

Міністерство охорони здоров'я України
Національна академія медичних наук України
Український центр наукової медичної інформації та
патентно - ліцензійної роботи

«УЗГОДЖЕНО»

Начальник лікувально-
організаційного управління
НАМН України
д.мед.н., професор

_____ І.Д. Шкробанець
«__» _____ 2017 р.

«УЗГОДЖЕНО»

В.о. директора Медичного
департаменту
МОЗ України

_____ А.О. Гаврилюк
«__» _____ 2017 р.

ПРОФІЛАКТИКА ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ
(методичні рекомендації)

Київ - 2017

Установи-розробники:

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Одеський національний медичний університет

ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології» НАМН України

ЗАО "МП Симург"

Укладачі:

д. мед. н.	Коньков Д.Г.,	(0432) 57-03-60
д. мед. н., професор	Булавенко О.В.	(0432) 57-03-60
д. мед. н., професор	Галич С.Р.	(048) 723-42-49
д. мед. н., професор	Жабченко І.А.	(044) 484-18-71
к.мед. н.	Старовер А.В.	(0432) 57-03-60
к.мед.н.,	Журавльов О.Ю.	+375-(212)-55-32-33

Рецензент:

Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Акушерство та гінекологія» МОЗ України д.мед.н., професор, член-кореспондент НАМН України, Камінський В.В.

Рекомендовано Вченою Радою Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (протокол №9 від 23.02.2017).

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
ІСТМІКО-ЦЕРВІКАЛЬНА НЕДОСТАТНІСТЬ	11
СУЧАСНІ АСПЕКТИ ПРОГНОЗУВАННЯ ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ	14
СТРАТЕГІЇ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ	21
ВИКОРИСТАННЯ ПЕСАРІЇВ СЕРКЛЯЖНОГО ТИПУ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ	26
ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ	26
ПОКАЗАННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, УМОВИ ДО ВВЕДЕННЯ ПЕСАРІЮ	35
МОНІТОРИНГ ВАГІТНИХ-КОРИСТУВАЧІВ ПЕСАРІЮ	45
РЕЗУЛЬТАТИ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	48
ВИСНОВКИ	52
ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	53

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

ІЦН – істміко-цервікальна недостатність

НВ – невиношування вагітності

ОАА – обтяжений акушерський анамнез

ПВ – пізні викидні

ПІТ – палата інтенсивної терапії

ПП – передчасні пологи

ЦСП – цервікальний серкляжний песарій

ВСТУП

Передчасні пологи (ПП) код за МКХ -10 (O60) - пологи зі спонтанним початком, прогресуванням пологової діяльності та народженням плода масою більш 500г у терміні вагітності з 22 до 36 тижнів +6 діб є провідною причиною дитячої захворюваності та смертності у світі. Частота передчасних пологів становить від 4 до 15%, простежується явна тенденція до підвищення даного показника. Майже кожна 10 дитина в світі народжена передчасно. Частка недоношених новонароджених в структурі перинатальних втрат знаходиться в межах 48-58%. Серед мертвонароджених недоношені новонароджені складають понад 50%, а серед померлих в ранньому неонатальному періоді – 70-80%. Показник перинатальної смертності при невиношуванні вагітності в 30-40 разів вищий, ніж при термінових пологах.

Захворюваність, пов'язана з передчасними пологами, включає респіраторний дистрес-синдром, некротичний ентероколіт та внутрішньо-шлуночкові крововиливи; довгострокові наслідки включають затримку розвитку та порушення когнітивної функції.

Фактори ризику передчасних пологів включають в себе соціальні, поведінкові, клінічні та біологічні характеристики (табл.1).

Проте етіологія передчасних пологів вивчена недостатньо. Наприклад, внутрішньоутробна інфекція та запалення можуть пояснити до 40% виникнення передчасних пологів, але в багатьох випадках причини можуть бути субклінічними, які важко виявити.

Зменшення частоти передчасних пологів є національним пріоритетом організацій охорони здоров'я України (*Наказ МОЗ України № 624 від 03.11.2008 р. Клінічний протокол з акушерської допомоги «Передчасні пологи»*). Це може бути досягнуто лише шляхом здійснення моніторингу стратегії, яка орієнтована на вивчення факторів ризику та виділення групи населення високого ризику, а також поліпшенням якості антенатального спостереження.

Більшість передчасних пологів є спонтанними, без передчасного розриву плодових оболонок (40-45%) або після передчасного розриву плодових оболонок (25-30% передчасних пологів).

Фактори, які асоційовані із ризиком передчасних пологів

Демографічні характеристики	Вік матері; Негроїдна раса; Низький рівень життя
Нездоровий спосіб життя	Паління; Вживання наркотиків; Низька або надмірна вага
Акушерський анамнез	Попередні передчасні пологи; Короткий інтервал між пологами; Багатоплодова вагітність.
Ускладнення вагітності	Багатоводдя або олігогідроамніон; Відшарування або передлежання плаценти; Інші материнські ускладнення (пreekлампсія тощо)
Соматичні захворювання	Захворювання щитоподібної залози; Ожиріння; Захворювання респіраторної системи (астма); Гіпертензивні розлади; Діабет
Психічне здоров'я	Психологічний або соціальний стрес; Депресія
Лікування безпліддя	Допоміжні репродуктивні технології (ДРТ); Лікування безпліддя без залучення ДРТ.
Внутрішньоутробна інфекція	
Функціональна або органічна дисфункції шийки матки	

Зниження дитячої смертності на 53% в значній мірі пов'язано зі збільшенням виживання недоношених дітей внаслідок

поліпшення неонатальної інтенсивної терапії та методів лікування незрілості легенів. Коефіцієнт дитячої смертності (смертність серед дітей у віці до 12 місяців на 1000 народжених живими) знизився з 12,6 в 1980 році до 5,96 у 2013 році. У 70-85% недоношених дітей виявляються перинатальні ураження ЦНС, з яких частота важких інвалідизуючих розладів складає 28%. Інвалідність серед дітей, що вижили з екстремально низькою масою тіла при народженні (<1000 г), складає 50%; з них у більше 30% - дуже важка інвалідність.

ПП несуть також матеріальні аспекти, адже виходжування недоношених немовлят вимагає значних коштів, особливо для народжених в терміні до 28 тижнів.

З іншого боку 60-85% випадків діагнозу ПП – це діагноз «перестраховки», тобто у жінок, які направлені в стаціонар, діагноз ПП не підтверджується, проте вони зовсім необґрунтовано отримують кортикостероїди та токолітики, у них збільшується ризик інфікування госпітальною флорою. Все вищезазначене призводить до неефективного використання ліжкового фонду та зайвих матеріальних витрат.

Таким чином, основні проблеми, які стосуються ведення передчасних пологів, полягають в наступному:

- Зростає частота передчасних пологів до 32 тижнів;
- Фактично відсутня стратифікація ризику ПП на догоспітальному етапі;
- Відсутня своєчасна та достовірна ідентифікація і діагностика ПП;
- Всі успіхи щодо зниження показника перинатальної смертності стосуються надання неонатологічної допомоги (реанімація, інтенсивна терапія, виходжування);
- Некоректне встановлення діагнозу – загроза передчасних пологів (перестраховка дільничних акушерів-гінекологів);
- Ведення жінок з ПП повинно проводитись в пологових будинках та перинатальних центрах, які готові до надання кваліфікованої допомоги.

Тому прогнозування та профілактика виникнення передчасних пологів є важливим напрямком сучасного акушерства. Основними вимогами до профілактичних заходів повинні бути їх своєчасність (до 22 тижнів вагітності) та ефективність.

Методичні рекомендації підготовлені на підставі НДР Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова «Встановлення факторів ризику, діагностичних критеріїв, особливостей клінічного перебігу, профілактики та прогнозування акушерсько-гінекологічної та онкогінекологічної патології у жінок різних вікових груп» (№ 0115 U 005818). Термін виконання 2015-2019 роки.

Методичні рекомендації висвітлюють сучасний стан проблеми виникнення передчасних пологів та пізніх викиднів. У представлених методичних рекомендаціях описаний новий підхід до прогнозування виникнення передчасних пологів та пізніх викиднів шляхом вивчення стану шийки матки, а також представлений метод профілактики та лікування даної патології за рахунок застосування різних акушерських стратегій. Детально описані показання, протипоказання, умови до накладання цервікального акушерського песарію, методика інсталяції засобу, алгоритм ведення вагітних, які користуються даним методом. Запропонований підхід, який полягає у своєчасній діагностиці, виявленні груп ризику та визначенні показів до введення акушерського песарію, забезпечує високу ефективність щодо

попередження виникнення передчасних пологів та пізніх викиднів на тлі істміко-цервікальної недостатності. Методичні рекомендації спрямовані на вдосконалення прогнозування, лікування та профілактики передчасних пологів та пізніх викиднів.

ІСТМІКО-ЦЕРВІКАЛЬНА НЕДОСТАТНІСТЬ

До групи високого ризику щодо пізніх викиднів та передчасних пологів відносяться вагітні з порушенням затульної функції шийки матки. Істміко-цервікальна недостатність (ІЦН) код МКХ- 10 (О34.3) - це недостатність циркулярної мускулатури ділянки внутрішнього зіву, яка сприяє розвитку неспроможності затульної функції шийки матки. Внаслідок цього відмічається вкорочення та дилатація шийки матки без підвищення тонуусу матки, тільки за рахунок тиску ваги плодового яйця, що постійно зростає. Приведена патологія зустрічається у 15-20% всіх вагітних. ІЦН є основною причиною невиношування вагітності у II триместрі (до 40%), а у III триместрі ІЦН зустрічається в кожному 3-му випадку передчасних пологів.

Причини ІЦН полягають в структурних та функціональних змінах істмічного відділу (перешийку) та шийки матки. Шийка матки утворена, в основному, волокнистою сполучною тканиною, гладеньком'язова ж тканина складає трохи більше 15% від її загальної маси. На верхній межі гістологічного внутрішнього вічка кількість волокнистої сполучної тканини зменшується, а кількість м'язових волокон зростає до 30%, виконуючи під час вагітності роль своєрідного сфінктера.

ІЦН поділяють на:

- Органічну (анатомічну, травматичну);
- Вроджену;
- Функціональну.

Запідозрити високий ризик розвитку органічної ІЦН можна у вагітних з чисельними інструментальними втручаннями у порожнину матки, розривами шийки матки під час пологів, рубцевою деформацією шийки матки після конізації, трьома й більше пологами в анамнезі, з пізніми викиднями в минулому, з передчасним розривом плодових оболонок або дуже ранніми передчасними пологами. Таким чином, органічна ІЦН частіше має місце у жінок з повторною вагітністю.

Вроджена ІЦН зустрічається у жінок з генітальним інфантилізмом, аномаліями розвитку матки. На сьогоднішній день в розвитку вродженої ІЦН приділяють значну увагу диференційованим та недиференційованим дисплазіям сполучної тканини.

Функціональна ІЦН частіше розвивається на тлі ендокринних порушень – гіпофункція яєчників (недостатність лютеїнової фази або після ЕКЗ), гіперандрогенії будь-якого походження. Розвиток функціональної ІЦН пов'язаний з порушенням реакції матки на нейрогуморальні подразники.

Таким чином, вроджена та функціональна ІЦН можуть бути виявлені у жінок при першій вагітності.

Переривання вагітності як при органічній, так і при вродженій та функціональній ІЦН, обумовлене декількома механізмами: поступове укорочення вагінальної частини шийки матки і відкриття цервікального каналу сприяє висхідному розповсюдженню вагінальної флори на плодові оболонки, що призводить до їх інфікування. Крім цього, плодове яйце, що не має фізіологічної опори у вигляді спроможного внутрішнього вічка, опускається. По мірі прогресування патологічної ситуації, плодові оболонки

випинаються в розширений канал шийки матки. Вказані зміни стають додатковим тригером до виникнення переймів, що приводить до вигнання плодового яйця.

СУЧАСНІ АСПЕКТИ ПРОГНОЗУВАННЯ ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ

З прогностичної метою на даний час використовуються наступні маркери передчасних пологів:

- визначення довжини шийки матки за допомогою вагінального дослідження або УЗД. Найчастіше використовують показник вкорочення шийки менше 25 мм (5 перцентиль). Вимірювання довжини шийки матки між 18 та 24 тижнями вагітності - кращий тест, щоб передбачити передчасні пологи, ніж дослідження динамічних змін цього показника протягом вагітності. При неускладненій вагітності ці методи дозволяють виявити жінок з підвищеним ризиком передчасних пологів. Однак чутливість цього методу низька (25-30% для вагінального дослідження та 35-40% для УЗД), що не дозволяє використовувати даний тест в якості скринінгу. Крім довжини шийки матки необхідно оцінювати

діаметр внутрішнього вічка (розширення більше 5 мм), кут нахилу шийки матки (більше 90^0);

◆ тест «Актім-Партус» на визначення фосфорильованого протеїну-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (ПЗІФР-1), в цервікальному секреті для оцінки зрілості шийки матки. Негативний результат вказує на низький ризик передчасних пологів протягом 7 днів після проведення тесту. Цервікальний секрет забирають з шийки матки стерильним тампоном з набору при проведенні дзеркального дослідження. Тест призначений для діагностики передчасних пологів або готовності до своєчасних пологів при непошкоджених плодових оболонках. Тест можна оцінювати як негативний тільки через 5 хвилин. Лінії, що з'явилися через 5 - 10 хвилин, свідчать про низьку концентрацію ПЗІФР-1, яка знаходиться нижче порогового значення. Метод має високу негативну прогностичну цінність. Присутність в зразку сечі або сперми не впливає на результати тесту. ПЗІФР-1 міститься в сироватці крові людини, тому при контамінації цервікального слизу кров'ю тест може дати позитивний результат. У таких випадках рекомендується після зупинки кровотечі відібрати пробу, що не забруднена кров'ю, та провести тест повторно;

◆ фетальний фібрoneктин. Наявність фібрoneктину в шийково-вагінальному секреті корелює з підвищеним ризиком ПП. Позитивний результат свідчить про високий ризик ПП протягом найближчих 14 діб (67-75%). При негативному результаті тесту в найближчі 14 діб ризик ПП дуже низький (9%). Обмеження для проведення тесту на фетальний фібрoneктин:

- Кров'янисті виділення з піхви,
- Дисбіоз піхви і вагінальні інфекції,
- Використання вагінальних засобів гігієни та терапії,
- Не проводити протягом 24 годин після вагінального огляду або статевого акту,
- Більш чутливий в терміни менше 34 тижнів;

◆ комбінована діагностика ризику ПП за допомогою фібрoneктинового тесту та цервікометрії. Негативне прогностичне значення у цього комбінованого методу становить 100%, тоді як позитивне всього 50%. Тобто, якщо фібрoneктиновий тест негативний та довжина шийки матки більше 25 мм, найближчим часом у жінки на 100% ПП не розвинується. У той же час, якщо фібрoneктиновий тест виявився позитивним, а довжина шийки

матки менше 25 мм, в однієї з двох жінок ПП почнуться найближчим часом, друга ж народить своєчасно;

◆ плацентарний альфа-мікроглобулін (ПАМГ-1) - тест «Parto-Sure» на ризик виникнення передчасних пологів. Концентрація ПАМГ-1 різко зростає при загрозі передчасних пологів за рахунок трансудації ПАМГ-1 через пори в плодових оболонках під час скорочень матки або при деградації позаклітинного матриксу плодових оболонок у зв'язку із запальним процесом в них. Тест призначений для діагностики передчасних пологів або готовності до своєчасних пологів при непошкоджених плодових оболонках. Чутливість тесту 90%, специфічність - 96%. Прогностична цінність негативного результату - 98%, а позитивного - 80% для прогнозування пологів в найближчі 7 діб та 87% - на найближчі 14 діб. Результат тесту оцінюється через 5 хвилин. Порівняльний аналіз оцінки довжини шийки матки, проведення фібронектинового тесту та тесту «Parto-Sure» показав, що у останнього майже в 2 рази вище позитивна прогностична цінність по відношенню до двох перших методів.

Для практичного використання у вагітних із ризиком виникнення ІЦН для верифікації діагнозу та подальших

превентивних кроків рекомендовано використовувати комбіновану шкалу Штембера з модифікаціями для прогностичної оцінки функціонального стану шийки матки (табл.2).

Таблиця 2

Прогностична оцінка стану шийки матки щодо виникнення істміко-цервікальної недостатності

Ознаки	Оцінка в балах		
	0	1	2
Довжина вагінальної частини шийки матки	2,5-3,0 см	1,5-2,4 см	Менше 1,5 см
Стан цервікального каналу	Закритий	Розширений до 1-2 см	Розширений більше 2 см
Консистенція шийки матки	Щільна	Розм'якшена	М'яка
Розташування передлеглої частини плода	Над входом у малий таз	Притиснута до входу у малий таз	У вході у малий таз
Довжина шийки матки (по УЗД)	3-4 см	2-3 см	Менше 2 см
Діаметр внутрішнього вічка (по УЗД)	Зімкнутий	Менше 0,9 см	1 см і більше
Кут нахилу шийки матки (по УЗД)	Менше 90°	90°	Більше 90°
Гіперандрогенія під час вагітності	Немає	-	Виявлена
Пізній викидень, ранні передчасні пологи, ІЦН в анамнезі	Не було	Один	Більше одного

Примітка. При сумі балів 6 та більше показана корекція ІЦН для профілактики передчасних пологів у вагітних без клінічної симптоматики.

Сонографічні критерії змін шийки матки (трансвагінальна цервікометрія) для прогнозування ПП:

1. Довжина шийки матки 2,5 см і більше свідчить про відсутність справжніх пологів, але можливо вимагає моніторингу. Довжина шийки 1,5 см і менше говорить про можливість ПР в 10%. Тобто жінки з укороченою шийкою матки формують групу ризику, але необов'язково вони будуть народжувати передчасно.

2. Діаметр цервікального каналу 1 см та більше у терміні вагітності до 21 тижня свідчить про цервікальну недостатність. Розширення цервікального каналу на 0,2 см і більше в поєднанні з 4 і більше матковими скороченнями на годину є діагностичним критерієм ПП. Існують дані, що в групах жінок високого ризику невиношування вагітності маткові скорочення тривалістю 80—90 секунд з високим ступенем достовірності поєднувалися з розширенням внутрішнього вічка на 1,1 см у першовагітних та 1,3 см — у повторновагітних.

3. Відношення довжини шийки матки до діаметру на рівні внутрішнього вічка менше 1,16 є додатковим критерієм ПЦН.

4. Пролабування плодового міхура з деформацією внутрішнього вічка характерно для ІЦН. Найбільш несприятливою вважається V- та U- подібна деформація.

5. Зміни ехоструктури шийки матки (дрібні рідинні включення та штрихові ехо-сигнали) можуть свідчити про гемодинамічні зміни в судинах шийки матки та можуть бути початковими ознаками її недостатності.

6. При оцінці інформативності довжини шийки матки необхідно враховувати спосіб її виміру. Результати трансабдомінального УЗ- дослідження достовірно відрізняються від результатів трансвагінального і перевищують їх у середньому на 0,5 см.

7. Цервікальний стресовий тест (в положенні стоячи або надання за допомогою руки дослідника помірною тиску на передню черевну стінку матері в напрямку довгої осі матки протягом близько 15 с) – зменшення довжини шийки матки на 2 та більше мм та/або збільшення діаметру внутрішнього вічка на 5 та більше мм є ознаками ІЦН. Даний метод пропонується для застосування у всіх жінок рутинно та дозволяє виявити ІЦН ще доклінічно та сформувати групу ризику жінок щодо ПП.

СТРАТЕГІЇ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ

1. Первинна профілактика

Ефективно

- ◆ обмеження повторних внутрішньоматкових маніпуляцій (таких, як діагностичне вишкрібання матки або кюретаж порожнини матки під час медичного аборту);

- ◆ Хірургічне лікування ІЦН поза вагітністю. Доцільність пластичної операції на шийці матки вирішується індивідуально та часто залежить від анамнезу та супутньої патології. Виконують лапароскопічний серкляж, при якому можливо максимальне наближення до рівня внутрішнього вічка шийки матки при накладанні шва. Лапароскопічний трансабдомінальний серкляж є безпечною та ефективною процедурою, яка призводить до сприятливих акушерських результатів у жінок із обтяженим акушерським анамнезом;

- ◆ Інформування про підвищений ризик передчасного народження при індукованій вагітності - ДРТ, ухвалення рекомендацій по обмеженню кількості пересаджуваних ембріонів залежно від віку пацієнтки і прогнозу.

Неефективно:

◆ прийом полівітамінів до зачаття та впродовж перших двох місяців вагітності.

2. Вторинна профілактика

Ефективно:

- ◆ впровадження антинікотинових програм серед вагітних.
- ◆ призначення прогестагенів в групі високого ризику - знижує ризик повторних ПП на 21-44%.

Можливі схеми профілактики:

- Гідроксіпрогестерону капронат (Makena) - щотижнево, починаючи з 16-20-го тижня вагітності внутрішньом'язово по 250 мг до 36 тижня гестації. Застосовують при передчасних пологах в анамнезі та одноплодовій вагітності (невідомо, чи є даний препарат безпечним та ефективним для жінок, у яких є інші фактори ризику передчасних пологів). Препарат Makena не можна застосовувати жінкам при наявності будь-яких з наступних станів: тромбоутворення або будь-які інші проблеми зі згортанням крові; рак молочних залоз чи будь-які інші гормоночутливі форми раку або наявність цих станів в анамнезі; неуточнена вагінальна кровотеча; не пов'язане з поточною вагітністю пожовтіння шкіри

внаслідок проблем з печінкою; проблеми з печінкою, включаючи її пухлину; неконтрольований підвищений артеріальний тиск.

- Вагінальні форми прогестагенів (капсули, гель) по 200 мг щодня з 19- 24 тижнів до 36 тижнів вагітності при безсимптомній короткій шийці матки (<25мм) достовірно знижували ризик виникнення передчасних пологів до 35 тижнів, випадки РДС плода, зменшувалась кількість новонароджених з оцінкою за шкалою Апгар нижче 7 балів та випадки госпіталізації до ПІТ. Проте, при симптомній короткій шийці матки (попередні ПП ≤ 34 тижнів вагітності або довжина шийки матки ≤ 25 мм, або позитивний тест фетального фібронектину в поєднанні з іншими клінічними факторами ризику для ПП) використання вагінальних прогестагенів не було пов'язано зі зниженням частоти передчасних пологів або неонатальних несприятливих наслідків. Вагінальні прогестагени не слід використовувати при кровотечах зі статевих шляхів нез'ясованого генезу, схильності до тромбозів, злоякісних захворюваннях репродуктивних органів та молочних залоз (включаючи підозру на злоякісний процес в цих органах), порфірію, важкі порушення печінкових функцій, алергічних реакціях на компоненти препарату. З урахуванням того, що в

анотаціях до вагінальних прогестагенів в показах відсутні передчасні пологи, необхідна інформована згода жінки.

Слід зазначити, що ін'єкційні та вагінальні форми прогестагенів не мали достовірної ефективності при багатоплодовій вагітності.

◆ Скринінг та лікування безсимптомної бактеріурії, яка визначається, як наявність бактерій в посіві сечі в кількості більше 10^5 КУО/мл. Вибір препарату залежить від результатів посіву (чутливості до антибіотиків). Проте, за результатами останніх досліджень, рутинне обстеження та лікування безсимптомної бактеріурії в запобіганні ПП не є доведеним.

◆ Скринінг та лікування бактеріального вагінозу, трихомоніазу та кандидозу, що проведене у терміні вагітності менше 20 тижнів, може знизити ризик ПП навіть у безсимптомних жінок на 45%.

◆ Використання цервікального серкляжного песарію (ЦСП) з 12-14 тижнів вагітності, навіть при багатоплідній вагітності, деінсталяція у 36-37 тижнів вагітності. *Критерії до інсталяції ЦСП будуть наведені далі.* Серкляжний песарій протипоказаний при кров'янистих виділеннях, запальних процесах у піхві та шийці

матки, підозрі на хоріонамніоніт, пролабуванні плодового міхура, передлежанні плаценти.

Неефективно:

- ◆ призначення білково-енергетичних харчових добавок в період вагітності;
- ◆ додатковий прийом кальцію під час вагітності;
- ◆ додатковий прийом антиоксидантів - вітамінів С та Є;
- ◆ ліжковий режим (Bed-rest);
- ◆ гідратація, використана з метою нормалізації фето-плацентарного кровоплину;
- ◆ - посилений антенатальний догляд;
- ◆ - накладення швів на шийку матки, окрім групи жінок з «укороченням» шийки матки <15 мм;
- ◆ - призначення антибіотиків при цілому плодовому міхурі (навіть при позитивному фібрoneктиновому тесті).

На сьогоднішній день існують протиріччя стосовно:

- ◆ лікування захворювань пародонту під час вагітності;
- ◆ використання поліненасичених амінокислот;
- ◆ використання препаратів, що містять цинк;
- ◆ використання препаратів, що містять магній.

3. Третина профілактика

Третинна профілактика ПП спрямована на поліпшення неонатальних результатів, а не на зниження частоти ПП.

- Створення територіальних перинатальних центрів;
- Застосування токолітичних засобів;
- Допологове введення глюкокортикоїдів та антибіотиків (за показами);
- Вибір оптимальних термінів та методів розродження.

ВИКОРИСТАННЯ ПЕСАРІЇВ СЕРКЛЯЖНОГО ТИПУ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ

Історія застосування песаріїв налічує тисячі років. Єгиптяни першими описали пролапс тазових органів та стали використовувати песарії. Ще в Давній Греції для підтримки шийки матки у вагітних використовували спеціальні камені. Назва «песарій» походить від латинського «pessarium» - вагінальний - та, можливо, грецького «pessos», що позначає овальний камінь, який служив знаряддям у спортивних іграх.

Гіппократ у своїх рукописах описує використання половинки гранату, яку вводили в піхву при опущенні її стінок. В давньоримському місті Помпеї були знайдені бронзові вагінальні песарії у формі конусу з перфорованою круглою пластинкою з широкого боку.

Найстаріший збережений медичний текст, присвячений лікуванню генітального пролапсу, належить Соранусу (98-138 р. н.е.). Соранус пропонував тампонування піхви вовняними тампонами, просоченими оливковою олією. Після вправлення матки за допомогою такого тампону ноги жінки зв'язували разом і вона так лежала протягом 3-х діб. Після Сорануса інші медики також пропонували різні варіанти, які стали прообразом сучасних песаріїв. Одним з вчених, які просували застосування песаріїв у клінічну практику, був французький хірург Амброа Парє (1510-1590). Парє виготовляв вагінальні песарії овальної форми з латуні або дерева, відшліфовував та обробляв їх воском. Хендрік Ван Девентер (1651-1724) також запропонував власні вироби та обґрунтував застосування песаріїв з наукової точки зору.

Найбільш важливим моментом в науці виготовлення песаріїв стало відкриття вулканізації каучука, запатентоване в 1844 році

Чарльзом Гудейр. Хью Ленокс Ходж, професор Пенсильванського університету, у середині ХІХ століття, використовуючи винайдений Гудейром матеріал, запропонував змінити форму песарію з круглої на подовжену так, щоб максимально наблизитись до природного вигину піхви, знизити тиск на пряму кишку та надати матці правильного положення.

З того часу було запропоновано багато модифікацій песаріїв, але важливим стало виготовлення їх з більш м'якого матеріалу – спочатку полістиролу, а потім і силікону. Головні переваги цих матеріалів - це безпека для здоров'я і здатність адаптуватися під будь-які індивідуальні особливості жіночого організму. Завдяки модернізації та вдосконалення песарії широко застосовуються і в ХХІ столітті.

Звісно можливість та ефективність надання допомоги жінкам при генітальному пролапсі за допомогою песаріїв не залишились не поміченими акушерами, які намагались допомогти жінкам з високим ризиком передчасних пологів на тлі ІЦН.

Перші публікації, присв'ячені використанню акушерського песарію, були зовсім невеликими. Cross в 1959 році вперше поділився своїми спостереженнями по використанню песарію у 13

жінок з ІЦН в анамнезі. Завдяки використанню засобу у 11 жінок вдалося попередити передчасні пологи та народились життєздатні малюки.

Безпосередньо акушерські песарії з'явилися наприкінці 70-х років ХХ-го сторіччя. Йорде та Хаманн зі Східної Німеччини розробили песарій у вигляді метелика, а Ганс Арабін із Західної Німеччини запропонував куполоподібний песарій (по аналогії з куполом церкви). В 1981 році Birgit Arabin видала методичні рекомендації щодо застосування куполоподібного песарію.

До 2015 року було проведено тільки одне рандомізоване контрольоване дослідження ефективності використання акушерського песарію у вагітних з високим ризиком передчасних пологів.

У 2012 році в журналі Lancet були опубліковані результати дослідження Goya M. з спіавт. [2012] «Pesario Cervical para Evitar Prematuridad (PECER)», яке проводилось в 5 клініках Іспанії. В дослідженні приймали участь 385 вагітних в терміні 20-23 тижні з довжиною шийки матки 25 мм та менше, які були поділені на дві групи. В першій групі використовували песарій, в другій - застосовувалось стандартне лікування. Дослідження показало, що

частота ПП до 34 тижнів в першій групі була значно нижчою, ніж в контрольній – 12 (6%) проти 51 (27%). Про будь-які ускладнення акушерського песарію не повідомлялось.

У дослідженнях Ting YH з спіавт., [2012], в якому приймало участь 20 жінок, автори прийшли до висновку, що використання серкляжного цервікального песарію є оптимальним для лікування вагітних з високим ризиком розвитку ІЦН з довжиною шийки матки 1,5-2,5 см, а також це є прийнятним варіантом для жінок з високим ступенем ризику ІЦН з довжиною шийки матки <1,5 см.

В 2013 році в журналі American Journal of Perinatology було опубліковано дослідження китайських вчених під керівництвом Hui SY. 108 жінок в терміні 20-24 тижні з довжиною шийки матки менше 25 мм були розділені на дві групи. В групу дослідження увійшло 53 вагітні, яким ввели акушерський песарій, в групі контролю було 55 вагітних. Китайські вчені намагалися зробити це дослідження «сліпим» - в контрольній групі під час вагінального огляду імітували введення акушерського песарію. ПП до 34 тижнів відбулись у 5 (9,4%) жінок групи дослідження проти 3 (5,5%) в контрольній групі. Був зроблений висновок, що профілактичне

використання акушерського песарію не приводить до зниження частоти передчасних пологів до 34 тижнів.

У ретроспективне дослідження Z. Alfirevic et al., [2013] були включені 142 жінки, яким накладався шов на шийку матки (США), 59, які застосовували вагінальний прогестаген (Великобританія) та 42 вагітні-користувачі цервікального песарію (Іспанія). У висновку автори зазначили, що серкляж, вагінальний прогестаген та цервікальний песарій мали однакову ефективність в якості стратегій ведення вагітності у жінок з одноплідною вагітністю, з попередніми спонтанними передчасними пологами та короткою шийкою матки. Проте, спостерігалось достовірною ефективністю використання песарію за показниками кількості передчасних пологів до 34 тижнів.

В 2016 році група вчених під керівництвом Kypros Nicolaides опублікували в журналі «The New England Journal of Medicine» результати мультицентрового рандомізованого контрольованого дослідження. В ньому приймали участь 932 вагітні в терміні від 20 тижнів до 24 тижнів + 6 днів з довжиною шийки матки менше 25 мм. Жінки були розділені на групу дослідження – 465 вагітних, яким був введений песарій, та контрольну групу – 467 вагітних.

При довжині шийки матки 15 мм та менше в обох групах додатково призначався вагінальний прогестерон. Результати дослідження не показали достовірної різниці між частотою ПП до 34 тижнів в обох групах – 12% в групі дослідження та 10,8% в контрольній групі. Також не було достовірної різниці за частотою перинатальної смертності – 3,25 проти 2,4% відповідно, кількості неблагоприємних неонатальних виходів – 6,7% та 5,7%, в кількості малюків, які потребували спеціального догляду – 11,6% та 12,9% відповідно. Було відмічено збільшення випадків вагінальних виділень та відчуття дискомфорту у групі жінок з песарієм, внаслідок чого 25 вагітних попросили видалити засіб внаслідок дискомфорту та 19 внаслідок рясних вагінальних виділень. Проте у дизайні дослідження не були зазначені критерії інсталяції песарію (не проводили бактеріологічне дослідження, після інсталяції не проводили моніторинг жінок, не було зазначено про коректність інсталяції).

У дослідженні Конькова Д.Г. із співавт. [2015], по профілактиці передчасних пологів при двійнях у 36 жінок, у 19 (52,8%) вагітних відмічено стабілізацію довжини шийки матки, у 17 (47,2%) - незначне (3-5 мм) подовження шийки матки. Кут нахилу

шийки матки $<90^\circ$ зменшувався у 34 жінок (94,4%), діаметр внутрішнього вічка <6 мм вимірювався у 33 обстежених (91,7 %).

У рандомізованому контрольованому дослідженні «PESER Twins» Maria Goya з співавт. [2016], в якому приймали участь 68 жінок з багатоплодовою вагітністю (двійня), вивчалась клінічна ефективність серкляжного песарію. Автори прийшли до висновку, що серкляжний песарій може мати потенційну цінність, як засіб для лікування високого ризику ПП. Крім того, він може бути корисним у вагітних двійнею жінок з короткою шийкою матки, незалежно від їх акушерського анамнезу та може знизити ризик ПП у даної групи. Серкляжний песарій є доступним, безпечним та може бути надійною альтернативою для профілактики ПП в популяції у належним чином відібраних груп ризику.

M. Mendoza з співавт. [2016] у 190 вагітних визначили, що інсталяція серкляжного песарію сприяла подовженню шийки матки у безсимптомних пацієнтів з попереднім вкороченням шийки матки, що корелювало з більш високим ризиком ПП. Цервікальний песарій зупиняв прогресивне зменшення довжини шийки матки, що відповідно корелювало зі збільшенням тривалості терміну гестації.

При проведенні аналізу результатів дослідження Fox N.S. з співавт. [2016], в якому приймали участь 21 жінка та 63 склали контрольну групу, було встановлено, що пацієнти з цервікальним песарієм мали значно нижчу частоту пологів до 32 тижнів вагітності (1/21 [4,8%] порівняно з 18/63 [28,6%], $p = 0,05$), а також зниження показника важкої неонатальної захворюваності (2/21 [9,5%] порівняно з 22/63 [34,9%], $p = 0,04$).

Таким чином, проведені дослідження доводять зниження частоти випадків передчасних пологів у вагітних групи ризику при дотриманні певних критеріїв щодо коректної інсталяції серкляжних песаріїв, відсутність при використанні акушерського песарію ризику внутрішньоутробного інфікування та негативного впливу на стан новонароджених, проте для впровадження у рутинну клінічну практику потребують додаткових доказів ефективності та безпеки.

ПОКАЗАННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, УМОВИ ДО ВВЕДЕННЯ СЕРКЛЯЖНОГО АКУШЕРСЬКОГО ПЕСАРІЮ

Акушерський серкляжний песарій призначений для вагітних жінок, а саме для замикання шийки матки стінками центрального отвору песарію у пацієток з додатковими скаргами на «тиск донизу» в положенні стоячи або при ходьбі, вагітним жінкам, які визнають фізичні навантаження (наприклад, яким доводиться стояти протягом довгого часу), з підвищеним внутрішньо-матковим тиском (наприклад, при багатоплодових вагітностях) або при виявленні ультразвуковим обстеженням ознак неспроможності шийки матки (вкорочення, розкриття внутрішнього вічка, збільшення заднього матково-цервікального кута).

У певних випадках (пролапс передньої стінки вагіни, елонгація шийки матки, низьке розташування передлеглої частини плода, стан шийки матки після високої конізації) застосування серкляжного песарію може бути неефективним. За наявності вказаних випадків доцільно використовувати розвантажувальний песарій.

Застосування серкляжного акушерського песарію можливо не тільки для профілактики пізніх викиднів та передчасних пологів у жінок групи ризику, але й для профілактики неспроможності швів на шийці матки після хірургічної корекції ІЦН.

Механізм дії цервікального серкляжного акушерського песарію:

- створює гостріший задній матково-цервікальний кут, що, можливо, запобігає прямому тиску на оболонки на рівні внутрішнього вічка, тим самим внутрішньоматковий тиск переноситься на нижній передній матковий сегмент внаслідок вентрально-косого положення песарію та сакралізації шийки;

- запобігає подальшому відкриттю внутрішнього вічка, особливо в положенні стоячи, призводить до зменшення або зникнення ліycopодібного розширення у ділянці внутрішнього вічка;

- підтримуючи шийку матки, песарій «захищає» слизову пробку, яка має велике значення для пролонгування вагітності, тому що перегороджує шлях для висхідної інфекції;

- песарій послаблює рефлекс Ferguson (тиск на шийку матки або стінки піхви через подразнення рецепторів впливає на гіпоталамо-гіпофізарну систему, що призводить до вивільнення окситоцину та до виникнення перейм).

Цервікальний серкляжний акушерський песарій
рекомендовано застосовувати в наступних випадках:

- ІЦН;
- Багатоплодова вагітність;
- Обтяжений акушерський анамнез (пізні викидні,

передчасні пологи, звичне невиношування вагітності);

- Рубцова деформація шийки матки;
- Вагітність, яка настала в результаті ДРТ;
- Генітальний інфантилізм;
- Неспроможність шийки матки після накладання шва на

шику матки;

- Загроза переривання вагітності в поєднанні зі змінами шийки матки, які прогресують;

- Загроза переривання вагітності в зв'язку з фізичною працею та тривалим знаходженням в положенні стоячи.

Протипоказання до застосування:

- летальні вади розвитку плода;
- підозра на хоріоамніоніт;
- відходження навколоплідних вод;
- вагінальні кровотечі;
- пролабування плодового міхура у піхву;
- регулярні маткові скорочення;
- передлежання плаценти;
- випадки, при яких пролонгування вагітності є недоцільним (пreekлампсія та еклампсія, тяжка соматична патологія тощо).

Вагінальні інфекції не є протипоказом для введення песарію, проте їх необхідно лікувати напередодні його застосування.

Перед інсталяцією цервікального песарію необхідно виконати:

- цервікометрію (дозволить уточнити розміри шийки матки та підібрати розмір песарію);
- бактеріологічне та бактеріоскопічне дослідження вагінальних виділень, щоб виключити патогенну колонізацію піхви;

- огляд шийки матки в дзеркалах (виключити пролабування плідного міхура в піхву, наявність кровотечі, відходження навколоплідних вод).

Умови до застосування цервікального серкляжного акушерського песарію:

- відсутність протипоказів до інсталяції песарію;
- згода жінки.

Цервікальний серкляжний акушерський песарій може бути введений в амбулаторних або стаціонарних умовах у терміні вагітності 16-34 тижні. При двійні оптимальним терміном введення песарію є 14-16 тижнів. Перед інсталяцією песарію необхідно оформити письмову згоду жінки на введення засобу. Вагітній необхідно пояснити загрозливі симптоми, при виникненні яких вона негайно має звернутись за допомогою лікаря – поява маткових скорочень, відходження навколоплідних вод, вагінальна кровотеча, поява значних виділень та зміна кольору вагінальних виділень. Жінці також необхідно пояснити, що при користуванні песарієм можливо посилення вагінальних безмікробних виділень.

В документацію (медична картка стаціонарного хворого або індивідуальна карта вагітної та породіллі) вносять наступні дані:

покази та умови щодо введення цервікального серкляжного акушерського песарію, його розміри, опис процесу інсталяції, дата інсталяції песарію, графік візитів та передбачену дату видалення песарію.

Песарії повинні встановлювати тільки спеціалісти, які пройшли симуляційний тренінг по інсталяції акушерських песаріїв та мають відповідний сертифікат.

На теперішній час на Україні зареєстрований силіконовий цервікальний перфорований песарій виробництва ЗАТ «МП Сімург», республіка Білорусь (номер свідоцтва про державну реєстрацію 14315/2014 від 16.10.2014 р.).

Цервікальний песарій виконаний зі спеціального медичного силікону та має наступну будову (рис. 1 та рис.2):



Рисунок 1. Цервікальний серкляжний акушерський песарій

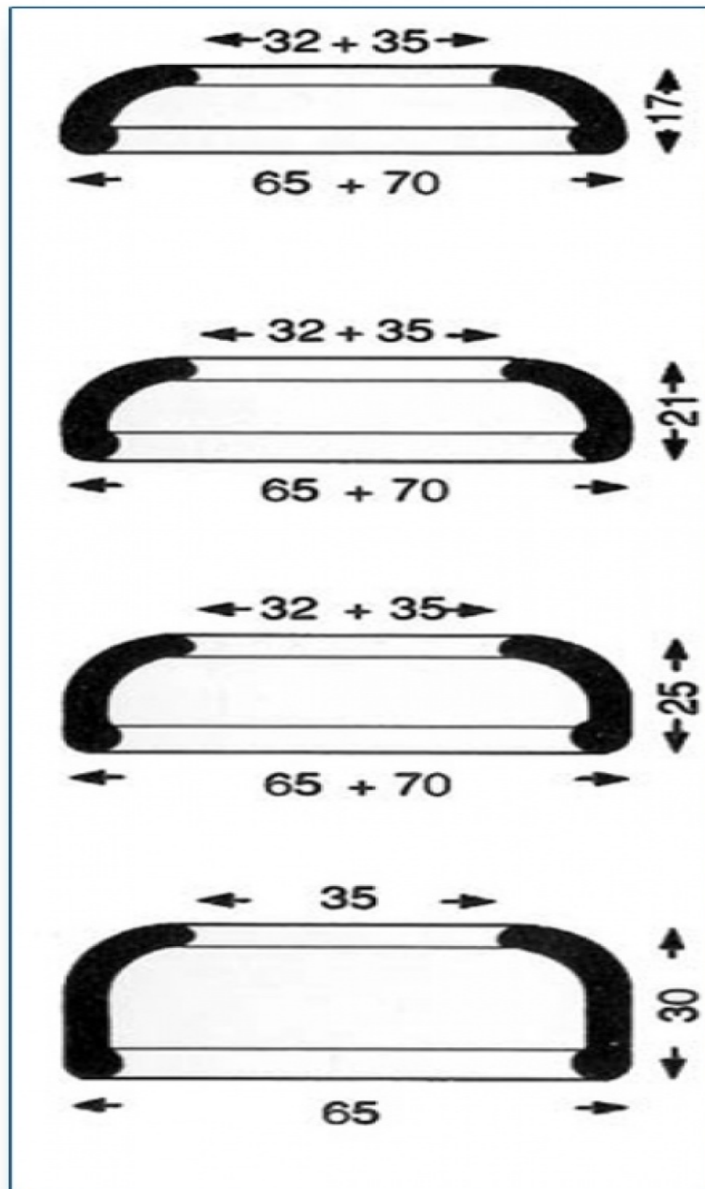


Рисунок 2. Розміри цервікального серкляжного акушерського песарію

Зовнішній діаметр (більший) – має розмір 65 або 70 мм - відповідно до величини купола піхви та кількості пологів в анамнезі.

Внутрішній діаметр (менший) – має розмір 32 або 35 мм - відповідно до діаметра шийки матки в ділянці внутрішнього вічка.

Висота викривлення – відстань між зовнішнім та внутрішнім діаметром (17, 21, 25, 30 мм) - відповідно до довжини шийки матки за результатами трансвагінальної цервікометрії.

В центрі песарій має отвір, в якому розташовується шийка матки, а також ряд додаткових маленьких отворів для відтоку вагінальних виділень.

Підбір розміру песарію відбувається наступним чином:

Зовнішній діаметр у жінок, які не мали вагінальних пологів, - 65 мм, при наявності вагінальних пологів або при широкій піхви – 70 мм;

Внутрішній діаметр – визначається при трансвагінальному вимірюванні товщини шийки матки на рівні внутрішнього вічка. Як правило при відсутності деформації та розширення внутрішнього вічка – 32 мм, при наявності розширення діаметру внутрішнього вічка – 35 мм;

Висота викривлення – залежить від довжини шийки матки – підбирається за принципом: чим коротша шийка, тим більший розмір висоти. Багатоплодова вагітність вимагає використання

песарію більшої висоти викривлення, ніж при одноплодовій вагітності.

Методика інсталяції цервікального песарію. Перед введенням песарій необхідно продезінфікувати, тому що від поставляється нестерильним. З цією метою його необхідно промити водою та обробити альдегідвміщуючим засобом або іншим антисептиком. Також песарій можна простерилізувати парою або гарячим повітрям. Не можна кіп'ятити! Цервікальний силіконовий песарій вводиться акушером в положенні вагітної "лежачи" на спині на гінекологічному кріслі. Сечовий міхур має бути спорожненим. Установка песарію може бути полегшена використанням лубриканта, який не впливає на вагінальний мікробіоценоз та дозволений в акушерській практиці. Перед введенням песарій стискають між пальцями та вводять у піхву в напрямку до заднього склепіння. Важливо, щоб викривлена частина песарію була звернена догори так, щоб більший діаметр підтримувався тазовим дном, а менший охоплював шийку матки. Таким чином, шийка матки повинна бути розташована в межах верхнього (меншого) кільцевого діаметра (рис.3). Акушер повинен проконтролювати, чи не занадто жорстко шийка охоплена верхнім

кільцем песарію, а також за допомогою дзеркального дослідження впевнитись, що шийка потрапила у верхнє кільце песарію. Запорука успіху – правильний підбір та введення песарію, основна мета якого – сакралізація шийки матки.

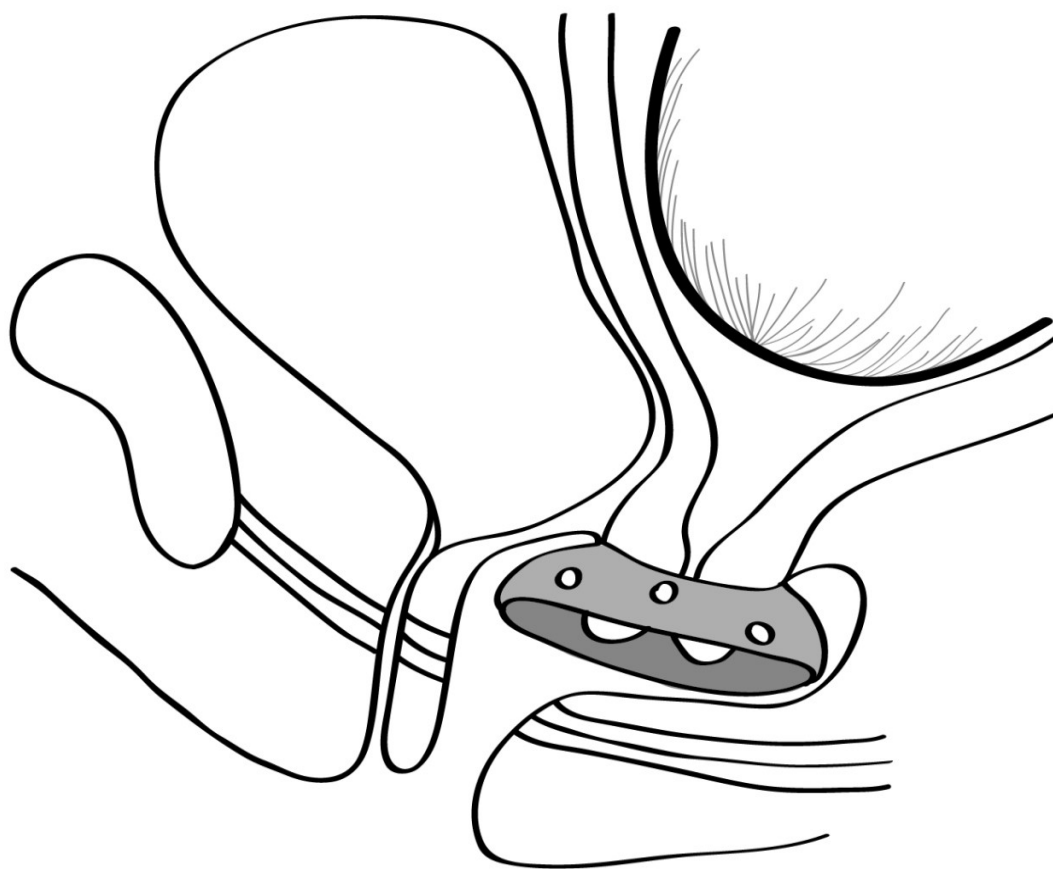


Рисунок 3. Правильне розташування серкляжного песарію

МОНІТОРИНГ ВАГІТНИХ-КОРИСТУВАЧІВ

АКУШЕРСЬКОГО ПЕСАРІЮ

Після введення акушерського цервікального серкляжного песарію проводиться трансвагінальний УЗ-контроль стану шийки матки перший раз через 7-10 днів після введення, потім кожні 4 тижні шийка матки оглядається в дзеркалах або проводиться ультразвукова цервікометрія. Використання цервікального песарію при відсутності інших симптомів передчасних пологів не являється показом до стаціонарного лікування. При виникненні скарг на наявність вагінальних виділень або дискомфорту у піхві необхідно провести огляд шийки матки в дзеркалах негайно. Шийка при користуванні песарієм абсолютно доступна для огляду та проведення діагностичних маніпуляцій – взяття мазків на цитологію, ступінь чистоти, кольпоскопії, зняття шва. При підозрі на підтікання навколоплідних вод може бути проведений тест «Actim-prom». Однак, вагітна має бути попереджена про можливість збільшення кількості вагінальних безмікробних виділень, що є нормою при використанні песарію. При необхідності санація піхви може бути проведена засобами, дозволеними в акушерстві без попереднього вилучення песарію. Також, при

необхідності, жінка може застосовувати вагінальні форми прогестагенів. Статеве життя не рекомендовано.

Жінка має бути попереджена, що песарій не гарантує 100%, що вагітність може бути виношена до терміну пологів, однак збільшує шанси на успішне завершення вагітності. Іноді в процесі користування песарій може зміщуватись, викликаючи відчуття дискомфорту у піхві або порушення акту сечовиділення чи дефекації. При виникненні таких скарг жінка має звернутися до лікаря.

Песарій має бути негайно вилучений у всіх пацієнтів, незалежно від терміну вагітності, у випадку передчасного розриву плодових оболонок, вагінальних кровотеч, при появі регулярних перейм та ознак набряку шийки матки, щоб уникнути защемлення шийки матки (некротичні зміни внаслідок гіпоксично-ішемічних змін у тканині шийки матки) або виникнення хоріонамніоніту чи передчасного відшарування плаценти.

Песарій повинен бути вилучений у безсимптомних пацієнтів напередодні пологів у 37-38 тижнів, при двійні – у 36 тижнів. Після видалення песарію жінка має бути оглянута лікарем через 2 години після деінсталяції, оскільки існує ймовірність безсимптомної

дилатації шийки матки. Якщо планується плановий кесарів розтин, песарій вилучають безпосередньо перед операцією.

Песарій має бути вилучений при початку регулярної пологової діяльності (перейми), незалежно від терміну вагітності. Оскільки існує ризик набряку шийки матки у серкляжному песарії та розвитку ішемії, некрозу (1,5-2 години) із подальшою травматичною ампутацією шийки матки (або утворення нориці). При ургентному видаленні песарію не намагатися знімати його, перевага надається розрізанню песарію ножицями після фіксації песарію затискачами та під візуальним контролем. Після видалення песарію уважно оглянути шийку матки на предмет пошкодження.

Заборонено повторне застосування одного й того ж акушерського песарію. Пристрій використовується лише одноразово.

РЕЗУЛЬТАТИ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Авторами на базах кафедр акушерства та гінекології № 1 та 2 Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова проведено проспективне дослідження 124 вагітних щодо інформативності комплексної доклінічної оцінки стану шийки матки для прогнозування виникнення ІЦН (таблиця 2).

Доведено клінічну ефективність методики на основі вивчення анамнестичних, сонографічних, функціональних та гормональних показників. При цьому чутливість тесту становила 97,2%, специфічність – 88,7%, показник позитивного відношення ймовірності – 8,4% при 95% ДІ – 3,9% - 17,4%, показники негативного відношення ймовірності – 0,04% при 95% ДІ – 0,01% - 0,12%.

Для попередження передчасних пологів 306 вагітним групи ризику щодо ІЦН на підставі анамнестичних та сонографічних даних з одноплодовою вагітністю в терміні 14-25 тижнів проводилась інсталяція серкляжного цервікального песарію виробництва ЗАТ «МП Сімург», республіка Білорусь. Перед процедурою кожній пацієнтці була виконана трансвагінальна

цервікометрія (довжина ш/м, діаметр в/вічка, кут нахилу ш/м в двох позиціях - стоячи (або пресорна проба) та лежачи); бактеріоскопічне та бактеріологічне дослідження виділень. До введення песарію діаметр внутрішнього вічка більше 6 мм був виявлений у 61,1% жінок, динамічне вкорочення шийки матки – у 52,8%, задній кут більше 90° – у всіх вагітних.

Динамічне спостереження за даною групою вагітних-користувачів акушерського песарію виявило наступні результати (табл.3).

Таблиця 3

Результати спостереження за вагітними-користувачами акушерського песарію (n=306)

УЗ-маркери	%	Наслідки	%
Стабілізація довжини ш/м (n=162)	52,9	Додаткове призначення токолітичної терапії (n=51)	16,7
Подовження ш/м (n=144)	47,1	Призначення антенатально кортикостероїдів (n=34)	11,1
Кут нахилу ш/м <90 (n=289)	94,4	Передчасні пологи до 28 тижнів (n=4)	1,3
Діаметр внутрішнього вічка > 6 мм (n=25)	8,16	Передчасні пологи до 37 тижнів (n=13)	4,2
Перинатальні втрати (n=3)	0,98	Посилення вагінальних виділень (n=205)	66,9

Таким чином, проведене дослідження довело клінічну ефективність застосування акушерського цервікального серкляжного песарію за зниженням кількості випадків пізніх викиднів, передчасних пологів та передчасного розриву плодових оболонок. Також відмічено зниження частоти госпіталізацій з застосуванням токолітиків та глюкокортикостероїдів. Термінові пологи в групі вагітних-користувачів акушерського песарію відбулись у 94,5% випадків. При цьому не спостерігалось збільшення частоти внутрішньоутробного інфікування. Серед незначних побічних дій у 66,9% вагітних відмічено посилення безмікробних вагінальних виділень, які не приносили жінкам суттєвого дискомфорту та не вимагали видалення засобу.

Метою наступного проспективного дослідження стала оцінка клінічної ефективності акушерського цервікального серкляжного песарію при багатоплодовій вагітності. У дослідженні приймали участь 36 вагітних двійнею у терміні гестації від 14 до 18 тижнів без клінічних ознак переривання вагітності (табл.4).

Характеристика вагітних двійнею, задіяних в дослідженні**(n=36)**

Покази	Термін	Діаметр в/в	Кут нахилу ш/м
Анамнестичні передчасні пологи та пізні викидні (n=17 – 47,2%)	14-19 тижнів (n=16 – 44,4%)	> 6 мм у 22 – 61,1% вагітних	> 90° (n=36 – 100%)
Динамічне укорочення ш/м (n=19-52,8%)	20-25 тижнів (n=20 – 55,6%)		

При аналізі прикінцевих результатів було встановлено, що передчасні пологи до 34 тижнів сталися у 1 випадку (передчасний розрив плодових оболонок). У 19 (52,8%) вагітних відзначалася стабілізація довжини шийки матки, у 17 (47,2%) – незначне (3-5 мм) подовження шийки матки. Кут нахилу ш/м <90 діагностувався у 34 жінок (94,4%), діаметр внутрішнього вічка <6 мм вимірювався у 33 обстежених (91,7%).

ВИСНОВКИ

1. Метод доклінічної оцінки стану шийки матки щодо виникнення ІЦН на основі вивчення анамнестичних, сонографічних, функціональних та гормональних показників є високоінформативним та показаний до рутинного використання всім вагітним з ризиком виникнення передчасних пологів.

2. Жінкам групи ризику щодо пізніх викиднів та передчасних пологів на тлі істміко-цервікальної недостатності рекомендовано в якості лікувально-профілактичного заходу введення силіконового акушерського цервікального серкляжного песарію.

3. Застосування акушерського цервікального серкляжного песарію дозволяє знизити частоту випадків пізніх викиднів та передчасних пологів, кількість госпіталізацій та медикаментозне навантаження. У вагітних відмічається стабілізація довжини шийки матки або незначне (3-5 мм) подовження шийки матки. Задній кут шийки матки стає меншим за 90°, діаметр внутрішнього вічка меншим за 6 мм.

4. При появі перейм цервікальний серкляжний песарій має бути негайно видалений, незважаючи на термін вагітності, для профілактики ампутації шийки матки та утворення нориць. Пріоритетним шляхом видалення песарію є розрізання останнього ножицями із подальшою візуалізацією шийки матки на предмет пошкоджень.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Наказ МОЗ України № 624 від 03.11.2008 р. Клінічний протокол з акушерської допомоги «Передчасні пологи».
2. Спосіб профілактики передчасних пологів при багатоплодовій вагітності / Д.Г. Коньков, А.В. Старовер, О.В. Булавенко та ін.// Патент на корисну модель № 105280 А Україна, МПК А61В 17/42. № U 201509147; Заявл. 23.09.2015; Опубл. 10.03.2016. (дію патента припинено, але може бути поновлено).
3. Комплексна прогностична оцінка стану шийки матки щодо виникнення істміко-цервікальної недостатності / Д.Г. Коньков, О.В. Булавенко, А.В. Старовер та ін. // Інформаційний лист на нововведення в сфері охорони здоров'я №170 – 2016. – 4 с.
4. Профілактика пізніх викиднів та передчасних пологів / Д.Г. Коньков, О.В. Булавенко, А.В. Старовер, О.В. Астахова // Інформаційний лист на нововведення в сфері охорони здоров'я №171 – 2016. – 5 с.
5. Сучасні аспекти дослідження предикторів передчасних пологів з точки зору доказової медицини / Д.Г. Коньков, А. В.

Чернов, І. Л. Кукуруза, Н. Г. Буртяк // Вісник морфології. Вінниця. -2012. - Т.18. - №1. - С.193-197.

6. Коньков Д.Г. Клінічний менеджмент передчасних пологів при інтактних плідних оболонках з точки зору доказової медицини / / Д.Г. Коньков, О.М. Макарчук, Н. Г. Буртяк // Вісник ВНМУ. Вінниця. – 2012. - Т.16. - №1. – с.232-238.

7. Коньков Д.Г. Оцінка ефективності профілактики передчасних пологів в світовій практиці: мета-аналіз рандомізованих контрольованих досліджень / Д.Г. Коньков, С.Р. Галич // Здоров'я України. – 2013. - №4. – С.32-33.

8. Жабченко И.А. Акушерская тактика при истмико-цервикальной недостаточности: решение основных и сопутствующих проблем // Охрана материнства и детства. 2015. №1 (25). С. 58-65.

9. Алгоритм акушерских действий при истмико-цервикальной недостаточности / И. А. Жабченко // Актуальні питання педіатрії, акушерства та гінекології. - 2015. - № 1. - С. 122-125 .

10. Журавлев А. Ю. Механизм действия акушерского разгружающего pessaria / А. Ю. Журавлев // Фундаментальные,

клинические и фармацевтические проблемы патологии человека :
Сб. трудов Витеб. гос. мед. унта, посвящ. 70летию образования
ВГМУ. Витебск, 2004. Вып. : 3. с. 284-288.

11. Cervical pessary to prevent preterm birth in women with twin gestation and sonographic short cervix: a multicenter randomized controlled trial (PECEPTwins) / Goya M, de la Calle M, Pratcorona L, Merced C, Rodó C, Muñoz B, et al. // *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. – 2016. – Vol. 214. - Issue 2. - P.145-152.

12. Nicolaides K.H., Syngelaki A., Poon L.C., et al: Cervical pessary placement for prevention of preterm birth in unselected twin pregnancies: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. – 2016. – Vol.214. - P. 3-5

13. Cervical pessary and vaginal progesterone in twin pregnancies with a short cervix / Fox NS, Gupta S, Lam-Rachlin J, et al. // *Obstet Gynecol*. – 2016. - №127. – P.625-630.

14. A randomized trial of cervical pessary to prevent preterm singleton birth / Nicolaides KH, Syngelaki A, Poon LC, et al. // *N Eng J Med*. – 2016. - №374. – P.1044-1052.

15. Alfirevic Z, Owen J, Carreras Moratonas E, Sharp AN, Szychowski JM, Goya M. Vaginal progesterone, cerclage or cervical

pessary for preventing preterm birth in asymptomatic singleton pregnant women with a history of preterm birth and a sonographic short cervix. *Ultrasound Obst Gyn.* – 2013. – Vol.4. – P. 146-151.

16. Arabin B, Alfirevic Z. Cervical pessaries for prevention of spontaneous preterm birth: past, present and future. *Ultrasound Obstet Gynecol.* – 2013. – Vol.42(4). – P.390-399.

17. Collinot H, Azria E. Cervical pessary for preventing preterm birth. *Gynecol Obstet Fertil.* – 2013. – Vol.41(4). – P.260-261.