

Клінічна ефективність різних методів терапії рефрактерних атонічних післяпологових кровотеч

Р. М. Ворона¹, О. В. Голяновський¹, Р. М. Міцода², К. С. Островець¹, Л. О. Турова³

¹Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

²ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

³Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

Післяпологова кровотеча (ППК) залишається однією з основних причин тяжкої материнської захворюваності та смертності. Провідним етіологічним фактором ранньої ППК є атонія матки, яка може набувати рефрактерного характеру, коли міометрій не чутливий до утеротоніків, транексамової кислоти й механічної стимуляції.

Мета дослідження: оцінити клінічну ефективність застосування модифікованої вакуумної системи низького тиску (ВСНТ) для терапії рефрактерної атонічної ППК після вагінальних порівняно з балонною тампонадою матки (БТМ) щодо основних клінічних показників досягнення гемостазу.

Матеріали та методи. Дослідження проведено на клінічних базах кафедри акушерства і гінекології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика у 2023–2025 рр. У дослідження включено 64 породіллі з ранньою атонічною ППК після пологів через природні шляхи. Породіллі були розподілені на дві групи: I група (n = 31) отримала терапію рефрактерної атонічної кровотечі за допомогою ВСНТ (70–80 мм рт. ст.) внутрішньоматково; II групи (n = 33) з цією ж метою застосовували БТМ.

Результати. Вагітні обох груп були репрезентативними за загальними характеристиками й факторами ризику (p > 0,05). Основні клінічні результати в групах дослідження підтвердили високу ефективність використання ВСНТ в I групі порівняно з II групою щодо часу зупинення кровотечі та об'єму загальної крововтрати (p < 0,001). Крім того, у I групі порівняно з II відзначалася менша потреба в проведенні гемотрансфузій, додатковому введенні утеротоніків, хірургічному гемостазі, хоча різниця не досягла статистичної значущості.

Висновки. Запропоновану методику встановлення ВСНТ у порожнину матки в разі пологів через природні шляхи можна розглядати як високоефективну, доступну і недороговартісну альтернативу БТМ й хірургічним методам терапії рефрактерних атонічних ППК.

Ключові слова: післяпологова кровотеча, рефрактерна атонія матки, вакуумна система низького тиску, балонна тампонада матки.

Clinical efficacy of different methods of treatment of refractory atonic postpartum hemorrhage

R. M. Vorona, O. V. Golyanovskiy, R. M. Mitsoda, K. S. Ostrovets, L. O. Turova

Postpartum hemorrhage (PPH) remains one of the main causes of severe maternal morbidity and mortality. The leading etiological factor of early PPH is uterine atony, which can be refractory when the myometrium is insensitive to uterotonic drugs, tranexamic acid, and palpatory irritation.

The objective: to evaluate the comparative effectiveness of the use of a modified low-pressure vacuum system (LPVS) for the treatment of refractory atonic PPH after vaginal delivery in comparison with uterine balloon tamponade (UBT) in terms of the main clinical indicators of achieving hemostasis.

Materials and methods. The study was conducted at the clinical bases of the Department of Obstetrics and Gynecology of the Shupyk National Healthcare University of Ukraine in 2023–2025. The study included 64 women with early atonic PPH after vaginal delivery. The parturient women were divided into two groups by simple randomization: group I (n = 31) received the therapy of refractory atonic bleeding using LPVS (70–80 mmHg); group II (n = 33) used UBT for the same purpose.

Results. Pregnant women of both groups were representative in terms of general characteristics and risk factors (p > 0.05). The main clinical results in the study groups confirmed the high effectiveness of the use of LPVS in group I compared to group II in terms of the time to stop bleeding and the volume of total blood loss (p < 0.001). In addition, in group I compared to group II there was a lower need for blood transfusions, additional use of uterotonics, and surgical hemostasis, although the difference did not reach statistical significance.

Conclusions. The proposed method of LPVS placement into the uterine cavity during vaginal delivery can be considered as a highly effective, affordable, and inexpensive alternative method to UBT and surgical methods of treating refractory atonic bleeding.

Keywords: postpartum hemorrhage, refractory uterine atony, low-pressure vacuum system, uterine balloon tamponade.

Післяпологова кровотеча (ППК) залишається однією з провідних причин материнської смертності та тяжкої материнської морбідності у світі [1]. За сучасними даними Міжнародної федерації гінекології та акушерства (International Federation of Gynaecology and Obstetrics – FIGO) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), ППК становить до 25–30% усіх випадків материнської смертності, а в країнах із низьким і середнім рівнем доходу є провідною причиною летальних наслідків [2–5]. Окрім смертності, ППК асоціюється з розвитком геморагічного шоку, коагулопатії, масивних трансфузій, поліорганної недостатності

рени здоров'я (ВООЗ), ППК становить до 25–30% усіх випадків материнської смертності, а в країнах із низьким і середнім рівнем доходу є провідною причиною летальних наслідків [2–5]. Окрім смертності, ППК асоціюється з розвитком геморагічного шоку, коагулопатії, масивних трансфузій, поліорганної недостатності

та зростанням частоти радикальних хірургічних втручань, зокрема гістеректомії [6, 7].

Провідною причиною ранньої ППК є атонія матки – функціональна неспроможність міометрія забезпечити фізіологічний гемостаз у ділянці плацентарного ложа [4]. Фізіологічний механізм післяпологового гемостазу ґрунтується на скороченні міометрія, що створює ефект «живих лігатур»: м'язові волокна механічно стискають спіральні артерії, різко зменшуючи матковий кровотік [8]. Порушення цього механізму призводить до неконтрольованої кровотечі та прогресуючої гемодинамічної нестабільності [8].

Згідно із сучасними настановами FIGO, Американського коледжу акушерів і гінекологів (American College of Obstetricians and Gynecologists – ACOG) та Королівського коледжу акушерів і гінекологів (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists – RCOG), ведення ППК має здійснюватися за чітким покроковим алгоритмом із раннім відновленням тону мати та своєчасною ескалацією лікування в разі неефективності фармакологічної терапії [4, 6, 9]. Перша лінія лікування атонічної кровотечі включає утеротоніки (окситоцин, простагландини), бімануальну компресію та транексамову кислоту, ефективність якої доведена у великому міжнародному дослідженні застосування антифібринолітиків у вагітних (World Maternal Antifibrinolytic Trial – WOMAN) [10]. За відсутності адекватної відповіді атонічну кровотечу слід розглядати як рефрактерну, і необхідне застосування механічних методів другої лінії [4, 11, 12].

Серед механічних методів другої лінії терапії ППК найпоширенішою методикою є балонна тампонада матки (БТМ) [13]. За результатами рандомізованих досліджень, ефективність БТМ щодо зупинення атонічних ППК становить у середньому 80–85%, однак результати залежать від часу застосування, тяжкості кровотечі та рівня медичної допомоги [14, 15]. Додатково в систематичному огляді V. Pingray та співавторів наголошено, що доказова база щодо порівняльної ефективності тампонадних пристроїв залишається неоднорідною, а результати можуть варіювати залежно від клінічного контексту [16]. БТМ реалізує механізм пасивної компресії стінок матки шляхом підвищення внутрішньоматкового тиску, що сприяє механічному притисненню судин плацентарного ложа [17].

Упродовж останнього десятиліття з метою контролю кровотечі з'явилися вакуумні системи низького тиску (ВСНТ), які реалізують інший механізм дії – створення контрольованого негативного тиску в порожнині матки. Такий підхід сприяє зближенню стінок матки, зменшенню об'єму порожнини, евакуації згустків крові та стимуляції скоротливої активності міометрія, що потенційно відтворює природний механізм «живих лігатур» [18–20]. Результати мультицентрового проспективного дослідження «Контроль післяпологової кровотечі за допомогою внутрішньоматкової балонної тампонади: ефективність і реальний клінічний досвід» (Postpartum Hemorrhage Control by Uterine Balloon Tamponade: Effectiveness and Real-Life Experience – PEARLE) продемонстрували, що застосування методу дає змогу досягти контролю ППК приблизно у 94% випадків. Медіанний

інтервал часу до встановлення гемостатичного ефекту становив близько 3 хв, тоді як повне припинення кровотрати зазвичай спостерігалось протягом 15–20 хв [21]. Аналогічні показники ефективності були отримані й у Реєстрі використання внутрішньоматкової балонної тампонади при післяпологовій кровотечі (Registry of Uterine Balloon Tamponade for Postpartum Hemorrhage – RUBY) (близько 800 пацієнток): успішність використання методу становила 92,5% після вагінальних пологів та 83,7% після кесаревого розтину. У підгрупі пацієнток з ізольованою атонією матки ці значення були ще вищими – 95,8% та 88,2% відповідно [22]. Отримані результати свідчать як про високу клінічну результативність технології, так і про патофізіологічну обґрунтованість її дії, яка ґрунтується на створенні негативного внутрішньоматкового тиску, що індукує скорочення міометрія та забезпечує механічну компресію спіральних артерій, сприяючи досягненню гемостазу [19–24].

Ранній контроль джерела крововтрати є ключовим чинником профілактики геморагічного шоку та пов'язаних із ним ускладнень, що узгоджується із загальними принципами ведення геморагічного шоку [7]. Водночас у настановах ВООЗ наголошується, що застосування балонної тампонади має здійснюватися лише за умов доступності стандартних протоколів лікування ППК та можливості негайної хірургічної ескалації [5].

Попри наявність даних щодо ефективності як балонної, так і вакуум-індукованої технологій, прямих порівняльних клінічних досліджень між цими методами за рефрактерної атонічної ППК залишається обмежена кількість. Це зумовлює актуальність проведення порівняльних досліджень, спрямованих на оцінювання швидкості досягнення гемостазу, обсягу крововтрати, потреби в трансфузійній терапії та частоти хірургічного гемостазу в разі застосування різних механічних методів другої лінії терапії атонічних ППК.

Мета дослідження: оцінити клінічну ефективність застосування модифікованої ВСНТ для терапії рефрактерної атонічної ППК після вагінальних пологів порівняно з БТМ щодо основних клінічних показників досягнення гемостазу.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дослідження проведено на клінічних базах кафедри акушерства і гінекології Національного університету охорони здоров'я (НУОЗ) України імені П. Л. Шупика у 2022–2025 рр. (Київський обласний перинатальний центр, Вишгородська центральна районна лікарня, Боярський пологовий будинок, Ніжинський пологовий будинок).

Дослідження відповідало вимогам Гельсінської декларації ВООЗ (1964 р., з поправками 2013 р.) і затверджено Комісією з біоетики НУОЗ України імені П. Л. Шупика (протокол № 8 від 07.11.2022 р.).

У дослідження включено 64 породіллі з ранньою атонічною ППК, що виникла протягом перших 2 год після пологів через природні пологові шляхи. Атонічну кровотечу визначали як крововтрату ≥ 500 мл за наявності зниженого тону матки та відсутності травматичних ушкоджень пологових шляхів або затримки частин плаценти.

Критеріями включення були: гестаційний термін 37–40 тиж., вагінальні пологи, розвиток рефрактерної атонічної ППК після активного ведення третього періоду пологів, застосування внутрішньовенного введення утеротонічних препаратів і транексамової кислоти [4], відносно стабільна гемодинаміка на момент прийняття рішення про застосування механічних засобів другої лінії та письмова інформована згода.

Критерії виключення: кровотеча, пов'язана з травматичними ушкодженнями пологових шляхів, дефектами відділення плаценти, аномально інвазивна плацента, коагулопатичні порушення, септичні стани та тяжка соматична патологія.

Породіллі з рефрактерною атонічною ППК методом простої рандомізації були розподілені на дві групи:

- I група – застосування ВСНТ для зупинення кровотечі – 31 породіллі;
- II група – застосування БТМ для зупинення кровотечі – 33 породіллі.

Об'єм крововтрати визначали гравіметричним методом: патологічною вважали крововтрату, що становила понад 500 мл. До основних факторів ризику розвитку атонічних ППК відносили ті, які призводили до перерозтягнення міометрія (за таблицею мнемонічних послідовностей "4Т" – tissue, trauma, thrombin, time) з порушенням тономоторної функції матки під час та після кесаревого розтину [4].

Групи дослідження були зіставні за віком, індексом маси тіла, гестаційним терміном, паритетом, частотою макросомії, багатоплідної вагітності, полігідрамніону, наявністю ППК в анамнезі, початковим об'ємом крововтрати, показниками гемодинаміки та рівнем гемоглобіну до початку кровотечі.

Статистичний аналіз здійснювали за допомогою програм MedCalc та Microsoft Excel Office 365. Перевірку нормальності розподілу проводили за тестом Шапіро – Уїлка. У разі нормального розподілу застосовували t-критерій Стьюдента 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 значенні $p < 0,05$.

Спосіб застосування модифікованої ВСНТ. У разі розвитку атонічної кровотечі в ранньому післяпологовому періоді стерильну ВСНТ у зборі встановлювали в асептичних умовах після попередньої обробки зовнішніх статевих органів і піхви 0,001% розчином октенідину дигідрохлориду.

Система складалася із силіконової трубки діаметром 1,5–2,0 см з 5 боковими отворами діаметром до 0,5 см і довжиною 50 см (для зручності фіксації трубки лейкопластиром до стегна породіллі) та гумового песарія для створення герметичності між шийкою матки й порожниною матки (рис. 1) [25].

Проксимальний відділ силіконової трубки вводили через піхву в порожнину матки до дна на глибину близько 10 см. Після цього гумовий песарій просували через дистальний відділ трубки в піхву до рівня шийки матки для створення герметичності між шийкою і порожниною матки [25].

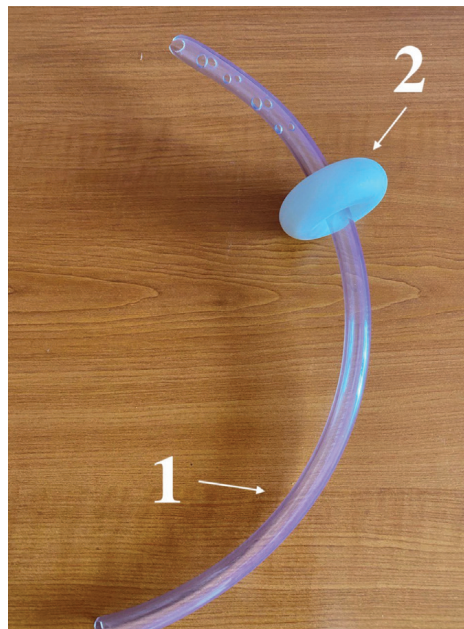


Рис. 1. Складові компоненти модифікованої ВСНТ

Примітки: ВСНТ – вакуумна система низького тиску; 1 – силіконова трубка діаметром 1,5–2,0 см з 5 боковими отворами до 0,5 см; 2 – гумовий песарій.



Рис. 2. Вакуумний апарат 7A-23D (створює вакуумний тиск до 100 мм рт. ст.) [25]

Дистальний відділ силіконової трубки фіксували до стегна породіллі та під'єднували до медичного електричного відсмоктувача («Біомед», модель 7A-23D), що забезпечує створення вакуумного тиску до 100 мм рт. ст. (рис. 2). Створювали негативний тиск у межах 70–80 мм рт. ст. Після досягнення стабільного вакууму апарат відключали [25].

Внаслідок герметичності на рівні шийки матки негативний тиск зберігався в порожнині матки, що сприяло евакуації згустків крові, механічному подразненню

Загальна характеристика породіль у досліджуваних групах

Показники	I група (n = 31)	II група (n = 33)
Вік, роки	28,1 ± 4,2	27,6 ± 4,5
ІМТ, кг/м ²	24,3 ± 2,1	24,6 ± 2,3
Гестаційний термін, тиж.	38,9 ± 1,1	39,1 ± 1,0
Перші пологи, n (%)	12 (38,7)	13 (40,6)
Повторні пологи, n (%)	19 (61,3)	19 (59,4)
Макросомія, n (%)	9 (29,0)	8 (25,0)
Багатоплідна вагітність, n (%)	2 (6,5)	2 (6,3)
Полігідрamnіон, n (%)	5 (16,1)	4 (12,5)
ППК в анамнезі, n (%)	6 (19,4)	5 (15,6)
Початкова крововтрата, мл	770 ± 150	805 ± 165
Гемоглобін до кровотечі, г/л	116 ± 9	118 ± 8
Шоковий індекс на момент застосування ВСНТ та балонної тампонади	0,88 ± 0,07	0,91 ± 0,09

Примітки: ІМТ – індекс маси тіла; ППК – післяпологова кровотеча; ВСНТ – вакуумна система низького тиску.

інтерорецепторів, зближенню передньої та задньої стінки матки, зменшенню її порожнини й відновленню скоротливої функції міометрія. У разі зниження тиску до 50–60 мм рт. ст. проводили перевірку герметичності системи та повторне створення вакууму до рівня не вище ніж 80 мм рт. ст. [25].

Тривалість застосування ВСНТ становила від 15 хв до 1,0 год залежно від величини крововтрати й динаміки скорочення матки. Контроль здійснювали пальпаторно за станом тонуусу матки та шляхом оцінювання об'єму крові, що відводилася через вакуумну трубку у мірний посуд [25].

Після відключення вакуумного апарата силіконову трубку не видаляли одразу. Її залишали в порожнині матки до досягнення стійкого гемостазу та стабільного тонуусу матки. У разі періодичного зниження тонуусу або рецидиву кровотечі вакуум повторно підключали [25].

За неефективності методу та розвитку гемодинамічної нестабільності проводили термінову лапаротомію з поетапним хірургічним гемостазом (перев'язування маткових судин, внутрішніх клубових артерій, за потреби – гістеректомію з матковими трубами).

Первинною кінцевою точкою дослідження вважали успішний контроль кровотечі без необхідності переходу до хірургічної ескалації (лапаротомія, перев'язування магістральних судин матки, гістеректомія). Вторинними кінцевими точками були: час до досягнення гемостазу, сумарний об'єм крововтрати, потреба у додатковому введенні утеротонічних препаратів, потреба в гемотрансфузії, частота рецидиву кровотечі, частота інвазивних втручань та інфекційних ускладнень, тривалість перебування у стаціонарі. Методика проведення різних варіантів БТМ за розвитку атонічних кровотеч ретельно описана в численних публікаціях і керівництвах [13, 14]. У нашому дослідженні ми застосовували балон Вакрі.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Дані щодо загальної характеристики породіль у досліджуваних групах наведено в табл. 1.

Початковий об'єм крововтрати на момент прийняття рішення про застосування механічних засобів становив у середньому 770 ± 150 мл у групі ВСНТ та 805 ± 165 мл у групі БТМ (p > 0,05), що підтверджувало порівнянність тяжкості стану на початку лікування.

Рівень гемоглобіну до початку кровотечі становив 116 ± 9 г/л у групі ВСНТ та 118 ± 8 г/л у групі БТМ (p > 0,05). Шоковий індекс досягав 0,88 ± 0,07 та 0,91 ± 0,09 відповідно (p > 0,05), що свідчило про відсутність статистично значущих відмінностей у гемодинамічному статусі пацієнток обох груп на момент початку лікування.

Отже, обидві групи були репрезентативними та статистично однорідними за основними клініко-демографічними й акушерськими характеристиками, що давало

Порівняльний аналіз клінічної ефективності ВСНТ і БТМ терапії рефрактерної атонічної ППК

Показники	I група (n = 31)	II група (n = 33)	p
Успішний гемостаз без хірургічної ескалації, n (%)	30 (96,8)	28 (84,8)	0,118
Час гемостазу, хв (M ± SD)	8,4 ± 3,1	15,7 ± 4,6	< 0,001
Крововтрата після застосування методу, мл (M ± SD)	110,0 ± 85,0	435,0 ± 120,0	< 0,001
Сумарна крововтрата, мл (M ± SD)	850,0 ± 110,0	1240,0 ± 150,0	< 0,001
Додаткові утеротоніки / транексамова кислота, n (%)	6 (19,4)	12 (37,5)	0,092
Гемотрансфузія, n (%)	5 (16,1)	10 (31,3)	0,168
Хірургічна ескалація, n (%):	1 (3,2)	5 (15,2)	0,099
– органозберігальні операції	1 (3,2)	3 (9,1)	–
– гістеректомія	0 (0)	2 (6,1)	–
Рецидив кровотечі, n (%)	1 (3,2)	4 (12,5)	0,177
Інфекційні ускладнення, n (%)	0 (0)	2 (6,3)	0,15

Примітки: ВСНТ – вакуумна система низького тиску; БТМ – балонна тампонада матки; ППК – післяпологова кровотеча; M ± SD – середнє арифметичне значення ± стандартне відхилення.

зможу коректно оцінювати ефективність застосованих механічних методів лікування атонічної ППК.

У табл. 2 подано результати порівняльного аналізу клінічної ефективності двох досліджуваних методик терапії рефрактерних атонічних ППК.

За даними табл. 2, час настання гемостазу, крововтрата після застосування двох різних механічних засобів, загальна крововтрата в I групі були достовірно нижчими, ніж у II групі ($p < 0,001$), що ми пов'язували зі швидкою дією ВСНТ і клінічною ефективністю у скороченні матки та евакуацією з порожнини матки згустків крові, а також швидким досягненням стійкого гемостазу у випадках, коли використання сучасних утеротонічних препаратів і транексамової кислоти було неефективним, а атонічна ППК зберігалася. Крім того, у I групі кількість гемотрансфузій, додаткового введення утеротоніків і транексамової кислоти, рецидиви кровотечі й необхідність у проведенні лапаротомії та хірургічного гемостазу були нижчими, ніж у II групі, але не досягали статистичної достовірності ($p > 0,05$). У II групі у зв'язку з неефективністю БТМ і подальшою терапією рефрактерної атонічної ППК була проведена радикальна операція – гістеректомія без додатків матки – у 2 випадках.

Отримані результати підтверджують, що модифікована ВСНТ є ефективною органозберігальною технологією для лікування рефрактерної атонічної ППК та демонструє клінічні переваги порівняно з БТМ, насамперед щодо швидкості досягнення гемостазу, обсягу додаткової крововтрати після встановлення пристрою та меншої потреби в медикаментозній і трансфузійній підтримці. Патогенетично це узгоджується з положеннями сучасних настанов, відповідно до яких переважна частка ранньої ППК зумовлена атонією матки, а лікувальна тактика має ґрунтуватися на швидкому відновленні тонуусу й ранньому контролі кровотечі за покроковим алгоритмом [4].

З позиції фізіології післяпологовий гемостаз значною мірою визначається механізмом «живих лігатур» міометрія: скорочення м'язових волокон спричиняє компресію судин плацентарного ложа та різке зменшення маткового кровотоку. Саме тому перша лінія терапії атонічної кровотечі включає утеротоніки, бімануальну компресію та раннє введення транексамової кислоти, ефективність якої доведена у дослідженні WOMAN [10]. У разі неефективності фармакологічної терапії настанови експертних груп FIGO, ACOG та RCOG передбачають своєчасний перехід до механічних методів другої лінії та, за потреби, до хірургічної ескалації [4, 6, 9].

Ключова відмінність між ВСНТ і БТМ полягає в механізмі дії. Балонна тампонада реалізує принцип пасивної компресії шляхом підвищення внутрішньоматкового тиску та механічного притиснення судин плацентарного ложа [17]. Вакуумна технологія, навпаки, створює контрольований негативний тиск у порожнині матки, що сприяє зближенню її стінок, зменшенню об'єму порожнини, евакуації згустків крові й стимуляції скоротливої активності міометрія як активного компонента гемостазу [26]. Механізм і клінічні ефекти ВСНТ описані та підтверджені в дослідженні

PEARLE, де продемонстровано швидкий контроль кровотечі й зменшення потреби в подальшій ескалації лікування [19, 21]. Огляд щодо системи Jada® також наголошує на фізіологічності вакуум-індукованого механізму та його потенціалі для швидкого досягнення гемостазу [20, 22, 27].

У нашому дослідженні «фізіологічний» характер вакуумної технології клінічно проявився у вигляді достовірно коротшого часу до припинення активної кровотечі та меншої додаткової крововтрати після встановлення системи. Це має принципове значення, оскільки затримка в контролі джерела кровотечі збільшує ризик геморагічного шоку та потреби в масивних трансфузіях. Критичність раннього контролю кровотечі узгоджується із загальними принципами ведення геморагічного шоку [7].

Порівняння з доказовою базою щодо балонної тампонади також пояснює отримані відмінності. Систематичний огляд і метааналіз S. Suarez та співавт. демонструють високі показники ефективності БТМ, проте наголошують на гетерогенності досліджень і залежності результатів від клінічного контексту [15]. У систематичному огляді V. Pingray та співавт. показано обмеженість порівняльних даних і варіабельність результатів залежно від організаційних умов та алгоритмів ескалації [16]. Таким чином, хоча БТМ є ефективним методом другої лінії, її дія має переважно компресійний характер і не стимулює активну скоротливість міометрія.

На окрему увагу заслуговує аспект дренажу та потенційної інфекційної безпеки. Вакуум-підхід сприяє евакуації крові та згустків через систему, що потенційно зменшує застій у порожнині матки. Балонна тампонада може частково перешкоджати відтоку й ускладнювати оцінювання триваючої крововтрати. Хоча в нашому дослідженні статистично значущої різниці щодо інфекційних ускладнень не виявлено, відсутність інфекцій у групі ВСНТ є клінічно значущим спостереженням. Водночас рекомендація ВООЗ щодо БТМ наголошує, що метод має застосовуватися лише в умовах наявності стандартних протоколів лікування ППК та можливості негайної хірургічної ескалації [5].

З клінічного погляду особливо важливим є зменшення частоти переходу до хірургічних втручань. ACOG та RCOG наголошують, що гістеректомія залишається крайнім заходом для порятунку життя при неконтрольованій кровотечі, однак будь-які технології, що дозволяють знизити потребу в радикальних втручаннях, мають високу клінічну цінність для жінок репродуктивного віку [6, 9]. У цьому контексті вакуум-індуковані системи можуть розглядатися як перспективний інструмент швидкого контролю кровотечі та зменшення інтенсивності ескалації лікування [19–21].

Обмеженням дослідження є відносно невеликий розмір вибірки та невисока частота «жорстких» кінцевих точок, що може знижувати статистичну потужність для рідкісних подій. Проте узгодженість напрямку ефекту з опублікованими даними щодо вакуум-індукованих підходів у дослідженні PEARLE підтверджує патофізіологічну обґрунтованість отриманих результатів [20, 21]. Подальші багатоцентрові рандомізовані дослідження мають уточнити критерії

вибору між вакуумним і балонним методом відповідно до алгоритмів FIGO, ACOG, RCOG [4, 6, 9].

Запропонована нами ВСНТ відрізняється простою введенням, доступністю і малою вартістю її складових, що має значні переваги перед закордонними аналогами (наприклад, система Jada®) у разі її використання за розвитку рефрактерної атонічної ППК у післяпологовому періоді в разі пологів через природні пологові шляхи.

Майбутній розвиток алгоритмів лікування ППК, подальше проведення рандомізованих досліджень, імовірно, будуть пов'язані не з протиставленням балона та вакууму, а зі стратифікацією їх застосування залежно від патофізіологічного механізму кровотечі, клінічної ситуації та ресурсних можливостей закладу охорони здоров'я.

ВИСНОВКИ

Отже, порівняння балонної тампонади та ВСНТ виходить за межі простого зіставлення ефективності двох механічних методів. Йдеться про різні концепції впливу на патофізіологію атонічної ППК.

ВСНТ відтворює та посилює природний механізм післяпологового гемостазу, сприяючи зближенню стінок матки, зменшенню її об'єму та стимуляції скоротливої активності міометрія. Отже, вакуумний підхід є не лише інструментом механічної зупинки кровотечі, а й методом функціональної активації матки, що підтверджує його переваги перед БТМ і вищу клінічну ефективність за розвитку рефрактерної атонічної кровотечі в ранньому післяпологовому періоді в разі пологів через природні пологові шляхи.

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: golyanovskiyoleg@yahoo.com*

ORCID: 0000-0002-5524-4411

Міцода Роман Миронович – ДВНЗ «Ужгородський національний університет»; тел.: (050) 529-13-36

ORCID: 0000-0001-7904-9533

Островець Катерина Сергіївна – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (044) 489-35-64. *E-mail: katyastrovets@gmail.com*

ORCID: 0009-0008-1873-0251

Турова Людмила Олександрівна – Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ; тел.: (050) 590-62-71. *E-mail: Turova_mila@ukr.net*

ORCID: 0000-0002-4481-3009

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: golyanovskiyoleg@yahoo.com*

ORCID: 0000-0002-5524-4411

Mitsoda Roman M. – SU “Uzhhorod National University”; tel.: (050) 529-13-36

ORCID: 0000-0001-7904-9533

Ostrovets Kateryna S. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (044) 489-35-64. *E-mail: katyastrovets@gmail.com*

ORCID: 0009-0008-1873-0251

Turova Liudmyla O. – Bogomolets National Medical University, Kyiv; tel.: (050) 590-62-71. *E-mail: Turova_mila@ukr.net*

ORCID: 0000-0002-4481-3009

ПОСИЛАННЯ

- World Health Organization. A roadmap to combat postpartum haemorrhage between 2023 and 2030 [Internet]. Geneva: WHO; 2023. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240081802>.
- Consolidated guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of postpartum haemorrhage [Internet]. Geneva: WHO; 2025. Executive summary. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK619236/>.
- Ueda A, Nakakita B, Chigusa Y, Mogami H, Ohtera S, Kato G, et al. Impact of efforts to prevent maternal deaths due to obstetric hemorrhage on trends in epidemiology and management of severe postpartum hemorrhage in Japan: a nationwide retrospective study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2022;22(1):496. doi: 10.1186/s12884-022-04824-7.
- 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.
- World Health Organization. WHO recommendation on uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum haemorrhage [Internet]. Geneva: WHO; 2021. 82 p. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013841>.
- Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. Practice Bulletin No. 183: Postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol*. 2017;130(4):e168-e186. doi: 10.1097/AOG.0000000000002351.
- Cannon JW. Hemorrhagic Shock. *N Engl J Med*. 2018;378(4):370-9. doi: 10.1056/NEJMr1705649.
- Okuyama A, Hasegawa J, Seo K, Izdebski T, Goto M, Sekizawa A, et al. Assessment of uterine contraction and atonic bleeding during the third stage of labor using shear wave elastography. *Diagnostics (Basel)*. 2024;14(14):1490. doi: 10.3390/diagnostics14141490.
- Prevention and Management of Postpartum Haemorrhage: Green-top Guideline No. 52. *BJOG*. 2017;124(5):106-49. doi: 10.1111/1471-0528.14178.
- WOMAN Trial Collaborators. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): An international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2017;389(10084):2105-2116. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30638-4.
- Leighton E, Chandrachan E. Management of postpartum haemorrhage. In: *EBCOG postgraduate textbook of obstetrics & gynaecology*. Cambridge: Cambridge University Press; 2021, p. 452-61.
- Cunningham C, Watt P, Affaifal 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.

13. Rozenberg P, Sentilhes L, Goffinet F, Vayssiere C, Senat MV, Haddad B, et al. Efficacy of early intrauterine balloon tamponade for immediate postpartum hemorrhage after vaginal delivery: A randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2023;229(5):542.e1-14. doi: 10.1016/j.ajog.2023.05.014.
14. Wang Y, Xiao C, Zhang N, Sun G. Performance of Bakri balloon tamponade in controlling postpartum hemorrhage. *Am J Transl Res.* 2023;15(3):2268-79.
15. 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.
16. 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.
17. Phillips JM, Eppes C, Rodriguez M, Sakamoto S. Traditional uterine tamponade and vacuum-induced uterine tamponade devices in obstetrical hemorrhage management. *Am J Obstet Gynecol MFM.* 2023;5(2S):100739. doi: 10.1016/j.ajogmf.2022.100739.
18. Shields LE, Klein C, Torti J, Foster M, Cook C. Effectiveness of the intrauterine balloon tamponade compared with an intrauterine, vacuum-induced, hemorrhage-control device for postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol.* 2025;145(1):65-71. doi: 10.1097/AOG.0000000000005770.
19. D'Alton M, Rood K, Simhan H, Goffman D. Profile of the Jada® System: The 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.
20. 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.
21. 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.
22. Goffman D, Rood KM, Bianco A, Biggio JR, Dietz P, Drake K, et al. Real-world utilization of an intrauterine, vacuum-induced, hemorrhage-control device. *Obstet Gynecol.* 2023;142(5):1006-16. doi: 10.1097/AOG.0000000000005366.
23. 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.
24. 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.
25. Golyanovskiy O, Vorona R, Ostrovets K. Prevention of atonic bleeding during and after cesarean section in pregnant women at high predicted risk of hemorrhagic complications. *Reprod Health Woman.* 2026;(1):71-7. doi: 10.30841/2708-8731.1.2026.354636.
26. Jackson TL, Tuuli MG. Intrauterine postpartum hemorrhage-control devices. *Obstet Gynecol.* 2023;142(5):1000-05. doi: 10.1097/AOG.0000000000005403.
27. Lee D, Stuart S, Franco-Marx Y. Intrauterine vacuum-induced hemorrhage-control device for hemorrhage after myomectomy: a case report and review of the literature. *Gynecol Pelvic Med.* 2024;(7):14. doi: 10.21037/gpm-23-55.

Стаття надійшла до редакції 13.03.2026. – Дата першого рішення 18.03.2026. – Стаття подана до друку 01.05.2026