причин материнської смертності, що підкреслює потребу в ефективних профілактичних та організаційно-лікувальних стратегіях на національному рівні [4, 6, 7].

Дефініції ППК певною мірою різняться між провідними професійними товариствами. Класично первинну ППК визначають як крововтрату ≥ 500 мл у перші 24 год після пологів (тяжку – ≥ 1000 мл) [1, 8]. Американський коледж акушерства та гінекології (American College of Obstetricians and Gynecologists – ACOG) рекомендує ідентифікувати ППК як кумулятивну крововтрату ≥ 1000 мл або будь-яку кровотечу з ознаками гіповолемії протягом 24 год після пологів незалежно від способу розродження, що відображає пріоритет клінічної значущості, а не лише об'єму крововтрати [9]. Переважна більшість епізодів ППК виникає саме в ранній післяпологовий період, здебільшого впродовж перших 2 год після народження плаценти [1, 8].

Етіологічно домінує атонія матки – функціональна неспроможність міометрія забезпечити адекватне скорочення та гемостаз плацентарного ложа; її частка сягає 70–80% усіх випадків ППК [1, 4, 8]. До провідних чинників ризику належать стани, що призводять до перерозтягнення міометрія (макросомія плода, багатоплідна вагітність, багатоводдя), анемія в доношеному терміні, стрімкі або затяжні пологи, рубці на матці, а також ППК в анамнезі; нерідко ці фактори поєднуються та потенціюють один одного [1, 4, 10]. Патолофізіологічно перебіг пологів і післяпологового періоду характеризується значним збільшенням маткового кровотоку (до кількох сотень мл за хвилину) та змінами системи гемостазу під час вагітності з тенденцією до гіперкоагуляції, що при дисбалансі локальних і системних механізмів може швидко призводити до критичної крововтрати [5, 11, 12].

Сучасні настанови пропонують прогнозувати ризик ППК за концепцією «4Т» (тонус, травма, тканина, тромбін), що структурує пошук причин і дозволяє своєчасно обрати цільову тактику втручання [1, 8, 13]. Клінічно важливою є об'єктивізація крововтрати та

раннє виявлення гемодинамічної нестабільності: поряд із візуальною оцінкою рекомендовані кількісні методи, зокрема гравіметричний підхід (зважування матеріалу), який продемонстрував прийнятну валідність в умовах обмежених ресурсів [14, 15]. Додатковим простим маркером тяжкості кровотечі є шоківий індекс – співвідношення частоти серцевих скорочень до систолічного артеріального тиску, що корелює з глибиною гіповолемії; в акушерстві порогові значення $\geq 0,9$ слугують сигналом потенційно загрозливого стану та потреби в ескалації допомоги [1, 8, 9].

Основним методом профілактики ППК залишається активне ведення третього періоду пологів (АВТПП) із рутинним застосуванням утеротоніків (насамперед окситоцину), контрольованою тракцією за пуповину та регулярною оцінкою тонусу матки. Ці підходи мають найвищий рівень доказовості й інтегровані в настанови Міжнародної асоціації гінекологів і акушерів (International Federation of Gynecology and Obstetrics – FIGO) і Королівського коледжу акушерів і гінекологів (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists – RCOG) та рекомендації провідних експертних груп [1, 8, 16, 17].

У контексті фармакопрофілактики триває уточнення оптимальних режимів і шляхів введення утеротоніків (окситоцин, карбетоцин, мізопростол тощо) з урахуванням ефективності, безпеки та логістики «холодового ланцюга». Зокрема, метааналізи 2019–2023 рр. деталізують профілі користі/ризиків та місце кожного агента в профілактичних стратегіях, включно з кесаревим розтином (КР) [18–20]. У разі неефективності первинних заходів подальшу поетапну ескалацію проводять за чіткими алгоритмами у форматі командної взаємодії, до якої входять: бімануальна компресія, балонна тампонада, компресійні шви, ендovasкулярні/хірургічні методи гемостазу [1, 3, 21, 22].

За останнє десятиліття з'явилися вакуум-індуковані внутрішньоматкові системи, що створюють контрольований низький вакуумний тиск у порожнині матки, сприяючи її фізіологічному скороченню та компресії плацентарного ложа. Низка проспективних і багатоцентрових досліджень продемонструвала швидкий контроль кровотечі та високі показники ефективності в реальній практиці [23, 24].

Водночас поширене впровадження комерційних рішень обмежується вартістю та потребою в спеціалізованому оснащенні, особливо в закладах з обмеженими ресурсами. Це обґрунтовує інтерес до простих і доступних технологічних рішень, що відтворюють механізм гемостазу й можуть бути інтегровані в стандартні протоколи профілактики ППК (зокрема, вітчизняні модифікації на кшталт РЕНІС (ремодельо-

вання нижнього сегмента матки)) [25, 26]. У цьому контексті актуальною є оцінка клінічної ефективності профілактичного застосування таких методик у породіль групи високого ризику ППК з удосконаленням методики РЕНИС вакуумною системою низького тиску.

Мета дослідження: оцінка клінічної ефективності застосування вітчизняної методики РЕНИС-1 із вакуумною системою низького тиску для запобігання атонічній ППК у жінок групи високого ризику геморагічних ускладнень при пологах через природні пологові шляхи.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

На клінічних базах кафедри акушерства і гінекології № 1 (Київський обласний перинатальний центр, Вишгородська центральна районна лікарня, пологовий будинок м. Боярки) впродовж 2022–2024 рр. проведено проспективне рандомізоване дослідження з метою аналізу ефективності профілактичного застосування методики РЕНИС-1 із вакуумною системою для запобігання розвитку атонічних ППК у вагітних із високим ризиком геморагічних ускладнень за даними загального та акушерсько-гінекологічного анамнезу й результатів об'єктивного обстеження. Жінки обох груп мали вагінальні пологи без застосування інструментальної допомоги (вакуум-екстракції плода, накладання акушерських щипців), проте у них відмічалися фактори ризику розвитку атонічної кровотечі, які були визначені як критерії включення. Індекс маси тіла породіль обох груп не перевищував 25 кг/м². За даними історій пологів, не зафіксовано роділь із незадовільним прогресом пологів, які б потребували медикаментозної стимуляції пологів.

Загалом обстежено 77 породіль, яких методом простої рандомізації було розподілено на дві групи: I група (інтервенційна, n = 41) – жінки, яким після народження посліду застосовували методику РЕНИС-1 із вакуумною системою в поєднанні з внутрішньом'язовим введенням 10 МО окситоцину; II група (контрольна, n = 36) – жінки, яким проводили лише стандартну профілактику ППК: внутрішньом'язове введення 10 МО окситоцину відповідно до протоколу АВТПП без додаткових втручань (відповідно до наказу МОЗ України від 24 березня 2014 р. № 205) [10].

Для оцінки ефективності методу визначали частоту розвитку атонічної ППК та об'єм крововтрати в ранній післяпологовий період у перші 2 год після пологів. Об'єм крововтрати визначали гравіметричним методом, патологічною вважали крововтрату, що становила $\geq 500,0$ мл. До основних факторів ризику розвитку атонічних ППК належали стани, що спричиняють перерозтягнення міометрія (відповідно до таблиці мнемонічних послідовностей «4Т») з подальшим порушенням тономоторної функції матки в післяпологовий період [10]. Дослідження відповідало вимогам Гельсінської декларації Всесвітньої організації охорони здоров'я (1964 р., з поправками 2013 р.) та затверджено Комісією з біоетики Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (протокол № 8 від 07.11.2022 р.).

Критерії включення в дослідження:

- гестаційний вік 37–40 тиж.;
- великий плід;
- полігідрамніон;
- багатоплідна вагітність;
- ППК в анамнезі;
- відсутність виявлених вроджених вад розвитку плода;
- надання добровільної письмової інформованої згоди на участь у дослідженні.

Критерії виключення:

- виявлені тяжкі соматичні або психічні захворювання у матері;
- травматичні ушкодження пологових шляхів;
- відмова пацієнтки від участі в дослідженні.

У деяких породіль виявлено кілька факторів ризику розвитку ППК одночасно. Великим вважався плід, очікувана маса якого за даними акушерського обстеження та ультразвукового дослідження (УЗД) становила ≥ 4000 г. Полігідрамніон діагностували за даними УЗД при амніотичному індексі понад 25,0 см. В обох групах у разі багатоплідної вагітності до дослідження включали дихоріальну діамніотичну двійню з кордантним розвитком плодів та пологами в терміні 37–38 тиж. при головному передлежанні першого плода. Статистично частота двієнь в обох групах достовірно не відрізнялася. У разі повторних пологів за даними анамнезу встановлювали наявність ППК при перших пологах.

Методика застосування РЕНИС-1 із вакуумною системою. Принцип дії системи полягає у створенні контрольованого низького вакуумного тиску (80–90 мм рт. ст.) у порожнині матки відразу після народження плаценти з метою стимуляції її скорочення та компресії судин плацентарного ложа.

Необхідні компоненти для проведення втручання:

- гнучка силіконова трубка довжиною 30 см і діаметром 3–4 см;
- перфорації: на дистальному кінці – 10 отворів діаметром 0,5 см для рівномірного розподілу вакууму;
- сантиметрове маркування на трубці для контролю глибини введення (у матку має заходити 10 см);
- вікриловий шовний матеріал – для циркулярного обшивання шийки матки;
- вакуумний відсмоктувач – для генерації тиску (80–90 мм рт. ст.).

Етапи проведення операції:

1. Введення трубки в асептичних умовах. Одразу після вигнання посліду через піхву в порожнину матки вводять стерильну силіконову трубку. Орієнтуючись на сантиметрове маркування, контролюють, щоб у порожнині матки було близько 10 см трубки.
2. Фіксація системи. Навколо шийки матки, максимально близько до внутрішнього вічка, виконують накладання циркулярного шва вікриловою лігатурою з метою забезпечення герметизації системи, запобігання випадінню трубки, стабілізації вакуумного тиску.

Таблиця 1

Клініко-анамнестичні характеристики
в досліджуваних групах

Характеристики	I група (n = 41)	II група (n = 36)
Вік вагітних, років	27 (25–31)	28 (24–32)
Гестаційний термін, тиж.	39 (37–40)	38 (37–40)
Перші пологи, абс. ч. (%)	15 (36,8)	17 (47,2)
Повторні пологи, абс. ч. (%)	26 (63,2)	19 (52,8)
Великий плід > 4000 г, абс. ч. (%)	12 (29,3)	10 (27,8)
Полігидрамніон, абс. ч. (%)	7 (17,1)	5 (13,8)
Багатоплідна вагітність, абс. ч. (%)	5 (12,2)	4 (11,1)
ППК в анамнезі, абс. ч. (%)	8 (19,5)	6 (16,7)

3. Антисептична обробка. Після встановлення та фіксації трубки піхву й шийку матки обробляють розчином антисептика (ми обробляли 0,001% розчином октенідину дигідрохлориду) для профілактики інфекційних ускладнень.
4. Створення вакуумного тиску. Зовнішній кінець трубки під'єднують до вакуумного аспілятора. Встановлюють низький контрольований вакуумний тиск у межах 80–90 мм рт. ст. впродовж 10–15 хв, що забезпечує видалення згустків крові з порожнини матки та стимулює скорочення міометрія.
5. Після зупинення кровотечі вакуум-аспірацію припиняють, але силіконову трубку в матці залишають до 24 год. У разі рецидиву атонічної кровотечі знову підключають вакуумний аспіратор з тими ж параметрами вакуумного тиску.
6. Зняття системи. Після завершення експозиції трубку обережно витягують, шов із шийки матки знімають.

Для оцінки ефективності методу визначали первинні та вторинні кінцеві точки. Первинною точкою була частота розвитку атонічної ППК, визначена як крововтрата понад 500 мл у перші 2 год після народження посліду. Вторинними кінцевими точками були потреба в додатковому введенні утеротонічних препаратів, застосування гемотрансфузії, частота інвазивних втручань (тампонада, ручне обстеження матки, лапаротомія, перев'язування магістральних судин матки, гістеректомія).

Статистичний аналіз даних здійснювали за допомогою програм MedCalc та Microsoft Excel. У разі нормального розподілу застосовували t-критерій Стюдента для незалежних вибірок; при відхиленні від нормальності – непараметричний критерій Манна – Уїтні. Для порівняння якісних ознак використовували χ^2 -критерій або точний тест Фішера. Різницю вважали статистично значущою при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ
ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Основні анамнестичні та клінічні дані в групах обстеження наведено в табл. 1. Групи були репрезентативними за основними анамнестичними та клінічними характеристиками (вік, гестаційний термін пологів, кількість вагітних, які народжували вперше і повторно – $p > 0,05$). Досліджувані групи також були однорідними за основними прогнозованими фактора-

ми ризику, що призводили до перерозтягнення матки й порушення її тономоторної функції (великий плід, багатоводдя – полігидрамніон, багатоплідна вагітність, геморагічні ускладнення в анамнезі), з подальшим розвитком ППК ($p > 0,05$).

Основні клінічні результати в досліджуваних групах наведено в табл. 2. Аналіз даних продемонстрував достовірні відмінності між I та II групами. Середній об'єм крововтрати у породіль I групи, яким застосовували методику РЕНИС-1 із вакуумною системою, становив $420,0 \pm 50,0$ мл, тоді як у II групі – $810,0 \pm 70,0$ мл ($p < 0,001$), що свідчить про виражену гемостатичну ефективність методу.

Частота розвитку атонічної ППК також була достовірно меншою в I групі: 2 (4,8%) проти 7 випадків (19,4%) у II групі ($p < 0,05$), що зменшувало потребу в гемотрансфузії у породіль інтервенційної групи: 2 (4,8%) проти 7 випадків (19,4%) у контрольній групі ($p < 0,05$), що, своєю чергою, підтверджує високу клінічну ефективність застосування методики РЕНИС-1 із вакуумною системою.

Ще більш вираженою була різниця в потребі додаткового введення утеротонічних препаратів у ранній післяпологовий період: у I групі вони застосовувалися лише у 3 породіль (7,3%), тоді як II групі – у 12 жінок (33,3%) ($p < 0,01$). Це свідчить про те, що запропонована нами методика ефективно стимулює скоротливу активність матки і значно зменшує потребу в додатковому призначенні утеротонічних препаратів.

Важливо відзначити, що у 2 (5,5%) пацієнток II групи виконано органозберігаючі хірургічні втручання

Таблиця 2

Основні клінічні результати в досліджуваних групах

Показники	I група (n = 41)	II група (n = 36)	p
Середня крововтрата, мл	$420,0 \pm 50,0$	$810,0 \pm 70,0$	$< 0,001$
Атонічна кровотеча, абс. ч. (%)	2 (4,8)	7 (19,4)	$< 0,05$
Необхідність проведення гемотрансфузії, абс. ч. (%)	2 (4,8)	7 (19,4)	$< 0,05$
Додаткове введення утеротоніків, транексамової кислоти, абс. ч. (%)	3 (7,3)	12 (33,3)	$< 0,01$
Органозберігаючий хірургічний гемостаз, абс. ч. (%)	–	2 (5,5)	$> 0,05$
Гістеректомія, абс. ч. (%)	–	1 (2,75)	$> 0,05$

(лапаротомія з перев'язуванням магістральних судин матки), ще в 1 (2,8%) жінки – гістеректомію, що було зумовлено розвитком масивної акушерської кровотечі, рефрактерної до утеротонічної терапії і органозберігаючого хірургічного гемостазу. Натомість у І групі (з використанням вакуумної системи) жодного випадку хірургічного гемостазу або гістеректомії не зафіксовано. Клінічна тенденція очевидна: застосування методики РЕНИС-1 із вакуумною системою дозволяє уникнути інвазивних і радикальних процедур, що є надзвичайно важливим для збереження репродуктивного здоров'я жінок.

Отже, профілактичне застосування запропонованої вакуумної системи у породіль групи високого ризику достовірно зменшувало середній об'єм крововтрати, частоту атонічних ППК, потребу в застосуванні додаткових утеротонічних препаратів і в проведенні гемотрансфузії. Водночас у І групі не зафіксовано жодного випадку лапаротомії, органозберігаючих операцій чи гістеректомії, тоді як у контрольній групі такі втручання були необхідними в деяких випадках.

Результати дослідження демонструють високу клінічну ефективність профілактичного застосування методики РЕНИС-1 із вакуумною системою у породіль групи високого ризику атонічних кровотеч у ранній післяпологовий період. Попередні дослідження застосування методики РЕНИС-1 без використання вакуумного аспіратора також показали достатньо високу ефективність терапії атонічних ППК [25, 26], але вони не стосувалися профілактики атонічних кровотеч у групі породіль високого ризику їх розвитку, і в них не оцінювалися переваги використання вакууму з низьким тиском. Поточне дослідження виявило переваги застосування саме цієї методики: достовірне зменшення середнього об'єму крововтрати, частоти атонічних ППК, потреби в застосуванні додаткових утеротонічних препаратів і в проведенні гемотрансфузії, а також відсутність необхідності проведення лапаротомії, хірургічного гемостазу та гістеректомії.

Це узгоджується із сучасною рутинною парадигмою профілактики кровотеч у ранній післяпологовий період: після реалізації АВТПП, яке саме по собі знижує ризик розвитку ППК приблизно на 60–70% [16, 17, 27], залишаються додаткові ефективні інструменти для породіль із високим ризиком розвитку ППК або за недостатньої відповіді на утеротонічні препарати [28–32].

Клінічний контекст отриманих результатів відповідає чинним визначенням і пріоритетам провідних професійних товариств [1, 8, 9]. При цьому атонія матки залишається провідною причиною ППК (приблизно 70–80% випадків), що підкреслює потребу в методах, які безпосередньо посилюють скоротливість міометрія [1, 3, 10].

Порівняння з наявними механічними підходами свідчить на користь вакуум-орієнтованих систем. Балонна тампонада в метааналізах демонструє високу, але не абсолютну ефективність (~ 85–87%), однак у рандомізованих контрольованих дослідженнях не завжди підтверджувалося зниження частоти радикальних втручань чи материнської смертності [32]. Окрім

того, балонні системи мають низку обмежень: слабкий вплив на скорочення матки, ризик інфекцій, потреба у вагінальній тампонаді [33].

У цьому контексті вакуум-індуковані системи (аналогічні за принципом до Jada®) демонструють швидкий контроль кровотечі завдяки стимуляції скорочення міометрія та зменшенню порожнини матки під впливом низького вакуумного тиску [23, 24, 34–36]. У мультицентровому проспективному дослідженні PEARLE ефективність методу досягала ~ 94%, а медіанний час до контролю кровотечі становив близько 3 хв [37]. У реєстрі RUBY (n ≈ 800) успішність становила ~ 92,5% після вагінальних пологів і ~ 83,7% після КР, а при ізольованій атонії – 95,8% і 88,2% відповідно [37]. Ці дані підтверджують як механістичну обґрунтованість (вакуум → скорочення міометрія → компресія спіральних артерій), так і клінічну ефективність [24, 34–37].

Клінічний ефект запропонованої системи РЕНИС-1 із використанням вакууму низького тиску виявився зіставним із результатами, опублікованими для Jada®, що підтверджує відтворюваність результатів у реальній клінічній практиці. До того ж економічні моделі демонструють потенційну вигоду від інтеграції вакуум-індукованих пристроїв у систему охорони здоров'я [35].

Важливі переваги вакуумного підходу перед балонною тампонадою полягають у стимуляції скоротливої функції матки (а не лише пасивній тампонаді), збереженні фізіологічного відтоку лохий та потенційно нижчому ризику розвитку інфекційних ускладнень [34, 36, 37]. Це обґрунтовує меншу потребу в ескалації лікування в І групі поточного дослідження.

Серед обмежень проведеного дослідження слід зазначити відносно невелику вибірку (n = 77), низьку частоту «твердих» кінцевих точок (хірургічний гемостаз, атонічні кровотечі, гістеректомія), а також одноцентровий дизайн. Водночас спрямованість ефекту (відсутність випадків інвазивних втручань у І групі проти 3 випадків у ІІ групі) узгоджується з даними реєстру RUBY [37]. Подальші багатоцентрові рандомізовані дослідження мають уточнити вплив профілактичного використання вакуумних систем на «тверді» кінцеві точки, як-от гістеректомію, масивні акушерські кровотечі, життєзагрозливі ускладнення, кількість породіль, які перебували у відділенні інтенсивної терапії.

Узагальнюючи, можна стверджувати, що удосконалена методика РЕНИС-1 реплікує клінічні переваги вакуум-індукованих систем у профілактичному режимі у породіль із високим ризиком геморагічних ускладнень одразу після третього періоду пологів і робить таку технологію доступнішою завдяки простоті, низькій вартості та відсутності потреби в спеціалізованому обладнанні.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження продемонструвало, що профілактичне застосування методики РЕНИС-1 із вакуумом низького тиску (80–90 мм рт. ст.) у породіль із високим ризиком розвитку атонічної ППК достовірно зменшує середній об'єм крововтрати, частоту ППК,

потребу в гемотрансфузії та додатковому введенні утеротоніків. Жодного випадку лапаротомії з проведенням органозберігаючого хірургічного гемостазу чи гістеректомії в інтервенційній групі не зафіксовано.

Отримані результати підтверджують високу клінічну ефективність і безпеку методики РЕНІС-1 із вакуумом низького тиску. Запропонована система може

розглядатися як доступна та ефективна альтернатива балонній тампонаді та іншим методам другої лінії, особливо в умовах обмежених ресурсів. Вона має перспективу широкого впровадження для зниження частоти геморагічних ускладнень і рівня материнської захворюваності, а також покращення подальших репродуктивних результатів у жінок.

Відомості про авторів

Ворона Роман Миколайович – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (044) 489-35-64. *E-mail: valap@ukr.net*
ORCID: 0009-0003-2807-9785

Голановський Олег Володимирович – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (044) 489-35-64. *E-mail: obstet.gynec.1@gmail.com*
ORCID: 0000-0002-5524-4411

Information about the authors

Vorona Roman M. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (044) 489-35-64. *E-mail: valap@ukr.net*
ORCID: 0009-0003-2807-9785

Golyanovskiy Oleg V. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (044) 489-35-64. *E-mail: obstet.gynec.1@gmail.com*
ORCID: 0000-0002-5524-4411

ПОСИЛАННЯ

- Escobar MF, Nassar AH, Theron G, Barnea ER, Nicholson W, Ramasauskaite D, et al. FIGO recommendations on the management of postpartum hemorrhage 2022. *Int J Gynaecol Obstet.* 2022;157(1):3-50. doi: 10.1002/ijgo.14116.
- Arulkumaran S, Karoshi M, Keith LG, Lalonde AB, B-Lynch C, editors. A comprehensive textbook of postpartum hemorrhage: An Essential clinical reference for effective management. 2nd ed. London: Sapiens; 2012. 633 p.
- Golyanovsky OV, Leush SS, Romanenko TG. Bleeding in the practice of obstetricians and gynecologists: Textbook. Kyiv; 2013. 240 p.
- Golyanovsky OV, Khimenko MV, Galich ID, Slobodyan YV. Postpartum hemorrhage: etiology, pathogenesis, prevention, and modern treatment methods. *Healthy Woman.* 2015;8(104):11-8.
- Bienstock JL, Eke AC, Hueppchen NA. Postpartum Hemorrhage. *N Engl J Med.* 2021;384:1635-45. doi: 10.1056/NEJMr1513247.
- Chernov AV, Kaminsky W, Golyanovsky OV. Postpartum blood loss: Assessment features, actual indicators, and problems with a unified definition. *Health Woman.* 2014;(10):26-31.
- Golyanovskiy O, Dzyuba D, Morozova O, Gerasimova T, Voloshyn O, Golenia I, et al. Modern approach to transfusion therapy of massive hemorrhage due to abnormally invasive placenta. *Reprod Health Woman.* 2023;(5):39-45. doi: 10.30841/2708-8731.5.2023.286768.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Prevention and management of postpartum haemorrhage. Green-top Guideline No. 52 [Internet]. London: RCOG; 2016. Available from: <https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/green-top-guidelines/prevention-and-management-of-postpartum-haemorrhage-green-top-guideline-no-52/>.
- Practice Bulletin No. 183: Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol.* 2017;130(4):e168-86. doi: 10.1097/AOG.0000000000002351.
- Ministry of Health of Ukraine. On approval of clinical protocols for obstetric and gynecological care [Internet]. 2014. Order No. 205; 2014 March 24. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0676282-04>.
- Cannon JW. Hemorrhagic Shock. *N Engl J Med.* 2018;378:370-9. doi: 10.1056/NEJMr1705649.
- Hofer S, Blaha J, Collins PW, Ducloy-Bouthors AS, Guasch E, Labate F, et al. Haemostatic support in postpartum haemorrhage: A review of the literature and expert opinion. *Eur J Anaesthesiol.* 2023;40(1):29-38. doi: 10.1097/EJA.0000000000001744.
- Schorn MN. Measurement of blood loss: review of the literature. *J Midwifery Womens Health.* 2010;55(1):20-7. doi: 10.1016/j.jmwh.2009.02.014.
- Atukunda EC, Mugenyi GR, Obua C, Atuhumuza EB, Musinguzi N, Tornes YF, et al. Measuring post-partum haemorrhage in low-resource settings: The diagnostic validity of weighed blood loss versus quantitative changes in hemoglobin. *PLoS One.* 2016;11(4):e0152408. doi: 10.1371/journal.pone.0152408.
- Lilley G, Burkett-St-Laurent D, Precious E, Bruynseels D, Kaye A, Sanders J, et al. Measurement of blood loss during postpartum haemorrhage. *Int J Obstet Anesth.* 2015;24(1):8-14. doi: 10.1016/j.ijoa.2014.07.009.
- Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management of the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;2:CD007412. doi: 10.1002/14651858.CD007412.pub5.
- Muñoz M, Stensballe J, Ducloy-Bouthors AS, Bonnet MP, De Robertis E, Fomet I, et al. Patient blood management in obstetrics: prevention and treatment of postpartum haemorrhage. A NATA consensus statement. *Blood Transfus.* 2019;17(2):112-36. doi: 10.2450/2019.0245-18.
- Heesen M, Carvalho B, Carvalho JCA, Duvekot JJ, Dyer RA, Lucas DN, et al. International consensus statement on the use of uterotonic agents during caesarean section. *Anaesthesia.* 2019;74(10):1305-19. doi: 10.1111/anae.14757.
- Jaffer D, Singh PM, Aslam A, Cahill AG, Palanisamy A, Monks DT. Preventing postpartum hemorrhage after cesarean delivery: a network meta-analysis of available pharmacologic agents. *Am J Obstet Gynecol.* 2022;226(3):347-65. doi: 10.1016/j.ajog.2021.08.060.
- Ai W, Zeng Y, Zhen M, Lao L, Ma Y, Liu L, et al. Side-effects of intravenously versus intramuscularly oxytocin for postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Pharmacol.* 2023;14:1273771. doi: 10.3389/fphar.2023.1273771.
- Leighton E, Chandharan E. Management of Postpartum Haemorrhage. In: *The EBCOG postgraduate textbook of obstetrics & gynaecology*. Cambridge: Cambridge University Press; 2021. p. 452-61. doi: 10.1017/9781108863049.058.
- Cunningham C, Watt P, Aflaifel N, Collins S, Lambert D, Porter J, et al. PPH Butterfly: a novel device to treat postpartum haemorrhage through uterine compression. *BMJ Innov.* 2017;3(1):45-54. doi: 10.1136/bmjinnov-2016-000144.
- Purwosunu Y, Sarkoen W, Arulkumaran S, Segnitz J. Control of Postpartum Hemorrhage Using Vacuum-Induced Uterine Tamponade. *Obstet Gynecol.* 2016;128:33-6. doi: 10.1097/AOG.0000000000001473.
- Haslinger C, Weber K, Zimmermann R. Vacuum-Induced Tamponade for Treatment of Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol.* 2021;138(3):361-5. doi: 10.1097/AOG.0000000000004510.
- Govseev KO, Makarenko MV, Vorona RM, Sokol IV, Berestovoy VO, inventors. Method for stopping bleeding in women after physiological childbirth. Patent of Ukraine No. 120474; 2017 Nov 10.
- Makarenko MM, Govseev DA, Aksenov VB. Effective technique for bleeding during cesarean section (RENIS II – remodeling of the lower segment of the uterus). *Health Woman.* 2013;(4):48-9.
- Gülmezoglu AM, Lumbiganon P, Landoulsi S, Widmer M, Abdel-Aleem H, Festin M, et al. Active management of the third stage of labour with and without controlled cord traction: a randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet.* 2012;379(9827):1721-7. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60206-2.
- Posokhova S, Ryazantsev I, Baylo N, Fetschenko I. Patient blood management strategy in pregnant women with the risk of massive obstetric bleeding. *Reprod Health Woman.* 2021;(6):50-5. doi: 10.30841/2708-8731.6.2021.244379.
- Golyanovskiy O, Goncharenko A,

- Kachur O. Prevention and therapy of massive obstetric bleeding with placenta percreta 3b. *Reprod Health Woman*. 2022;(2):8-16. doi: 10.30841/2708-8731.2.2022.261800.
30. Golyanovskiy O, Dzyuba D, Tkachenko O, Zhezher A, Ogorodnik A, Hubar I, et al. A comprehensive approach to the prevention and treatment of massive obstetric hemorrhage. *Reprod Health Woman*. 2023;(6):29-36. doi: 10.30841/2708-8731.6.2023.289994.
31. Gulersen M, Gerber RP, Rochelson B, Nimaroff M, Jones MDF. Vacuum-Induced Hemorrhage Control versus Uterine Balloon Tamponade for Postpartum Hemorrhage. *J Obstet Gynaecol Can*. 2023;45(4):267-72. doi: 10.1016/j.jogc.2023.02.017.
32. Pingray V, Widmer M, Ciapponi A, Hofmeyr GJ, Deneux C, Gülmezoglu M, et al. Effectiveness of uterine tamponade devices for refractory postpartum haemorrhage after vaginal birth: a systematic review. *BJOG*. 2021;128(11):1732-43. doi: 10.1111/1471-0528.16819.
33. Suarez S, Conde-Agudelo A, Borovac-Pinheiro A, Suarez-Rebling D, Eckardt M, Theron G, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;222(4):293.e1-e52. doi: 10.1016/j.ajog.2019.11.1287.
34. D'Alton ME, Rood KM, Simhan HN, Goffman D. Profile of the Jada® System: vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage. *Expert Rev Med Devices*. 2021;18(9):849-53. doi: 10.1080/17434440.2021.1962288.
35. Siefen AC, Kurte MS, Kron F. Economic effects of treating postpartum hemorrhage with vacuum-induced hemorrhage control devices – A budget impact analysis of the Jada® System in the German obstetrics setting. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2024;294:222-30. doi: 10.1016/j.ejogrb.2024.01.024.
36. Rood KM, Bianco A, Biggio JR, Smid MC, Simhan HN, Li J, et al. Real-world use of a vacuum-induced hemorrhage-control device in births < 34 weeks gestational age. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2025;38(1):2451658. doi: 10.1080/14767058.2025.2451658.
37. D'Alton ME, Rood KM, Smid MC, Simhan HN, Skupski DW, Subramaniam A, et al. Intrauterine vacuum-induced hemorrhage-control device for rapid treatment of postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol*. 2020;136(5):882-91. doi: 10.1097/AOG.0000000000004138.

Стаття надійшла до редакції 25.08.2025. – Дата першого рішення 28.08.2025. – Стаття подана до друку 03.10.2025