

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени Марата Оспанова

Тема: **Применении утеротонических препаратов
комнатной температуры для профилактики
послеродовых кровотечений во время третьего
периода родов у женщин.**

Выполнила: Ташимова А.Е

Цель исследования:

Оценить как будет протекать 3 период родов у женщины при применении окситоцина комнатной температуры, чем в охлажденном виде



Задачи исследования:

- Отобрать женщин послеродовым кровотечением связаны с беременностью (Снижение тонуса матки, травмы мягких тканей половых путей, задержка частей последа).



Дизайн исследования:

Рандомизированное двойное слепое
клиническое исследование



Выборка



Критерии включения

Отобрать женщин послеродовым кровотечением связаны с беременностью (Снижение тонуса матки, травмы мягких тканей половых путей, задержка частей последа).

Критерии исключения

Женщины с генитальной причиной, не связанные с беременностью. (ювенильное, репродуктивное, дисфункциональное кровотечение).
Сопутствующие заболевания органов малого таза (опухоли матки, яичников, разрыв яичника, разрыв кисты яичника).
Травмы матки
Инфекционно-воспалительные заболевания.
Аллергическая реакция на препарат.



Клинический вопрос

Повлияет ли на риск развития послеродового кровотечения у беременных женщин в 3 периоде родов при применении окситоцина комнатной температуры, по сравнению в охлажденном виде?



-
- Р: беременные женщины с послеродовым кровотечением.
 - І: окситоцин комнатной температуры
 - С: окситоцин охлажденный
 - О: снижение риска кровотечения в 3 периоде родов.



Этические аспекты

- Одобрено КЭ
- Информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информации
- Женщины, могут отказаться от исследования в любое время
- Эквиполентность
- Действия в интересах пациента
- Полезность для пациента и общества.



Room temperature stable carbetocin for the prevention of postpartum haemorrhage during the third stage of labour in women delivering vaginally: studyprotocol for a randomized controlled trial.

Abstract

BACKGROUND: Postpartum haemorrhage (PPH) is the leading cause of maternal mortality in low-income countries and contributes to nearly a quarter of maternal deaths globally. The current available interventions for prevention of postpartum haemorrhage, oxytocin and carbetocin, are limited by their need for refrigeration to maintain potency, as the ability to maintain a cold chain across the drug distribution and storage network is inconsistent, thus restricting their use in countries with the highest burden of maternal mortality. We describe a randomized, double-blind non-inferiority trial comparing a newly developed room temperature stable formulation of carbetocin to the standard intervention (oxytocin) for the prevention of PPH after vaginal birth.

METHODS/DESIGN: Approximately 30,000 women delivering vaginally will be recruited across 22 centres in 10 countries. The primary objectives are to evaluate the non-inferiority of room temperature stable carbetocin (100 µg intramuscular) versus oxytocin (10 IU intramuscular) in the prevention of PPH and severe PPH after vaginal birth. The primary endpoints are blood loss ≥ 500 mL or the use of additional uterotonics (composite endpoint required by drug regulatory authorities) and blood loss $\geq 1,000$ mL (WHO requirement). Non-inferiority will be assessed using a two-sided 95 % confidence interval for the relative risk of the above endpoints for room temperature stable carbetocin versus oxytocin. The upper limit of the two-sided 95 % confidence interval for the relative risk for the composite endpoint of blood loss ≥ 500 mL or the use of additional uterotonics, and for the endpoint of blood loss $\geq 1,000$ mL, will be compared to a non-inferiority margin of 1.16 and 1.23, respectively. If the upper limit is below the corresponding margin, non-inferiority will have been demonstrated. The safety analysis will include all women receiving treatment. Safety and tolerability will be assessed by a review of adverse events, by conducting inferential testing with significance levels for between-group comparisons.

DISCUSSION: If the results of the study show that room temperature stable carbetocin is a safe and effective alternative to oxytocin, this could have a substantial impact on the prevention of postpartum haemorrhage and maternal survival worldwide

Клинический вопрос:

Снизится ли риск послеродового кровотечения у женщин послеродовым кровотечением при применении карбетоцина в дозе 100 мкг в охлажденном виде, чем при комнатной температуре?



P: женщины с послеродовым кровотечением

I: карбетоцин в дозе 100 мкг охлажденный

S: карбетоцин в дозе 100 мкг комнатной температуры.

O: снижается риск кровотечения.

T: в течении 12 месяцев.



Литература

1. ВОЗ. Рекомендации по профилактике и лечению послеродовых кровотечений. Женева, Швейцария: Всемирная организация здравоохранения; 2012.
 2. Хан KS, Wojdyla D, Скажи L, Gulmezoglu AM, Ван Look PF. ВОЗ анализ причин материнской смертности: систематический обзор. Lancet. 2006; +367 (9516): 1066-1074. DOI: 10.1016 / S0140-6736 (06) 68397-9. [[PubMed](#)] [[Cross Ref](#)]
 3. Кэмпбелл OM, Graham WJ. Ланцет материнской серии Survival координационная группа. Стратегии сокращения материнской смертности: получение на с тем, что работает. Lancet. 2006; +368 (9 543): 1284-1299. DOI: 10.1016 / S0140-6736 (06) 69381-1. [[PubMed](#)] [[Cross Ref](#)]
 4. Souza JP, Gülmezoglu A.M., Vogel J, Carroli G, Lumbiganon P, Z Куреши, Коста MJ, Fawole B, Mugerwa Y, Nafiou I, Невиш I, Wolomby-Molondo JJ, Bang HT, Cheang K, Chuyun K, Jayaratne K, Jayathilaka SA, Мазхар SB, Mori R, Мустафа ML, Pathak LR, Перепа D, Rathavy T, Recidoro Z, Roy M, Руян P, Шреста N, Танеераничску S, Tien H.B., Ganchimeg T, Вехбе M, Yadamsuren B, Ян W, Юнис K, Bataglia V, Cecatti JG, Hernandez-Prado B, Nardin JM, Narváez A, Ортис-Ранозо E, Pérez-Куэвас R, Валладапес E, Zavaleta N, Armson A, Кроутэр С, Хог С, Линдмарк G , Mittal S, Паттинсон R, Стентон ME, Campodonico L, Куэста С, D Giordano, Intarut N, Лаораибоон M, Баль R, Martines J, Mathai M, Merialdi M, L. Say Выходя за рамки основных мероприятий по снижению материнской смертности (многостранового обследования ВОЗ по здоровью матерей и новорожденных): исследование , проведенное в поперечном сечении. Lancet. 2013; 9879 (381): 1747-55. [[PubMed](#)]
 5. окситоцин Термостойкость - отчет об оценке возможности технологии. PATH, февраль 2012.
-

