

# Aktuální možnosti preindukce a indukce porodu prostaglandiny v České republice

**MUDr. Eliška Hostinská, doc. MUDr. Marek Lubušský, Ph.D.**

Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci, Fakultní nemocnice Olomouc, Porodnicko-gynekologická klinika

## SOUHRN

Přehled aktuálních možností preindukce a indukce porodu prostaglandiny v České republice v souladu se souhrnem údajů o registrovaných přípravcích (SmPC – Summary of Product Characteristics) a doporučením odborné společnosti.

Analýza SmPC léčivých přípravků s obsahem účinných látek misoprostol (prostaglandin E<sub>1</sub>) a dinoproston (prostaglandin E<sub>2</sub>), které jsou registrované v České republice s terapeutickou indikací k preindukci a/nebo indukci porodu („on-label use“). Porovnání s doporučením České gynekologické a porodnické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČGPS ČLS JEP) k provádění preindukce a indukce porodu.

V České republice jsou aktuálně s touto terapeutickou indikací registrované tři léčivé přípravky s obsahem účinných látek misoprostol (Misodel®) a dinoproston (Prepidil®, Prostin E<sub>2</sub>®). Použití neregistrovaných přípravků nebo registrovaných s jinou terapeutickou indikací („off-label use“) podléhá povinnému hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

## KLÍČOVÁ SLOVA

**prostaglandin • porod • preindukce • indukce • cervix skóre**

## SUMMARY

*Hostinska, E., Lubusky, M. Current possibilities of labour preinduction and induction by prostaglandins in the Czech republic*

Overview of available registered preparations of prostaglandins in the Czech republic and their correct use to Cervical Ripening (pre-induction) and Labour induction (induction). Analysis of the the Summary of Product Characteristics and comparison to the guideline of the Czech Gynaecological and Obstetrical Society for pre-induction and induction of the labour.

Three prostaglandin preparations are currently registered and available in the Czech republic for this therapeutic indication: misoprostol (Misodel®) and dinoproston (Prepidil®, Prostin E<sub>2</sub>®). Any other application should be reported to the State Institute for Drug Control.

## KEY WORDS

**prostaglandin • cervical ripening • labour induction • cervix score**

## ÚVOD

Indukce porodu je jednou z nejčastějších porodnických intervencí, která se v rozvinutých zemích provádí u více než 20 % těhotných žen.<sup>(1)</sup> Použit lze metody mechanické nebo farmakologické a z farmakologických metod jsou nejčastěji používány prostaglandiny. Jedná se o tkáňové mediátory, které jsou produkovány a rychle metabolizovány přímo v místě účinku na tkáňových membránách. Na konci těhotenství mají prostaglandiny dvojí porodnický účinek, kolagenolytickou aktivitou způsobují zrání hrdla děložního a uterokinetickou aktivitou vyvolávají děložní kontrakce.<sup>(3)</sup>

## DEFINICE POJMŮ

### CERVIX SKÓRE (CS) PODLE BISHOPA

Slouží ke zhodnocení připravenosti mateřského organismu k vaginálnímu porodu. Jedná se o skórovací systém, ve kterém se hodnotí pět proměnných počtem 0–3 bodů, maximální počet je 13 bodů (Tab. 1).<sup>(2)</sup> Kalkulátor pro výpočet cervix skóre podle Bishopa viz Obr. 1. Volbu metody indukce porodu podle výsledku CS přehledně zobrazuje Tab. 2.

### PREINDUKCE PORODU

Za preindukci porodu lze považovat postupy, jejichž cílem je dosažení zralosti hrdla, a tím jeho senzibilizace k působení indukčního preparátu. Ke zvýšení úspěšnosti vaginálního porodu při nepříznivém vaginálním nálezů (cervix skóre CS 0–5) používáme efektivní mechanické a farmakologické metody. Dirupce vaku blan ani podání oxytocinu nemají potřebný efekt na zrání hrdla děložního, a proto nejsou pro preindukci porodu doporučovány. Mezi farmakologické metody patří aplikace prostaglandinů. Lze užít preparáty s obsahem prostaglandinu (PG) E<sub>1</sub> nebo E<sub>2</sub>.<sup>(8)</sup>

### INDUKCE PORODU

Indukce porodu je vyvolání děložních kontrakcí u těhotné ženy, u které dosud neprobíhá porod, s cílem dosáhnout vaginálního porodu. Indukce porodu je indikována, je-li riziko pokračování těhotenství pro plod či matku vyšší než riziko spojené s indukci a následným porodem. **Každá indukce porodu musí mít svou zdokumentovanou indikaci a podmínky a těhotná musí být poučena.** Vlastní indukce porodu musí mít vedle indikace vždy splněny podmínky indukce. Za ně lze považovat příznivé cervix skóre (CS ≥ 6) a nepřítomnost kontraindikací. Indukci lze provádět pouze za hospitalizace. K indukci porodu lze využít

**Tab. 1 Cervix skóre (CS) podle Bishopa – hodnocení připravenosti mateřského organismu k vaginálnímu porodu**

	Bodové hodnocení			
	0	1	2	3
Dilatace hrdla děložního (cm)	< 1	1–2	3–4	5–6
Zkrácení hrdla děložního (%)	0–30	40–50	60–70	80
Vzdálenost vedoucího bodu pod rovinou procházející spinae ischiadicae (cm)	-3	-2	-1, 0	+1, +2
Konzistence hrdla děložního	tuhá	polotuhá	měkká	
Pozice hrdla děložního	zadní	střední	přední	

Podle schématu se hodnotí 5 parametrů počtem 0–3 body a maximální počet je 13 bodů.

CS 8 a více značí dobrou připravenost pro vaginální porod (možno provést indukci porodu „Labour Induction“), CS 6 a méně značí nepřipravený nálezný na děložním hrdle (nutno provést preindukci porodu „Cervical Ripening“).

Upraveno podle **BISHOP, EH. Pelvic scoring for elective induction.** Obstet Gynecol, 1964, 24, p. 266–268.<sup>(2)</sup>

Kalkulátor: <http://perinatology.com/calculators/Bishop%20Score%20Calculator.htm>

**Tab. 2 Volba metody indukce porodu podle výsledku cervix skóre**

	Bodové hodnocení cervix skóre		Metoda indukce porodu	
	Podle ČPGS	SmPC		
<b>Preindukce</b> „Cervical Ripening“	≤ 6	≤ 5	?	prostaglandin E2 prostaglandin E1
<b>Indukce</b> „Labour Induction“	≥ 8	≥ 6	?	prostaglandin E2 prostaglandin E1 oxytocin
		≥ 8	?	dirupce vaku blan

V SmPC aktuálně registrovaných léčivých přípravků s obsahem účinných látek misoprostol (prostaglandin E1) a dinoprostol (prostaglandin E2) s terapeutickou indikací preindukce/indukce porodu v České republice se bodové hodnocení cervix skóre vůbec nevyskytuje.

ČPGS – Česká gynekologická a porodnická společnost, SmPC (Summary of Product Characteristics) – souhrn údajů o registrovaném léčivém přípravku

**Tab. 3 Aktuálně registrované léčivé přípravky s obsahem účinných látek misoprostol a dinoprostol s terapeutickou indikací preindukce/indukce porodu v České republice**

	Název přípravku		
	Misodel®	Prepidil®	Prostin E2®
účinná látka	misoprostol	dinoprostol	dinoprostol
prostaglandin	E1	E2	E2
obsah (mg)	0,2	0,5	3
léková forma	vaginální insert	endocervikální gel	vaginální tablety
<b>terapeutická indikace</b>	od 36. týdne těhotenství pro indukci porodu u žen s nepříznivými poměry v děložním hrdle, u nichž je klinicky indikována indukce	k vyvolání zrání děložního hrdla u těhotných žen, které jsou v termínu porodu či krátce před ním a u nichž bylo rozhodnuto o indukci porodu	k indukci porodu v předpokládaném termínu nebo těsně před ním u žen se zralým děložním čípkem a jednočetným těhotenstvím s plodem v klasické poloze
dávkování a způsob podání	léková forma s řízeným uvolňováním, která uvolňuje misoprostol rychlostí přibližně 7 mcg za hodinu po dobu 24 hodin, maximální doporučená dávka je jeden vaginální insert (200 mcg); podrobněji viz SmPC	počáteční dávka 0,5 mg se aplikuje do cervikálního kanálu těsně pod úroveň vnitřní cervikální branky; je nutné dbát na to, aby přípravek nebyl aplikován nad úroveň vnitřní cervikální branky (extraamniotické podání); pokud nedojde k odpovědi hrdla/dělohy, je možné opakovaně podat 0,5 mg s intervalem 6 hodin mezi jednotlivými aplikacemi; maximální doporučená kumulativní dávka za 24 hodin je 1,5 mg	počáteční dávka je 3 mg (1 tableta) vysoko do zadní klenby poševní; druhá tableta může být zavedena po 6–8 hodinách, nastane-li zatím porodní činnost, maximální dávka je 6 mg
aplikace oxytocinu	nejdříve za 30 minut po vyjmutí insertu	nejdříve za 6 hodin po podání dinoprostonu	
kontraindikace	viz SmPC		
<b>zvláštní upozornění</b>	měl by být použit se zvýšenou opatrností u pacientek s modifikovaným Bishopovým skóre (mBS) > 4		

SmPC (Summary of Product Characteristics) – Souhrn údajů o registrovaném léčivém přípravku

mBS (Modified Bishop Score) – modifikované Bishopovo skóre (není, však uvedeno o jaký typ modifikace se přesně jedná, viz [https://en.wikipedia.org/wiki/Bishop\\_score](https://en.wikipedia.org/wiki/Bishop_score))

CERVICAL EXAM	POINTS				SUBSCORE
	0	1	2	3	
Dilation (cm)	Closed <input checked="" type="radio"/>	1-2 cm <input type="radio"/>	3-4cm <input type="radio"/>	5 - 6cm <input type="radio"/>	<input type="text"/>
Effacement (%)	0-30% <input checked="" type="radio"/>	40-50% <input type="radio"/>	60-70% <input type="radio"/>	80% <input type="radio"/>	<input type="text"/>
Station	-3 <input checked="" type="radio"/>	-2 <input type="radio"/>	-1, 0 <input type="radio"/>	+1, +2 <input type="radio"/>	<input type="text"/>
Consistency	Firm <input checked="" type="radio"/>	Medium <input type="radio"/>	Soft <input type="radio"/>		<input type="text"/>
Position	Posterior <input checked="" type="radio"/>	Mid <input type="radio"/>	Anterior <input type="radio"/>		<input type="text"/>
Reset		BISHOP'S SCORE			<input type="text"/>

**Obr.** Kalkulátor pro výpočet cervix skóre dle Bishopa

Upraveno podle BISHOP, EH. *Pelvic scoring for elective induction*. *Obstet Gynecol*, 1964, 24, p. 266-268.<sup>(2)</sup>  
Kalkulátor: <http://perinatology.com/calculators/Bishop%20Score%20Calculator.htm>

oxytocin nebo preparáty s prostaglandiny (PGE1, PGE2). Dirupci vaku blan lze s úspěchem použít u pacientek s velmi pokročilým vaginálním nálezem (CS ≥ 8).<sup>(8)</sup>

### PROGRAMOVANÝ POROD

Indukce porodu bez medicínské indikace na straně plodu či matky. Důvodem k programovanému porodu je přání těhotné ženy ukončit termínové těhotenství. Za programovaný porod je považováno vyvolání děložní činnosti za účelem ukončení fyziologického těhotenství v termínu porodu bez zjevné medicínské indikace. Indikací k programovanému porodu je přání těhotné ukončit těhotenství. Mezi výhody programovaného porodu patří možnost načasování porodu, resp. možnost ovlivnění psychologických, organizačních a ekonomických aspektů. Vedení porodu se řídí stejnými postupy jako při indukci porodu z medicínské indikace. Programovaný porod lze připustit od týdne 39+0.<sup>(8)</sup>

### PROSTAGLANDINY

Aktuálně registrované léčivé přípravky s obsahem účinných látek misoprostol (PGE1) a dinoproston (PGE2) s terapeutickou

indikací preindukce/indukce porodu v České republice přehledně zobrazuje Tab. 3.<sup>(4, 5, 6)</sup>

### ZÁVĚR

V České republice jsou aktuálně tři léčivé přípravky s obsahem účinných látek misoprostol (Misodel<sup>®</sup>) a dinoproston (Prepidil<sup>®</sup>, Prostin E2<sup>®</sup>) s terapeutickou indikací preindukce/indukce porodu. Použití neregistrovaných léčivých přípravků nebo registrovaných s jinou terapeutickou indikací podléhá povinnému hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). V případě použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, odpovídá poskytovatel zdravotních služeb za případnou újmu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití tohoto přípravku.<sup>(7)</sup>

Podpořeno MZ ČR - RVO (FNOL, 00098892).

Prohlášení: autoři v souvislosti s tématem práce nemají střet zájmů.

## Literatura

---

1. **BASKETT, T., CALDER, A., ARULKUMARAN, S.** *Munro Kerr's Operative Obstetrics*. 12<sup>th</sup> ed. Philadelphia : Elsevier Saunders, 2014.
2. **BISHOP, EH.** *Pelvic scoring for elective induction*. *Obstet Gynecol*, 1964, 24, p. 266–268.
3. **ROZTOČIL, A.** *Indukce a provokace porodu*. *Gynekolog: časopis ženských lékařů*, 2007, roč. 16, č. 3, s. 102–107.
4. *Souhrn údajů o přípravku, Misodel 200 µg vaginální insert*. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

5. *Souhrn údajů o přípravku, Prepidil 0,5 mg vaginální gel*. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).
6. *Souhrn údajů o přípravku, Prostin E2 3 mg vaginální tableta*. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).
7. <http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered>
8. **VLK, R.** *Preindukce a indukce porodu, doporučený postup ČGPGS ČLS JEP*. *Čes Gynek*, 2016, 81, č. 2, s. 87–88.

---

**e-mail: [eliska.hostinska@fnol.cz](mailto:eliska.hostinska@fnol.cz)**