Клинические рекомендации

Истмико-цервикальная недостаточность

МКБ-10: O34.3

Год утверждения: 2024

Год пересмотра: 2026

ID: 671

URL

Возрастная группа: Взрослые / дети Профессиональные ассоциации:

 ООО «Российское общество акушеров-гинекологов» (РОАГ) Оглавление

Список сокращений ....................................................................................................................... 3

Термины и определения ................................................................................................................ 4

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или

состояний) ...................................................................................................................................... 5

* 1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) .... 5
  2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или

состояний) ...................................................................................................................................... 5

* 1. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6 1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или

состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем,

связанных со здоровьем ................................................................................................................ 6

* 1. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6
  2. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

......................................................................................................................................................... 7

1. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики, ............. 8
   1. Жалобы и анамнез ................................................................................................................... 8 2.2 Физикальное обследование .................................................................................................... 8
   2. Лабораторные диагностические исследования .................................................................... 9
   3. Инструментальные диагностические исследования .......................................................... 11
   4. Иные диагностические исследования .................................................................................. 11
2. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения, .......................................................................................................................... 12 3.1. Немедикаментозные методы лечения ..................................................................... 12 3.2. Медикаментозные методы лечения ......................................................................... 13

3.3 Хирургические методы лечения .......................................................................................... 14

1. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов ............................................. 18
2. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики ...................................................... 18
3. Организация оказания медицинской помощи ............................................................ 18
4. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход

заболевания или состояния) ....................................................................................................... 19 Критерии оценки качества медицинской помощи ................................................................... 19

Список литературы ...................................................................................................................... 20

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций ............................................................................................................................... 27

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций .............................. 30 Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции

по применению лекарственного препарата............................................................................... 32 Приложение Б. Алгоритмы действия врача .............................................................................. 37

Приложение В. Информация для пациента ............................................................................. 38

Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния

пациента, приведенные в клинических рекомендациях .......................................................... 39

Список сокращений

|  |  |
| --- | --- |
| ВЗОМТ | воспалительные заболевания органов малого таза |
| ИЦН | истмико-цервикальная недостаточность |
| ИППП | инфекции, передаваемые половым путем |
| ПВ | привычный выкидыш |
| ПРПО | преждевременный разрыв плодных оболочек |
| ПР | преждевременные роды |
| РДС | респираторный дистресс-синдром |
| УЗИ | ультразвуковое исследование |
| ЦК | цервикальный канал |
| ШМ | шейка матки |

Термины и определения

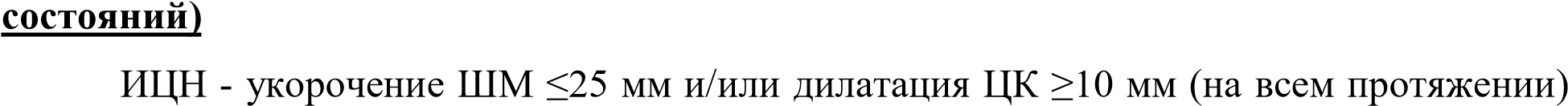
Истмико-цервикальная недостаточность (ИЦН) - укорочение длины шейки матки (ШМ) ≤25 мм и/или дилатация цервикального канала (ЦК) ≥10 мм (на всем протяжении) ранее 37 недель беременности без клинической картины угрожающего выкидыша/ преждевременных родов (ПР).

Выкидыш - самопроизвольное прерывание беременности (изгнание или экстракция эмбриона/плода) до 22 недель беременности.

Выкидыш привычный (ПВ) – наличие у женщины двух и более самопроизвольных потерь беременности в сроках до 22 недель.

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

# 1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или



ранее 37 недель беременности без клинической картины угрожающего выкидыша/ ПР [1],

[2].

Патогномоничным признаком ИЦН является быстрое малоболезненное укорочение и раскрытие ШМ во 2-м или в начале 3-го триместра беременности, которое может привести к выкидышу или ПР. Этапами развития ИЦН являются структурные изменения ШМ, часто с пролабированием плодного пузыря в ЦК или во влагалище и преждевременным разрывом плодных оболочек (ПРПО).

# 1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

ИЦН возникает вследствие функциональных или структурных изменений ШМ под влиянием различных этиологических факторов. Ключевой фактор формирования функциональной ИЦН - дефект синтеза коллагена, обеспечивающего до 85% веса ткани ШМ. Исследования цервикального коллагена у небеременных с ранее выявленной ИЦН обнаружили сниженную концентрацию гидроксипролина в сравнении с женщинами с нормальным строением ШМ. Причины возникновения указанного нарушения пока не установлены [2].

Инфекционно-воспалительный процесс в полости матки может выступать патогенетическим фактором ИЦН [3], [4]. Не менее 80% ИЦН ассоциированы с интраамниальной инфекцией, поскольку барьерная функция цервикальной слизи при укорочении ШМ и расширении ЦК нарушается [3].

Факторами риска ИЦН являются [1], [3], [5], [6], [7], [8], [9], [10], [11], [12], [13], [14], [15]:

* Отягощенный акушерско-гинекологический анамнез: поздний выкидыш, привычный выкидыш (ПВ), ПР, ПРПО до 32 недель, укорочение ШМ ≤25 мм до 27 недель.  Особенности течения настоящей беременности: многоплодие, многоводие.
* Соматические заболевания: избыточная масса тела и ожирение, железодефицитная анемия, системные поражения соединительной ткани.
* Инфекционно-воспалительные заболевания и дисбиотические состояния влагалища: бактериальный вагиноз, вульвовагинит, воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ).
* Гормональные нарушения (синдром поликистозных яичников, врожденная гиперплазия коры надпочечников, недостаточность прогестерона).
* Генитальный инфантилизм.
* Аномалии развития матки (двурогая, седловидная матка, внутриматочная перегородка).
* Врожденное укорочение ШМ.
* Приобретённые деформации ШМ вследствие разрывов ШМ в родах, инструментального расширения ЦК при гинекологических операциях, оперативных вмешательств на ШМ (диатермокоагуляция, конизация, в том числе радиохирургическая).
* Наследственность (≈30% беременных с ИЦН имеют родственниц первой линии с ИЦН в анамнезе).
* Дисплазия соединительной ткани, в том числе синдромы Эллерса-Данло и Марфана.
* Полиморфизм генов, ответственных за метаболизм соединительной ткани и выработку медиаторов воспаления.

* 1. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Распространенность ИЦН при беременности составляет 0,8-1% [16], при наличии в анамнезе выкидыша во 2-м триместре беременности - 20% [1], ранних ПР - 30% [17] .

* 1. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

O34.3 Истмико-цервикальная недостаточность, требующая предоставления медицинской помощи матери.

* 1. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Классификация ИЦН по этиопатогенезу:

* Анатомическая ИЦН.
* Функциональная ИЦН.
* Врожденная ИЦН.

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

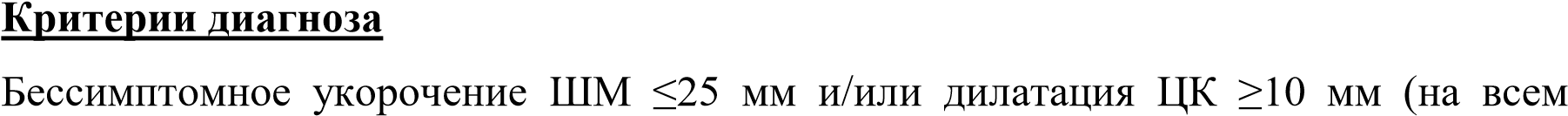
Для ИЦН характерно малоболезненное или безболезненное укорочение ШМ и дилатация ЦК, сопровождающееся пролабированием плодного пузыря в ЦК. Клиническая картина ИЦН различна: от полного отсутствия симптомов до появления слизистых, слизисто-кровяных выделений из половых путей, схваткообразных болей внизу живота с последующим возможным выкидышем или ПР.

1. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению

методов диагностики\*, \*\*

\*Относится ко всем пациенткам с выкидышем, если не указано иное

\*\* Обследование во время беременности проводится в соответствие с клиническими рекомендациями «Нормальная беременность» (2023) [18].



протяжении) по данным УЗ-цервикометрии ранее 37 недель беременности без клинической картины угрожающего выкидыша/ ПР.

2.1 Жалобы и анамнез

* Рекомендована оценка жалоб и сбор анамнеза с целью выявления факторов риска ИЦН [19].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

Комментарий: Пациентки с ИЦН могут предъявлять жалобы на ощущение давления, распирания, колющие боли во влагалище, дискомфорт внизу живота и в пояснице, слизистые или слизисто-сукровичные выделения из влагалища. У большинства пациенток ИЦН протекает бессимптомно.

2.2 Физикальное обследование

* Рекомендован осмотр ШМ в зеркалах при обращении и 1 раз в 4 недели после наложения швов на ШМ (серкляже) с целью оценки состояния ШМ и подтекания околоплодных вод [19], [38].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

Комментарий: Оценивается объем и характер выделений (кровяные, слизистокровянистые, гноевидные), пролабирование плодного пузыря, анатомия ШМ, состояние наружного зева и цервикального канала. Для диагностики ИЦН бимануальное влагалищное исследование не проводится ввиду низкой информативности и увеличения риска досрочного завершения беременности.

2.3 Лабораторные диагностические исследования

При необходимости хирургического лечения рекомендовано определение основных групп по системе AB0 и антигена D системы Резус (резус-фактор) при отсутствии данного исследования во время настоящей беременности с целью выбора правильного алгоритма обследования для профилактики гемолитической болезни плода и готовности к гемотрансфузии [22], [23].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности

доказательств - 5).

Комментарий: Обследование и лечение при выявлении гемолитической болезни плода – см. клинические рекомендации «Резус-изоиммунизация. Гемолитическая болезнь плода» [24].

* При необходимости хирургического лечения рекомендовано определение антител к антигенам системы Резус резус-отрицательным пациенткам, беременным от партнера с резус-положительной или неизвестной резус-принадлежностью крови при отсутствии данного исследования во время настоящей беременности с целью выбора правильного алгоритма обследования для профилактики гемолитической болезни плода [22], [23].

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности

доказательств - 5).

* Рекомендован общий (клинический) анализ крови и исследование уровня Среактивного белка в сыворотке крови с целью диагностики инфекционно-воспалительных заболеваний и определения возможности проведения хирургической коррекции [19], [25],

[26].

Уровень убедительности рекомендаций A (уровень достоверности

доказательств - 1).

* Рекомендовано микроскопическое исследование влагалищных мазков и определение концентрации водородных ионов (рН) отделяемого слизистой оболочки влагалища с целью диагностики инфекционно-воспалительных и дисбиотических состояний [19].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

Комментарий: Нарушение флоры влагалища увеличивает риск выкидыша. При выявлении нарушения флоры влагалища следует направлять пациентку на определение ДНК Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Lactobacillus spp. и общего количества бактерий во влагалищном отделяемом методом полимеразной цепной реакции и молекулярно-биологическое исследование отделяемого женских половых органов на условно-патогенные генитальные микоплазмы (Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis).

* Рекомендовано микроскопическое исследование влагалищных мазков и определение концентрации водородных ионов (рН) отделяемого слизистой оболочки влагалища после наложения швов на ШМ (серкляжа) или после установления акушерского разгружающего пессария 1 раз в месяц с целью диагностики инфекционно-воспалительных и дисбиотических состояний [19].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

* Рекомендовано молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) (Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium) с целью выявления инфекции и ее своевременной терапии [27], [28], [29], [30]

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности

доказательств - 2).

* Рекомендовано проведение теста на подтекание околоплодных вод при осмотре ШМ в зеркалах при подозрении на ПРПО [38], [31].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности

доказательств - 3).

Комментарий: К лабораторным тестам относится цитологический тест (симптом «папоротника», частота ложноотрицательных результатов >20%), нитразиновый тест (частота ложноположительных результатов =5-30%) и определение фосфорилированной формы протеин-1 связанного инсулиноподобного фактора роста или плацентарного альфамикроглобулина-1 в цервикальной слизи [20, 32–36].

2.4 Инструментальные диагностические исследования

Рекомендовано направлять беременную пациентку группы высокого риска позднего выкидыша и ПР на УЗИ ШМ (УЗ-цервикометрия) с 15-16 до 24 недель беременности с кратностью 1 раз в 1-2 недели с целью своевременной диагностики укорочения ШМ [37,

38], [39].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарии: К группе высокого риска развития позднего выкидыша и ПР относятся пациентки с указанием на наличие поздних выкидышей/ПР в анамнезе. Методом выбора измерения ШМ является трансвагинальное УЗИ [1]. В ряде случаев при отсутствии технической возможности провести трансвагинальную УЗ-цервикометрию могут быть использованы трансабдоминальное и трансперинеальное УЗИ. В 20 недель беременности длина ШМ ≤25мм ассоциирована с повышением риска ПР в 6 раз. До 34 недель при одноплодной беременности определение длины ШМ ≤25 мм имеет чувствительность 76% и специфичность 68% для диагноза ПР [40], [41]. (Приложение А3).

 Не рекомендовано УЗИ ШМ (УЗ-цервикометрия) пациенткам с цервикальным серкляжем, ПРПО и предлежанием плаценты, установленным пессарием [42].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

2.5 Иные диагностические исследования Не применимо.

# 3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

\*Относится ко всем пациентам с выкидышем, если не указано иное

\*\* Немедикаментозные и медикаментозные методы коррекции жалоб, характерных для беременности, и назначение витаминов и пищевых добавок во время беременности должно соответствовать клиническим рекомендациям «Нормальная беременность» [18].

3.1. Немедикаментозные методы лечения

* Пациентке с одноплодной беременностью с поздним выкидышем или ПР в анамнезе с целью снижения риска выкидыша или ПР и улучшения перинатальных исходов рекомендовано введение акушерского разгружающего пессария [15], [43], [44], [45].

Уровень убедительности рекомендаций A (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарии: Основными методами лечения ИЦН являются: комбинация акушерского разгружающего пессария или серкляжа с препаратами прогестерона\*\* вагинально при отсутствии противопоказаний к назначению препаратов прогестерона\*\* [46], [47]. Акушерский разгружающий пессарий вводится с 12 до 37 недель беременности, и является предпочтительным методом после 24 недель беременности. Противопоказаниями к введению акушерского разгружающего пессария являются: начавшиеся ПР и преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты. Нет необходимости периодического извлечения и санационной обработки (замены) акушерского разгружающего пессария.

* Пациентке с многоплодной беременностью с целью снижения риска выкидыша или ПР и улучшения перинатальных исходов рекомендовано введение акушерского разгружающего пессария [48], [49–51], [52], [53].

Уровень убедительности рекомендаций A (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарий: Акушерский разгружающий пессарий вводится с 12 до 34 недель беременности, и является предпочтительным методом при многоплодной беременности.

3.2. Медикаментозные методы лечения

Пациентке с одноплодной или многоплодной беременностью с целью снижения риска выкидыша или ПР и улучшения перинатальных исходов рекомендовано назначить препараты прогестерона\*\* вагинально по 200 мг/сутки до 34 недель беременности при условии отсутствия противопоказаний к назначению прогестерона\*\* [29], [46], [54], [55], [56], [57], [58], [59], [1, 60], [15], [61], [62], [63], [64], [65].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарии: Для профилактики ПР вагинальное введение прогестерона\*\* более эффективно и имеет меньше побочных эффектов, чем внутримышечное введение [66]. Профилактика ПР препаратами прогестерона\*\* вагинально у пациенток с длиной ШМ ≤25 мм уменьшает частоту прерывания беременности до 33 недель на 45%, значительно снижает частоту респираторного дистресс-синдрома (РДС) плода и неонатальную заболеваемость [67]. Беременные, получающие дидрогестерон\*\* по показаниям, при развитии ИЦН могут продолжить его прием до 20 недель беременности с последующим переходом на вагинальный прогестерон\*\* после 20 недель [68], [69].

* При наложении швов на ШМ (серкляже) рекомендована антибиотикопрофилактика препаратами системного действия (широкого спектра) с целью предотвращения инфекционно-воспалительных осложнений [19], [70], [71].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

Комментарии: Для проведения периоперационной антибиотикопрофилактики используют антибактериальные препараты системного действия (широкого спектра) по АТХ (J01CR - комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами беталактамаз, пенициллины –ампициллин + [сульбактам]\*\* , амоксициллин + [клавулановая кислота]\*\* и J01D - другие бета-лактамные антибактериальные препараты – цефазолин\*\*, цефуроксим\*\*) [72].

* При пролабировании плодного пузыря и наложении швов на ШМ (серкляже) в экстренном порядке рекомендовано назначить антибактериальную терапию препаратами широкого спектра действия в течение 5-7 дней с целью предотвращения инфекционновоспалительных осложнений [4], [14], [73], [74], [75].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

Комментарии: Для проведения антибиотикотерапии используют антибактериальные препараты системного действия (широкого спектра) по АТХ (J01CR - комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз, пенициллины – ампициллин\*\*, ампициллин + [сульбактам]\*\*, амоксициллин + [клавулановая кислота]\*\* и J01D - другие бета-лактамные антибактериальные препараты) [72]. Коррекцию антибактериальной терапии следует проводить через 48-72 часа после начала лечения при отсутствии улучшения клинико-лабораторных показателей, свидетельствующих о положительной динамике в течение заболевания и/или резистентности возбудителя к проводимой терапии [76].

3.3 Хирургические методы лечения

* На прегравидарном этапе (предпочтительнее) или в сроках беременности с 10 до 14 недель рекомендовано направлять пациентку с ИЦН, обусловленной наличием тканевого дефицита ШМ (конизация, трахелэктомия), при невозможности наложении швов на ШМ (серкляже) во время беременности, на проведение пластики ШМ лапароскопическим (предпочтительнее) или лапаротомным доступом [77], [78], [79], [80], [81], [82].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности

доказательств - 3).

Комментарии: Трансабдоминальный серкляж является технически более сложным, чем трансвагинальный серкляж, сопровождается большим числом осложнений (раневая инфекция, кровотечение) [78], [83], [84], в связи с чем, трансабдоминальный серкляж показан только в особых случаях: при наличии не менее 2-х неудачных попыток трансвагинального серкляжа; анатомии ШМ, не позволяющей разместить вагинальный шов (например, после петлевой электроэксцизии ШМ (LLETZ) или конус-биопсии); после трахелэктомии [1], [77], [85], [86]. Серкляж проводится врачом-акушером-гинекологом, обладающим высокой хирургической подготовкой и техникой выполнения лапароскопических операций [83]. Для серкляжа используется нерассасывающаяся лента или гибкий тонкий зонд, накрученный на конусовидную иглу Майо №4 (обеспечивает большую эластичность). Натяжение шовного материала нужно регулировать так, чтобы была возможность прохождения ЦК расширителями Гегара №5. Снятие трансабдоминально наложенного шва на ШМ в большинстве случаев невозможно, в связи с прорастанием этой области окружающими тканями, в связи с чем, рекомендовано родоразрешение путем кесарева сечения, в том числе во 2-м триместре беременности, даже в случае неблагоприятного перинатального исхода. Шов может оставаться на месте при последующих беременностях.

* Пациентке с одноплодной беременностью с поздним выкидышем или ПР в анамнезе при интактных плодных оболочках с целью снижения риска выкидыша или ПР и улучшения перинатальных исходов рекомендовано наложение швов на ШМ (серкляж) как альтернативного метода для акушерского разгружающего пессария [17], [87, 88], [89].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарии: Наложение швов на ШМ (серкляж) проводится в 120 - 266 недель беременности [90]. Серкляж может быть также выполнен экстренно, когда у пациентки наблюдается укорочение ШМ ≤15 мм, нередко сопровождающееся пролабированием плодных оболочек [91]. Необходимо тщательно взвесить пользу и риск от проводимой процедуры с учетом срока беременности (с увеличением срока риски повышаются), степени раскрытия ШМ, квалификации врача-акушера-гинеколога и возможностей стационара. После 240 недель беременности серкляж проводится только в стационаре 3-го уровня. Серкляж предпочтителен у беременных с ИЦН и числом поздних выкидышей и ПР в анамнезе ≥2. Технология серкляжа – см. Приложение А3.

* При многоплодной беременности не рекомендовано рутинное наложение швов на ШМ (серкляж) с целью профилактики выкидыша и ПР [49–51], [92, 93].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарии: При многоплодной беременности двойней и укорочением ШМ ≤15 мм или расширением ЦК ≥10 мм по данным УЗ-цервикометрии рекомендовано наложение швов на шейку матки (серкляж) [94]. Также необходимость серкляжа при многоплодной беременности может быть рассмотрена консультативно при ИЦН у пациенток с поздними выкидышами и ПР в анамнезе, и при беременности, осложненной фето-фетальным трансфузионным синдромом.

* Не рекомендовано наложение швов на ШМ (серкляж) при наличии признаков инфекции, кровотечения из влагалища, симптомов угрожающего выкидыша или ПР [17],

[95].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 4).

* При наложении швов на ШМ (серкляже) в сроке беременности ≥24 недель, учитывая высокий риск ПР, рекомендована антенатальная профилактика РДС плода [96, 97], [98].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарий: Максимальный эффект от профилактики РДС плода отмечается на 2–7 сутки от начала профилактики, при этом, если не удается провести полный курс, следует все равно начинать профилактику РДС плода (доказан эффект «неполной дозы») [99]. Профилактику РДС плода не следует проводить, если нет серьезных опасений в отношении предстоящих ПР и обоснованной уверенности, что они начнутся через 7 дней [100]. Есть данные, что при хориоамнионите профилактика РДС является безопасной и улучшает перинатальные исходы [101, 102]. Для профилактики РДС плода рекомендованы #бетаметазон\*\* внутримышечно в дозе 12 мг 2 раза с интервалом 24 часа или #дексаметазон\*\* внутримышечно в дозе 6 мг 4 раза с интервалом 12 часов или в дозе 8 мг 3 раза с интервалом 8 часов (суммарная доза 24 мг) [96], [103].

* После наложения швов на ШМ (серкляжа) с целью обезболивания, противовоспалительного и токолитического эффекта после 22 недель беременности рекомендовано назначение #индометацина [104].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 1).

Комментарий: #Индометацин применяется начиная с 50-100 мг ректально или внутрь, затем по 25 мг каждые 6 часов (не более 48 часов) [105]. Противопоказаниями к назначению являются нарушения свертываемости крови, повышенная кровоточивость, нарушение функции печени, язвенная болезнь желудка/12-перстной кишки, бронхиальная астма, повышенная чувствительность к аспирину, задержка роста плода, пороки развития почек у плода [106]. Частота побочных эффектов значительно меньше при использовании не более 48 часов при сроке беременности менее 32 недель. Наличие олигогидрамниона и/или выявление сужения артериального протока является показанием для прекращения терапии.

* Пациенткам с резус (D) отрицательной принадлежностью крови, беременным от партнера с резус (D) положительной или неизвестной резус-принадлежностью крови, при неустановленном неинвазивным методом резус-принадлежности плода, при отсутствии резус(D)-изоиммунизации после наложения швов на ШМ (серкляжа) рекомендовано назначить иммуноглобулин человека антирезус Rho[D]\*\* [107].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств - 5).

Комментарий: Обследование и лечение при выявлении гемолитической болезни плода – см. клинические рекомендации «Резус-изоиммунизация. Гемолитическая болезнь плода» [24].

* Для адекватного анестезиологического обеспечения при наложении швов на ШМ (серкляже) рекомендовано применение как методов нейроаксиальной анестезии (эпидуральная, спинальная, комбинированная спинально-эпидуральная), так и общей анестезии [108–112].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности

доказательств – 5).

Комментарии: Существуют убедительные доказательства того, что ни один из указанных видов анестезии не увеличивает концентрацию эндогенного окситоцина и не влияет на результаты операции [113], [114]. Если пациентка находится в положении Тренделенбурга, при проведении спинальной анестезии не следует вводить гипербарические растворы местных анестетиков. Анестезия проводится с сохранением спонтанного дыхания, при трансабдоминальном лапароскопическом доступе используется анестезия с искусственной вентиляцией легких [115]. После 20 недель гестации (при многоплодной беременности - раньше) может возникать синдром аорто-кавальной компрессии, с учетом чего следует выбирать положение тела пациентки при оперативном вмешательстве [116]. Стратификация риска и мероприятия по профилактике аспирации должны основываться на сроке беременности: до 16 недель риск осложнений не отличается от такового вне беременности. При проведении спинальной анестезии применяются спинальные иглы малого диаметра 25-27G. Рекомендуемая дозировка местных анестетиков составляет для бупивакаина\*\* 5 - 10 мг (изобарический или гипербарический раствор), для левобупивакаина\*\* 5-7,5 мг, для лидокаина\*\* 20-40 мг. Применение эпидуральной и спинально-эпидуральной анестезии рутинно не рекомендуется, показания определяются индивидуально [114]. При проведении общей анестезии рекомендуется обеспечивать оксигенацию с путем использования лицевой маски, ларингеальной маски или путем проведения эндотрахеальной анестезии. В качестве анестетиков используются пропофол\*\* (не более 2,5 мг/кг), тиопентал натрия\*\*, фентанил\*\* и кетамин\*\* [114].

* + 1. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации, в том числе основанных на использовании природных

лечебных факторов

Не применимо.

* + 1. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики\*

\*Методы профилактики во время беременности должно соответствовать клиническим рекомендациям «Нормальная беременность» [18].

* Рекомендовано направлять беременных пациенток в 18-206 на УЗИ плода и УЗИ ШМ (УЗ-цервикометрию), а беременных группы высокого риска позднего выкидыша и ПР на УЗИ ШМ (УЗ-цервикометрия) с 15-16 до 24 недель беременности с кратностью 1 раз в 1-2 недели с целью своевременной диагностики укорочения ШМ [37, 38], [39].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности

доказательств - 1).

6. Организация оказания медицинской помощи

Высокий риск очень ранних ПР диктует необходимость лечения данных пациенток в медицинских организациях акушерско-гинекологического профиля 3-го уровня, а при отсутствии возможности, в медицинских организациях акушерско-гинекологического профиля 2-го уровня, имеющих отделение (палаты) реанимации и интенсивной терапии для новорожденных.

Показаниями для госпитализации в стационар у беременных с ИЦН являются:

* Необходимость хирургической коррекции ИЦН.
* Угрожающие ПР.
* ПРПО.

Показания к выписке пациентки из стационара являются:

* + - 1. После родов (см. клинические рекомендации «Послеродовая помощь и обследование»).
      2. После купирования симптомов угрожающего выкидыша, угрожающих ПР, ИЦН с прогрессирующей беременностью (см. клинические рекомендации «Выкидыш», «Преждевременные роды»).

# 7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

Не применимо.

# Критерии оценки качества медицинской помощи

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Критерии качества диагностики и лечения ИЦН | Да/Нет |
| 1. | Выполнен осмотр шейки матки в зеркалах | Да/Нет |
| 2. | Выполнено направление на общий (клинический) анализ крови и исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови | Да/Нет |
| 3. | Выполнено направление на микроскопическое исследование влагалищных мазков | Да/Нет |
| 4. | Выполнено направление на молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium) | Да/Нет |
| 5. | Выполнено направление на ультразвуковое исследование шейки матки (УЗ-цервикометрию) с 15-16 до 24 недель беременности с кратностью 1 раз в 1-2 недели | Да/Нет |
| 6. | Пациентке с одноплодной беременностью с преждевременными родами или позднем выкидышем в анамнезе выполнено введение акушерского разгружающего пессария или наложение швов на шейку матки (серкляж) | Да/Нет |
| 7. | Пациентке с многоплодной беременностью выполнено введение акушерского разгружающего пессария | Да/Нет |
| 8. | Назначены препараты прогестерона\*\* вагинально по 200 мг/сутки до 34 недель беременности при условии отсутствия  противопоказаний к назначению прогестерона\*\* | Да/Нет |

Список литературы

1. Brown R., Gagnon R., Delisle M.-F., MATERNAL FETAL MEDICINE COMMITTEE.

Cervical insufficiency and cervical cerclage. J Obstet Gynaecol Can. 2013; 35(12):1115– 27.

1. Kagan K.O. S.J. How to measure cervical length. Ultrasound Obstet Gynecol. 2015; 45(3):358–362.
2. Lee S.E., Romero R., Park C.-W., Jun J.K., Yoon B.H. The frequency and significance of intraamniotic inflammation in patients with cervical insufficiency. Am J Obstet Gynecol. 2008; 198(6):633.e1-8.
3. Romero R., Chaiworapongsa T., Meyyazhagan A., Jung E., Yoon B.H., Kmak D., et al. Treatment of cervical insufficiency and/or a short cervix with antimicrobial agents can restore cervical length and lead to pregnancy prolongation and term delivery. J Matern Neonatal Med. 2024; 37(1).
4. Chan Y.Y., Jayaprakasan K., Tan A., Thornton J.G., Coomarasamy A., Raine-Fenning N.J. Reproductive outcomes in women with congenital uterine anomalies: a systematic review. Ultrasound Obstet Gynecol. 2011; 38(4):371–82.
5. Johnstone F.D., Beard R.J., Boyd I.E., McCarthy T.G. Cervical diameter after suction termination of pregnancy. Br Med J. 1976; 1(6001):68–9.
6. Kyrgiou M., Arbyn M., Martin-Hirsch P., Paraskevaidis E. Increased risk of preterm birth after treatment for CIN. BMJ. 2012; 345:e5847.
7. Anum E.A., Springel E.H., Shriver M.D., Strauss J.F. Genetic contributions to disparities in preterm birth. Pediatr Res. 2009; 65(1):1–9.
8. Warren J.E., Silver R.M., Dalton J., Nelson L.T., Branch D.W., Porter T.F. Collagen 1Alpha1 and transforming growth factor-beta polymorphisms in women with cervical insufficiency. Obstet Gynecol. 2007; 110(3):619–24.
9. De Vos M., Nuytinck L., Verellen C., De Paepe A. Preterm premature rupture of membranes in a patient with the hypermobility type of the Ehlers-Danlos syndrome. A case report. Fetal Diagn Ther. 14(4):244–7.
10. Warren J.E., Silver R.M. Genetics of the cervix in relation to preterm birth. Semin Perinatol. 2009; 33(5):308–11.
11. Miller R., Smiley R., Thom E.A., Grobman W.A., Iams J.D., Mercer B.M., et al. The association of beta-2 adrenoceptor genotype with short-cervix mediated preterm birth: a case-control study. BJOG. 2015; 122(10):1387–94.
12. Gernand A.D., Schulze K.J., Stewart C.P., West K.P., Christian P. Micronutrient deficiencies in pregnancy worldwide: health effects and prevention. Nat Rev Endocrinol. 2016; 12(5):274–89.
13. Yamamoto T., Nomiyama M., Oshima Y., Ono T., Kozuma Y., Nakura Y., et al. Prenatal exposure to intra-amniotic infection with Ureaplasma species increases the prevalence of bronchopulmonary dysplasia. J Matern Neonatal Med. 2024; 37(1).
14. Berger R., Abele H., Bahlmann F., Doubek K., Felderhoff-Müser U., Fluhr H., et al. Prevention and Therapy of Preterm Birth. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S2k-Level, AWMF Registry Number 015/025, September 2022) – Part 1 with Recommendations on the Epidemiology, Etiology, Prediction, Primary and Secondary Prevention of Preterm B. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2023; 83(05):547–68.
15. Thakur M., Mahajan K. Cervical Incompetence. StatPearls. 2021.
16. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No.142: Cerclage for the management of cervical insufficiency. Obstet Gynecol. 2014; 123(2 Pt 1):372–9.
17. Клинические рекомендации «Нормальная беременность» 2023 г. https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/288\_2.
18. Савельева Г.М., Сухих Г.Т. Серов В.Н. Акушерство. Национальное руководство. 2-е издание. 2018. 1735 стр.
19. Palacio M., Kühnert M., Berger R., Larios C.L., Marcellin L. Meta-analysis of studies on biochemical marker tests for the diagnosis of premature rupture of membranes: comparison of performance indexes. BMC Pregnancy Childbirth. 2014; 14:183.
20. Alexander J.M., Mercer B.M., Miodovnik M., Thurnau G.R., Goldenberg R.L., Das A.F., et al. The impact of digital cervical examination on expectantly managed preterm rupture of membranes. Am J Obstet Gynecol. 2000; 183(4):1003–7.
21. Judd W.J., Luban N.L., Ness P.M., Silberstein L.E., Stroup M., Widmann F.K. Prenatal and perinatal immunohematology: recommendations for serologic management of the fetus, newborn infant, and obstetric patient. Transfusion. 1990; 30(2):175–83.
22. McBain R.D., Crowther C.A., Middleton P. Anti-D administration in pregnancy for preventing Rhesus alloimmunisation. Cochrane database Syst Rev. 2015; (9):CD000020.
23. Клинические рекомендации «Резус-изоиммунизация. Гемолитическая болезнь плода» 2020 г. https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/596\_2.
24. Bond D.M., Middleton P., Levett K.M., van der Ham D.P., Crowther C.A., Buchanan S.L., et al. Planned early birth versus expectant management for women with preterm prelabour rupture of membranes prior to 37 weeks’ gestation for improving pregnancy outcome. Cochrane database Syst Rev. 2017; 3:CD004735.
25. Cataño Sabogal C.P., Fonseca J., García-Perdomo H.A. Validation of diagnostic tests for histologic chorioamnionitis: Systematic review and meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018; 228:13–26.
26. Ahmadi M.H., Mirsalehian A., Bahador A. Association of Chlamydia trachomatis with infertility and clinical manifestations: a systematic review and meta-analysis of case-control studies. Infect Dis (London, England). 2016; 48(7):517–23.
27. Lis R., Rowhani-Rahbar A., Manhart L.E. Mycoplasma genitalium infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. Clin Infect Dis. 2015; 61(3):418–26.
28. Chemaitelly H., Majed A., Abu-Hijleh F., Blondeel K., Matsaseng T.C., Kiarie J., et al. Global epidemiology of Neisseria gonorrhoeae in infertile populations: systematic review, meta-analysis and metaregression. Sex Transm Infect. 2021; 97(2):157–69.
29. Wiringa A.E., Ness R.B., Darville T., Beigi R.H., Haggerty C.L. Trichomonas vaginalis , endometritis and sequelae among women with clinically suspected pelvic inflammatory disease. Sex Transm Infect. 2020; 96(6):436–8.
30. Ladfors L., Mattssoni L.-Åk., Eriksson M., Fall O. Is a speculum examination sufficient for excluding the diagnosis of ruptured fetal membranes? Acta Obstet Gynecol Scand. 1997; 76(8):739–42.
31. Leitich H., Brunbauer M., Kaider A., Egarter C., Husslein P. Cervical length and dilatation of the internal cervical os detected by vaginal ultrasonography as markers for preterm delivery: A systematic review. Am J Obstet Gynecol. 1999; 181(6):1465–72.
32. Ting H.-S., Chin P.-S., Yeo G.S.H., Kwek K. Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 (pIGFBP1) test and fetal fibronectin test. Ann Acad Med Singapore. 2007; 36(6):399–402.
33. Alfirevic Z., Allen-Coward H., Molina F., Vinuesa C.P., Nicolaides K. Targeted therapy for threatened preterm labor based on sonographic measurement of the cervical length: a randomized controlled trial. Ultrasound Obstet Gynecol. 2007; 29(1):47–50.
34. Ehsanipoor R.M., Swank M.L., Jwa S.C., Wing D.A., Tarabulsi G., Blakemore K.J. Placental α-Microglobulin-1 in Vaginal Secretions of Women with Evidence of Preterm Labor. Am J Perinatol. 2016; 33(2):208–13.
35. Сorabian P. The ACTIMTM PARTUS versus THE TLIIQ ® SYSTEM as rapid response tests to aid in diagnosing preterm labour in symptomatic women. In: Institute of Health Economics, Canada. 2008.
36. Berghella V., Palacio M., Ness A., Alfirevic Z., Nicolaides K.H., Saccone G. Cervical length screening for prevention of preterm birth in singleton pregnancy with threatened preterm labor: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials using individual patient-level data. Ultrasound Obstet Gynecol. 2017; 49(3):322–9.
37. Newman R.B., Goldenberg R.L., Iams J.D., Meis P.J., Mercer B.M., Moawad A.H., et al. Preterm prediction study: comparison of the cervical score and Bishop score for prediction of spontaneous preterm delivery. Obstet Gynecol. 2008; 112(3):508–15.
38. Einerson B.D., Grobman W.A., Miller E.S. Cost-effectiveness of risk-based screening for cervical length to prevent preterm birth. Am J Obstet Gynecol. 2016; 215(1):100.e1-7.
39. Norman J.E., Marlow N., Messow C.-M., Shennan A., Bennett P.R., Thornton S., et al. Does progesterone prophylaxis to prevent preterm labour improve outcome? A randomised double-blind placebo-controlled trial (OPPTIMUM). Health Technol Assess. 2018; 22(35):1–304.
40. Medley N., Poljak B., Mammarella S., Alfirevic Z. Clinical guidelines for prevention and management of preterm birth: a systematic review. BJOG. 2018; 125(11):1361–9.
41. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM). Electronic address: pubs@smfm.org, McIntosh J., Feltovich H., Berghella V., Manuck T. The role of routine cervical length screening in selected high- and low-risk women for preterm birth prevention. Am J Obstet Gynecol. 2016; 215(3):B2-7.
42. Abdel-Aleem H., Shaaban O.M., Abdel-Aleem M.A. Cervical pessary for preventing preterm birth. Cochrane database Syst Rev. 2013; (5):CD007873.
43. Pérez-López F.R., Chedraui P., Pérez-Roncero G.R., Martínez-Domínguez S.J. Effectiveness of the cervical pessary for the prevention of preterm birth in singleton pregnancies with a short cervix: a meta-analysis of randomized trials. Arch Gynecol Obstet. 2019; 299(5):1215–31.
44. Kyvernitakis I., Baschat A.A., Malan M., Rath W., Berger R., Henrich W., et al. Cervical pessary to prevent preterm birth and poor neonatal outcome: An integrity meta‐analysis of randomized controlled trials focusing on adherence to the European Medical Device Regulation. Int J Gynecol Obstet. 2024; 165(2):607–20.
45. Roman A.R., Da Silva Costa F., Araujo Júnior E., Sheehan P.M. Rescue Adjuvant Vaginal Progesterone May Improve Outcomes in Cervical Cerclage Failure. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2018; 78(8):785–90.
46. Cruz-Melguizo S., San-Frutos L., Martínez-Payo C., Ruiz-Antorán B., Adiego-Burgos B., Campillos-Maza J.M., et al. Cervical Pessary Compared With Vaginal Progesterone for Preventing Early Preterm Birth: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2018; 132(4):907–15.
47. Goya M., de la Calle M., Pratcorona L., Merced C., Rodó C., Muñoz B., et al. Cervical pessary to prevent preterm birth in women with twin gestation and sonographic short cervix: a multicenter randomized controlled trial (PECEP-Twins). Am J Obstet Gynecol. 2016; 214(2):145–52.
48. Goya M., Cabero L. Cervical pessary placement for prevention of preterm birth in unselected twin pregnancies: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol. 2016; 214(2):301–2.
49. Thangatorai R., Lim F.C., Nalliah S. Cervical pessary in the prevention of preterm births in multiple pregnancies with a short cervix: PRISMA compliant systematic review and metaanalysis. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018; 31(12):1638–45.
50. Fox N.S., Gupta S., Lam-Rachlin J., Rebarber A., Klauser C.K., Saltzman D.H. Cervical Pessary and Vaginal Progesterone in Twin Pregnancies With a Short Cervix. Obstet Gynecol. 2016; 127(4):625–30.
51. Koullali B., Westervelt A.R., Myers K.M., House M.D. Prevention of preterm birth: Novel interventions for the cervix. Semin Perinatol. 2017; 41(8):505–10.
52. Zheng L., Dong J., Dai Y., Zhang Y., Shi L., Wei M., et al. Cervical pessaries for the prevention of preterm birth: a systematic review and meta-analysis. J Matern Neonatal Med. 2019; 32(10):1654–63.
53. Hassan S.S., Romero R., Vidyadhari D., Fusey S., Baxter J.K., Khandelwal M., et al. Vaginal progesterone reduces the rate of preterm birth in women with a sonographic short cervix: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Ultrasound Obstet Gynecol. 2011; 38(1):18–31.
54. Romero R., Nicolaides K., Conde-Agudelo A., Tabor A., O’Brien J.M., Cetingoz E., et al. Vaginal progesterone in women with an asymptomatic sonographic short cervix in the midtrimester decreases preterm delivery and neonatal morbidity: a systematic review and metaanalysis of individual patient data. Am J Obstet Gynecol. 2012; 206(2):124.e1-19.
55. Romero R., Nicolaides K.H., Conde-Agudelo A., O’Brien J.M., Cetingoz E., Da Fonseca E., et al. Vaginal progesterone decreases preterm birth ≤ 34 weeks of gestation in women with a singleton pregnancy and a short cervix: an updated meta-analysis including data from the OPPTIMUM study. Ultrasound Obstet Gynecol. 2016; 48(3):308–17.
56. Romero R., Conde-Agudelo A., Da Fonseca E., O’Brien J.M., Cetingoz E., Creasy G.W., et al. Vaginal progesterone for preventing preterm birth and adverse perinatal outcomes in singleton gestations with a short cervix: a meta-analysis of individual patient data. Am J Obstet Gynecol. 2018; 218(2):161–80.
57. Conde-Agudelo A., Romero R., Da Fonseca E., O’Brien J.M., Cetingoz E., Creasy G.W., et al. Vaginal progesterone is as effective as cervical cerclage to prevent preterm birth in women with a singleton gestation, previous spontaneous preterm birth, and a short cervix:

updated indirect comparison meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2018; 219(1):10–25.

1. Kyvernitakis I., Maul H., Bahlmann F. Controversies about the Secondary Prevention of Spontaneous Preterm Birth. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2018; 78(06):585–95.
2. Norman J.E., Mackenzie F., Owen P., Mactier H., Hanretty K., Cooper S., et al. Progesterone for the prevention of preterm birth in twin pregnancy (STOPPIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled study and meta-analysis. Lancet (London, England). 2009; 373(9680):2034–40.
3. Norman J.E., Marlow N., Messow C.-M., Shennan A., Bennett P.R., Thornton S., et al. Vaginal progesterone prophylaxis for preterm birth (the OPPTIMUM study): a multicentre, randomised, double-blind trial. Lancet. 2016; 387(10033):2106–16.
4. Ashoush S., El‐Kady O., Al‐Hawwary G., Othman A. The value of oral micronized progesterone in the prevention of recurrent spontaneous preterm birth: a randomized controlled trial. Acta Obstet Gynecol Scand. 2017; 96(12):1460–6.
5. Dodd J.M., Grivell R.M., OBrien C.M., Dowswell T., Deussen A.R. Prenatal administration of progestogens for preventing spontaneous preterm birth in women with a multiple pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2017; .
6. Stewart L.A., Simmonds M., Duley L., Llewellyn A., Sharif S., Walker R.A., et al. Evaluating Progestogens for Preventing Preterm birth International Collaborative (EPPPIC): meta-analysis of individual participant data from randomised controlled trials. Lancet. 2021; 397(10280):1183–94.
7. Crowther C.A., Ashwood P., McPhee A.J., Flenady V., Tran T., Dodd J.M., et al. Vaginal progesterone pessaries for pregnant women with a previous preterm birth to prevent neonatal respiratory distress syndrome (the PROGRESS Study): A multicentre, randomised, placebo-controlled trial. PLoS Med. 2017; 14(9):e1002390.
8. Campbell S. Universal cervical-length screening and vaginal progesterone prevents early preterm births, reduces neonatal morbidity and is cost saving: doing nothing is no longer an option. Ultrasound Obstet Gynecol. 2011; 38(1):1–9.
9. Dodd J.M., Jones L., Flenady V., Cincotta R., Crowther C.A. Prenatal administration of progesterone for preventing preterm birth in women considered to be at risk of preterm birth. Cochrane database Syst Rev. 2013; (7):CD0049(7):CD004947.
10. Kumar A., Begum N., Prasad S., Aggarwal S., Sharma S. Oral dydrogesterone treatment during early pregnancy to prevent recurrent pregnancy loss and its role in modulation of cytokine production: a double-blind, randomized, parallel, placebo-controlled trial. Fertil

Steril. 2014; 102(5):1357-1363.e3.

1. Yasuda K., Sumi G.-I., Murata H., Kida N., Kido T., Okada H. The steroid hormone dydrogesterone inhibits myometrial contraction independently of the progesterone/progesterone receptor pathway. Life Sci. 2018; 207:508–15.
2. Miller E.S., Grobman W.A., Fonseca L., Robinson B.K. Indomethacin and antibiotics in examination-indicated cerclage: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2014; 123(6):1311–6.
3. Owen J., Hankins G., Iams J.D., Berghella V., Sheffield J.S., Perez-Delboy A., et al. Multicenter randomized trial of cerclage for preterm birth prevention in high-risk women with shortened midtrimester cervical length. Am J Obstet Gynecol. 2009; 201(4):375.e1-8.
4. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии/ Под ред. Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова. – Смоленск: МАКМАХ, 2007. – 464с.
5. Althuisius S.M., Dekker G.A., Hummel P., Bekedam D.J., van Geijn H.P. Final results of the Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): therapeutic cerclage with bed rest versus bed rest alone. Am J Obstet Gynecol. 2001; 185(5):1106–12.
6. Ciavattini A., Delli Carpini G., Boscarato V., Febi T., Di Giuseppe J., Landi B. Effectiveness of emergency cerclage in cervical insufficiency. J Matern Fetal Neonatal Med. 2016; 29(13):2088–92.
7. Тетруашвили Н.К., Агаджанова А.А. М.А.К. Коррекция истмико-цервикальной недостаточности при пролабировании плодного пузыря: возможности терапии. Акушерство и гинекология. 2015; (9).
8. Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи: Российские клинические рекомендации/ Под ред. С.В. Яковлева, Н.И. Брико, С.В. Сидоренко, Д.Н. Проценко. – М.: Издательство «Перо», 2018. – 156с.
9. Shennan A., Chandiramani M., Bennett P., David A.L., Girling J., Ridout A., et al. MAVRIC: a multicenter randomized controlled trial of transabdominal vs transvaginal cervical cerclage. Am J Obstet Gynecol. 2020; 222(3):261.e1-261.e9.
10. Ishioka S., Kim M., Mizugaki Y., Kon S., Isoyama K., Mizuuchi M., et al. Transabdominal cerclage (TAC) for patients with ultra-short uterine cervix after uterine cervix surgery and its impact on pregnancy. J Obstet Gynaecol Res. 2018; 44(1):61–6.
11. Gesson-Paute A., Berrebi A., Parant O. [Transabdominal cervico-isthmic cerclage in the management of cervical incompetence in high risk women]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2007; 36(1):30–5.
12. El-Nashar S.A., Paraiso M.F., Rodewald K., Muir T., Abdelhafez F., Lazebnik N., et al. Laparoscopic cervicoisthmic cerclage: technique and systematic review of the literature. Gynecol Obstet Invest. 2013; 75(1):1–8.
13. Shin J.E., Kim M.J., Kim G.W., Lee D.W., Lee M.K., Kim S.J. Laparoscopic transabdominal cervical cerclage: Case report of a woman without exocervix at 11 weeks gestation. Obstet Gynecol Sci. 2014; 57(3):232–5.
14. Clark N. V, Einarsson J.I. Laparoscopic abdominal cerclage: a highly effective option for refractory cervical insufficiency. Fertil Steril. 2020; 113(4):717–22.
15. Umstad M.P., Quinn M.A., Ades A. Transabdominal cervical cerclage. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2010; 50(5):460–4.
16. Vousden N.J., Carter J., Seed P.T., Shennan A.H. What is the impact of preconception abdominal cerclage on fertility: evidence from a randomized controlled trial. Acta Obstet Gynecol Scand. 2017; 96(5):543–6.
17. Shennan A., Story L., Jacobsson B., Grobman W.A. FIGO good practice recommendations on cervical cerclage for prevention of preterm birth. Int J Gynecol Obstet. 2021; 155(1):19– 22.
18. Marchand G., Taher Masoud A., Azadi A., Govindan M., Ware K., King A., et al. Efficacy of laparoscopic and trans-abdominal cerclage (TAC) in patients with cervical insufficiency:

A systematic review and meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2022; 270:111– 25.

1. Alfirevic Z., Stampalija T., Medley N. Cervical stitch (cerclage) for preventing preterm birth in singleton pregnancy. Cochrane database Syst Rev. 2017; 6:CD008991.
2. Ehsanipoor R.M., Seligman N.S., Saccone G., Szymanski L.M., Wissinger C., Werner E.F., et al. Physical Examination-Indicated Cerclage: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet Gynecol. 2015; 126(1):125–35.
3. Chatzakis C., Efthymiou A., Sotiriadis A., Makrydimas G. Emergency cerclage in singleton pregnancies with painless cervical dilatation: A meta-analysis. Acta Obstet Gynecol Scand. 2020; 99(11):1444–57.
4. NICE Guidance, Preterm labour and birth, 2016.
5. Preterm labour and birth. NICE guideline NG25. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK). 2015.
6. Rafael T.J., Berghella V. A.Z. Cervical stitch for preventing preterm birth in women with a multiple pregnancy. Cochrane Libr. 2014; 9.
7. Saccone G., Rust O., Althuisius S., Roman A., Berghella V. Cerclage for short cervix in twin pregnancies: systematic review and meta-analysis of randomized trials using individual patient-level data. Acta Obstet Gynecol Scand. 2015; 94(4):352–8.
8. Li C., Shen J., Hua K. Cerclage for women with twin pregnancies: a systematic review and metaanalysis. Am J Obstet Gynecol. 2019; 220(6):543-557.e1.
9. Gupta M., Emary K., Impey L. Emergency cervical cerclage: predictors of success. J Matern Fetal Neonatal Med. 2010; 23(7):670–4.
10. Roberts D., Brown J., Medley N., Dalziel S.R. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. Cochrane database Syst Rev. 2017; 3:CD004454.
11. Magann E.F., Haram K., Ounpraseuth S., Mortensen J.H., Spencer H.J., Morrison J.C. Use of antenatal corticosteroids in special circumstances: a comprehensive review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2017; 96(4):395–409.
12. Melamed N., Shah J., Yoon E.W., Pelausa E., Lee S.K., Shah P.S., et al. The role of antenatal corticosteroids in twin pregnancies complicated by preterm birth. Am J Obstet Gynecol. 2016; 215(4):482.e1-9.
13. Norman M., Piedvache A., Børch K., Huusom L.D., Bonamy A.-K.E., Howell E.A., et al. Association of Short Antenatal Corticosteroid Administration-to-Birth Intervals With Survival and Morbidity Among Very Preterm Infants: Results From the EPICE Cohort. JAMA Pediatr. 2017; 171(7):678–86.
14. ACOG Committee Opinion No. 677: antenatal corticosteroid therapy for fetal maturation, 2017.
15. Been J. V, Degraeuwe P.L., Kramer B.W., Zimmermann L.J.I. Antenatal steroids and neonatal outcome after chorioamnionitis: a meta-analysis. BJOG. 2011; 118(2):113–22.
16. Amiya R.M., Mlunde L.B., Ota E., Swa T., Oladapo O.T., Mori R. Antenatal Corticosteroids for Reducing Adverse Maternal and Child Outcomes in Special Populations of Women at Risk of Imminent Preterm Birth: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2016; 11(2):e0147604.
17. ACOG, Practice Bulletin No. 171: Management of Preterm Labor, 2016.
18. King J., Flenady V., Cole S., Thornton S. Cyclo-oxygenase (COX) inhibitors for treating preterm labour. Cochrane database Syst Rev. 2005; 18;(2):CD0(2):CD001992.
19. Клинические рекомендации “Преждевременные роды” 2020 г. https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/331\_1.
20. Preterm Labor and Birth Management: Recommendations from the European Association of Perinatal Medicine, 2017.
21. American Academy of Pediatrics and the American College of Obstetricians and Gynecologists. Guidelines for perinatal care. 8th ed. Elk Grove Village, IL; Washington,

DC; 2017.

1. Aaronson J., Goodman S. Obstetric anesthesia: not just for cesareans and labor. Semin Perinatol. 2014; 38(6):378–85.
2. Wortman M., Carroll K. Office-Based Gynecologic Surgery (OBGS): Past, Present, and Future: Part I. Surg Technol Int. 2019; 35:173–84.
3. Chestnut D.H., Wong C.A., Tsen L.C., Kee W.D.N., Beilin Y., Mhyre J. Chestnut’s Obstetric Anesthesia: Principles and Practice, 5th Edition. Elsevier Science; 2014. 1304 p.
4. Rahman A. Shnider and Levinson’s Anesthesia for Obstetrics, Fifth Edition. Anesthesiology. 2015; 122(1):223.
5. L.Fleisher, Wiener-Kronish J. Miller’s Anesthesia, 9th Edition. Anesthesiology. 2019; .
6. Yoon H.J., Hong J.-Y., Kim S.M. The effect of anesthetic method for prophylactic cervical cerclage on plasma oxytocin: a randomized trial. Int J Obstet Anesth. 2008; 17(1):26–30.
7. Ioscovich A., Popov A., Gimelfarb Y., Gozal Y., Orbach-Zinger S., Shapiro J., et al. Anesthetic management of prophylactic cervical cerclage: a retrospective multicenter cohort study. Arch Gynecol Obstet. 2015; 291(3):509–12.
8. Wang Y.-Y., Duan H., Zhang X.-N., Wang S., Gao L. A Novel Cerclage Insertion: Modified Laparoscopic Transabdominal Cervical Cerclage with Transvaginal Removing (MLTCCTR). J Minim Invasive Gynecol. 2019; .
9. Farber M.K., Bateman B.T. Phenylephrine Infusion: Driving a Wedge in Our Practice of Left Uterine Displacement? Anesthesiology. 2017; 127(2):212–4.
10. Guzman E.R., Pisatowski D.M., Vintzileos A.M., Benito C.W., Hanley M.L., Ananth C. V. A comparison of ultrasonographically detected cervical changes in response to transfundal pressure, coughing, and standing in predicting cervical incompetence. Am J Obstet Gynecol. 1997; 177(3):660–5.
11. Сидельникова В.М. С.Г.Т. Невынашивание беременности: руководство для практикующих врачей. Москва: ООО «Медицинское информационное агентство»;

2011.

1. O’Brien D.P., Murphy J.F. The Shirodkar stitch. Lancet (London, England). 1977; 2(8043):873–4.
2. Odibo A.O., Berghella V., To M.S., Rust O.A., Althuisius S.M., Nicolaides K.H. Shirodkar versus McDonald cerclage for the prevention of preterm birth in women with short cervical length. Am J Perinatol. 2007; 24(1):55–60.
3. Lazar P., Gueguen S., Dreyfus J., Renaud R., Pontonnier G., Papiernik E. Multicentred controlled trial of cervical cerclage in women at moderate risk of preterm delivery. Br J Obstet Gynaecol. 1984; 91(8):731–5.
4. Final report of the Medical Research Council/Royal College of Obstetricians and Gynaecologists multicentre randomised trial of cervical cerclage. MRC/RCOG Working Party on Cervical Cerclage. Br J Obstet Gynaecol. 1993; 100(6):516–23.
5. RUSH R.W., ISAACS S., McPHERSON K., JONES L., CHALMERS I., GRANT A. A randomized controlled trial of cervical cerclage in women at high risk of spontaneous preterm delivery. BJOG An Int J Obstet Gynaecol. 1984; 91(8):724–30.
6. Giraldo-Isaza M.A., Berghella V. Cervical cerclage and preterm PROM. Clin Obstet Gynecol. 2011; 54(2):313–20.
7. Trochez-Martinez R.D., Smith P., Lamont R.F. Use of C-reactive protein as a predictor of chorioamnionitis in preterm prelabour rupture of membranes: a systematic review. BJOG. 2007; 114(7):796–801.
8. Banicevic A.C., Popovic M., Ceric A. Cervical length measured by transvaginal ultrasonography and cervicovaginal infection as predictor of preterm birth risk. Acta Inform Med. 2014; 22(2):128–32.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру

клинических рекомендаций

* 1. Тетруашвили Нана Картлосовна – д.м.н., заведующая 2-м отделением акушерским патологии беременности, зам. директора института акушерства ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  2. Долгушина Наталия Витальевна – д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по репродуктивному здоровью женщин (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  3. Кан Наталья Енкыновна – д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе – директор института акушерства ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  4. Тютюнник Виктор Леонидович - д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник отдела инновационных научных проектов департамента организации научный деятельности ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (г. Москва).

Конфликт интересов отсутствует.

* 1. Баранов Игорь Иванович – д.м.н., профессор, заведующий отделом научнообразовательных программ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России. Конфликт интересов отсутствует.
  2. Пырегов Алексей Викторович – д.м.н., профессор, заместитель главного врача по анестезиологии и реанимации ГБУЗ МО «Московский Областной Перинатальный Центр». Председатель комитета по анестезиологии и реаниматологии в акушерстве и гинекологии ассоциации анестезиологов-реаниматологов. (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  3. Радзинский Виктор Евсеевич - член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Российского университета дружбы народов (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  4. Савельева Галина Михайловна - академик РАН, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, Герой Труда Российской Федерации (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  5. Серов Владимир Николаевич - академик РАН, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России, президент ООО «Российское общество акушеров-гинекологов» (РОАГ) (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  6. Ходжаева Зульфия Сагдуллаевна – д.м.н., профессор, заместитель директора института акушерства ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  7. Шабанова Наталья Евгеньевна - к.м.н., доцент, заведующая отделением клинической фармакологии антимикробных и иммунобиологических препаратов, института микробиологии, антимикробной терапии и эпидемиологии, ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  8. Шмаков Роман Георгиевич – д.м.н., профессор, профессор РАН, директор ГБУЗ МО «Московский областной НИИ акушерства и гинекологии имени академика В.И. Краснопольского», главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  9. Шифман Ефим Муневич - д.м.н., профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, президент Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов, (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  10. Шешко Елена Леонидовна - к.м.н., директор департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.

Главные внештатные специалисты

* 1. Артымук Наталья Владимировна – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии имени профессора Г.А. Ушаковой ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству, главный внештатный специалист Минздрава России по гинекологии, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин в СФО (г. Кемерово). Конфликт интересов отсутствует.
  2. Башмакова Надежда Васильевна - д.м.н., профессор, главный научный сотрудник ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству, главный внештатный специалист Минздрава России по гинекологии, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин в УФО. Конфликт интересов отсутствует.
  3. Беженарь Виталий Федорович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и репродуктологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству и гинекологии в СЗФО (г. Санкт-Петербург). Конфликт интересов отсутствует.
  4. Белокриницкая Татьяна Евгеньевна – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Минздрава России, заслуженный врач Российской Федерации, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству, главный внештатный специалист Минздрава России по гинекологии, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин в ДФО (г. Чита). Конфликт интересов отсутствует.
  5. Калугина Алла Станиславовна - д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства, гинекологии и неонатологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России (г. Санкт-Петербург), главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин с СЗФО. Конфликт интересов отсутствует.
  6. Коган Игорь Юрьевич - д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, директор ФГБНУ «Научно-исследовательского института акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта» (г. Санкт-Петербург), главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью комитета по здравоохранению г. Санкт-Петербург. Конфликт интересов отсутствует.
  7. Краснопольская Ксения Владиславовна – член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, руководитель отделения репродуктологии МОНИИАГ, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин Министерства здравоохранения Московской области (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
  8. Малышкина Анна Ивановна - д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Ивановский НИИ материнства и детства им. В. Н. Городкова». заведующая кафедрой акушерства и гинекологии, медицинской генетики лечебного факультета ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству, главный внештатный специалист Минздрава России по гинекологии, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин в ЦФО (г. Иваново). Конфликт интересов отсутствует.
  9. Михайлов Антон Валерьевич – д.м.н., профессор, главный врач СПб ГУЗ «Родильный Дом №17», профессор кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО "СЗГМУ им. И.И. Мечникова" Минздрава России, и кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству, гинекологии в СЗФО (г. Санкт-Петербург). Конфликт интересов отсутствует.
  10. Моисеева Ирина Валерьевна - д.м.н., заведующая отделением вспомогательных репродуктивных технологий ГБУЗ «Самарский областной медицинский центр Династия», главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью Министерства здравоохранения Самарской области, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин в ПФО (г. Самара). Конфликт интересов отсутствует.
  11. Оленев Антон Сергеевич – к.м.н., главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения г. Москвы, заведующий филиалом «Перинатальный центр» ГБУЗ «Городская клиническая больница №24 ДЗМ», доцент кафедры акушерства и гинекологии с курсом перинатологии медицинского института РУДН. Конфликт интересов отсутствует.
  12. Попандопуло Виктория Александровна – д.м.н., профессор, , заведующий кафедрой акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО «Майкопский государственный технологический университет», профессор кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный врач ООО «Кубанский медицинский центр», г внештатный специалист Минздрава России по акушерству, главный внештатный специалист Минздрава России по гинекологии, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью женщин в ЮФО (г. Краснодар). Конфликт интересов отсутствует.
  13. Фаткуллин Ильдар Фаридович — д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии им. проф. В.С. Груздева Казанского ГМУ, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству, главный внештатный специалист Минздрава России по гинекологии в ПФО (г. Казань). Конфликт интересов отсутствует.

# Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. врачи акушеры-гинекологи
2. ординаторы акушеры-гинекологи

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| УДД | Расшифровка |
| 1 | Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |
| 3 | Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов |

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| УДД | Расшифровка |
| 1 | Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа |
| 3 | Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль» |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов |

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| УУР | Расшифровка |
| A | Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными) |
| B | Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по  интересующим исходам не являются согласованными) |
| C | Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными) |

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Образец протокола операции "Цервикальный серкляж по Макдональду"

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года \_\_ ч \_\_ мин

Под \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ анестезией после обработки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наружных половых органов и влагалища шейка матки обнажена в зеркалах, фиксирована окончатыми щипцами. На уровне сводов в подслизистом слое шейки матки произведено наложение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нити на шейку матки по методу Макдональда. Узел на 12 часах в переднем своде влагалища. Туалет слизистой оболочки влагалища. Обработка влагалища раствором антисептика. Кровопотеря \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мл.

Особенности операции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Операционная сестра \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Образец протокола операции "Цервикальный серкляж по А.И. Любимовой в модификации Н.М. Мамедалиевой"

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ года \_\_ ч \_\_ мин

Под \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ анестезией после обработки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наружных половых органов и влагалища шейка матки обнажена в зеркалах, фиксирована окончатыми щипцами за переднюю и заднюю губы, мобилизована. На границе перехода слизистой оболочки переднего свода влагалища на шейку матки наложены два П-образных шва \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нитями по методу А.И. Любимовой в модификации Н.М. Мамедалиевой. Концы нитей взяты на зажимы, дозированно затянуты и завязаны. Туалет слизистой оболочки влагалища. Обработка влагалища раствором антисептика. Кровопотеря \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мл.

Особенности операции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Операционная сестра \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Методика наложения швов на ШМ (серкляжа)

Выделяют следующие виды серкляжа: профилактический (elective, основанный на анамнестических данных), лечебный (emergent, основанный на результатах УЗ-цервикометрии) и экстренный (rescue, при пролабировании плодного пузыря).

Условия для проведения серкляжа:

* Лейкоцитов <15 000/мл.
* Уровень C-реактивного белка <5 нг/дл.
* Нет ПРПО.
* Нет родовой деятельности.
* Нет ВЗОМТ.
* Нормальная температура тела.
* Нет РДС плода.

Получено и письменно запротоколировано информированное согласие женщины.

Серкляж может быть проведен вагинальным либо абдоминальным доступом.

Вагинальный доступ является предпочтительным, в связи с меньшим числом осложнений.

Техника вагинального серкляжа предусматривает три основных метода:

* наложение шва без диссекции тканей (метод Макдональда);
* двойной П-образный внутрислизистый шов в области внутреннего зева (метод Любимовой в модификации Мамедалиевой);
* подслизистый шов (так называемый высокий цервикальный шов) с отслаиванием мочевого пузыря (метод Широдкара), применяют крайне редко в связи с высокой травматичностью, в настоящее время имеет историческое значение [117].

Используется нерассасывающийся шовный материал в виде нитей или ленты. Натяжение шовного материала нужно регулировать так, чтобы была возможность прохождения цервикального канала расширителем Гегара №5.

Нет убедительных доказательств преимущества какого-либо конкретного метода или шовного материала над прочими.

Метод Макдональда. Шов накладывают так близко, как это технически возможно, на стыке ШМ с влагалищем, без рассечения тканей (рис. 1).

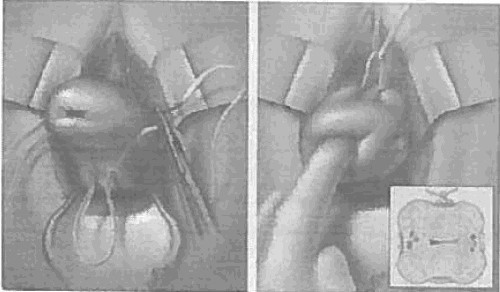


Рис. 1. Метод Макдональда [118]

Метод А.И. Любимовой в модификации Н.М. Мамедалиевой. Шов накладывают на границе перехода слизистой оболочки переднего свода влагалища в экзоцервикс. Отступив на 0,5 см вправо от средней линии, ШМ прокалывают иглой с синтетической нитью через всю толщу, проводя выкол в задней части свода влагалища. Вторым стежком прокалывают слизистую оболочку и часть толщи ШМ, делая вкол на 0,5 см левее средней линии. Вторую синтетическую нить размещают симметрично: в правую латеральную часть ШМ через всю толщу, затем в передней части свода влагалища на 0,5 см левее средней линии (рис. 2).

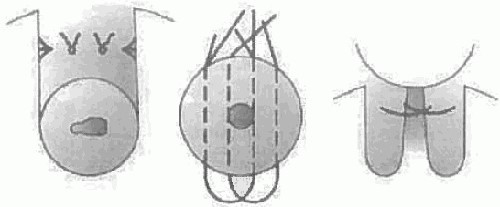


Рис 2. Схема. Метод А.И. Любимовой в модификации Н.М. Мамедалиевой [118]

Нет данных, указывающих на преимущество одной техники перед другой, поэтому, выбор метода осуществляет хирург по своему усмотрению [119], [120].

Осложнения серкляжа: хориоамнионит, ПРПО, смещение шва, ПР, дистоция ШМ, разрыв ШМ, формирование шеечно-влагалищного свища. Риск и характер осложнений зависит от того, наложен серкляж профилактически или экстренно (при выявлении пролабирования плодного пузыря).

Серкляж связан с увеличением потребности в медицинских вмешательствах (госпитализациях, введениях токолитиков). Подтвержден более высокий уровень кесарева сеченя [121], а также вдвое повышенный (в сравнении с общепопуляционным) риск лихорадки и сепсиса в послеродовой период у пациенток этой группы [122], [121], [123].

Рекомендовано удаление фиксирующего материала (шва или ленты) в 36 - 37 недель беременности [1]. Вмешательство возможно без анестезии. При начале родовой деятельности шов или ленту нужно удалить, как можно раньше. Если это неосуществимо (например, вследствие прорезывания шва), шов удаляют после родов. При ПР и отсутствии реакции на токолиз и/или подозрении на воспалительные осложнения показано немедленное удаление серкляжа, [117]. В случае ПРПО при нормальных значениях Среактивного белка (<5 нг/дл) и отсутствии клинических признаков хориоамнионита [124], [125] возможно отложенное удаление шва на период проведения курса профилактики РДС плода (48 ч) в сроке до 34 недель.

Технология ультразвуковой цервикометрии

1. УЗ-цервикометрию следует проводить в положении женщины лежа [66], [126].
2. Мочевой пузырь должен быть пустым - полный мочевой пузырь "удлиняет" ШМ.
3. Датчик помещают в передний свод влагалища.
4. Следует минимизировать давление датчика на ШМ. Чтобы правильно сориентироваться, в начале цервикометрии следует немного надавить датчиком на ШМ, а затем, отодвинув датчик, свести сдавление к минимуму.
5. До начала измерения желательно выявить спонтанные сокращения ШМ, наблюдая примерно 30 сек [66], [126].
6. Длину сомкнутой части ЦК следует измерять по прямой линии, проведенной от внутреннего зева к наружному, причем эта ось может не совпадать с осью тела женщины [2].
7. Увеличение ультразвукового изображения необходимо, причем изображение ШМ должно занимать не менее 50 - 75% площади экрана ультразвукового прибора [2].
8. Продолжительность исследования должна составлять 3 - 5 мин [2], [66]- [126].
9. Необходимо выполнить несколько измерений (минимум три) за 5-минутный период; в качестве окончательного результата выбирают наименьшее значение.

Если длина ШМ >25 мм, более чем у половины пациенток она будет изогнутой. При этом стандартный метод измерения - по прямой линии - приведет к недооценке длины ШМ. Тем не менее, данное обстоятельство не имеет клинического значения, поскольку у этих пациенток, независимо от точности измерения, риск ИЦН низкий.

В группе высокого риска у пациенток с длиной ЦК <16 мм ШМ всегда будет прямой [126].

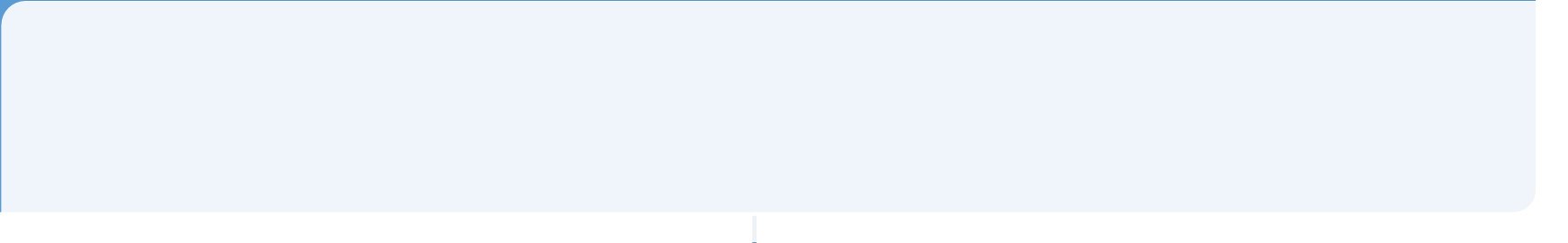
Такие диагностические тесты, как измерение воронкообразного расширения внутреннего зева при сохранной длине ШМ, надавливание на дно матки, покашливание, не имеют диагностического значения.

Измерение длины ШМ при трансабдоминальном сканировании может быть использовано в качестве начальной оценки, но следует иметь в виду, что этот способ имеет тенденцию увеличивать длину ШМ, особенно при ее укорочении.

В качестве альтернативы трансвагинальной УЗ-цервикометрии возможно трансперинеальное сканирование: датчик помещают на промежность и передвигают вплоть до полной визуализации наружного и внутреннего отверстия ЦК. Размещение датчика происходит дальше от ШМ, чем при трансвагинальном сканировании, что ухудшает цервикальную визуализацию. В 95% наблюдений разница между измерениями при трансвагинальном и трансперинеальном сканировании составляет +/- 5 мм, что чрезвычайно критично для достоверности диагностического критерия "менее 25 мм" [2].

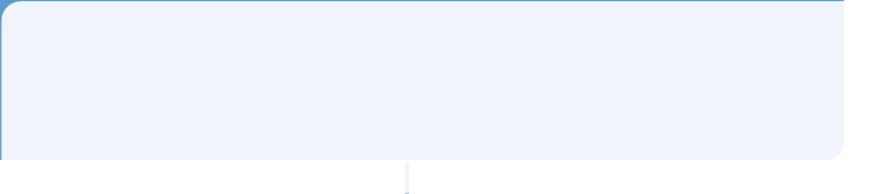
36

Приложение Б. Алгоритмы действия врача



Пациентки с длиной ШМ ≤25 мм или с расширением ЦК при

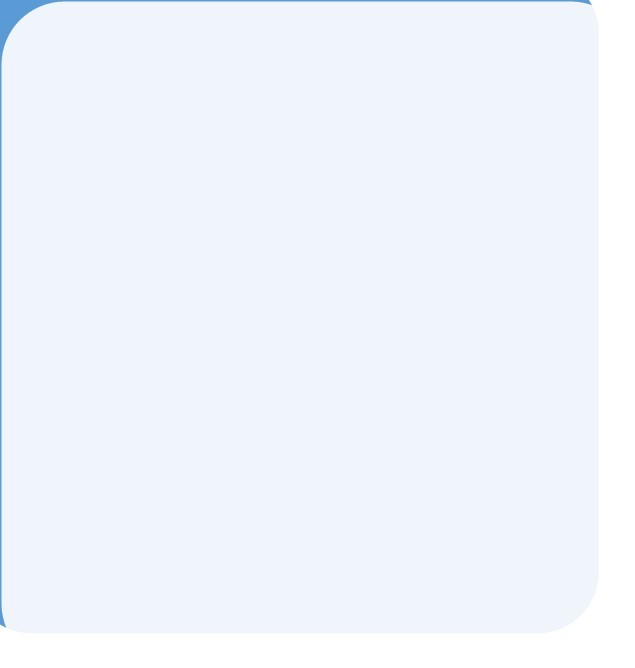
настоящей беременности без родовой деятельности



Одноплодная беременность +

поздний выкидыш и/или ПР в

анамнезе



Акушерский

разгружающий пессарий

или вагинальный

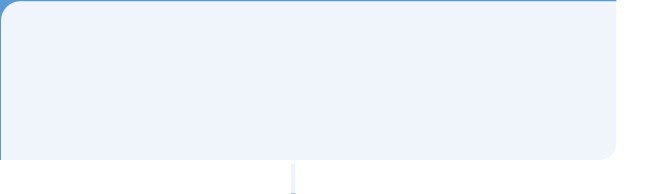
серкляж

в комбинации с

прогестероном\*\*

вагинально по 200

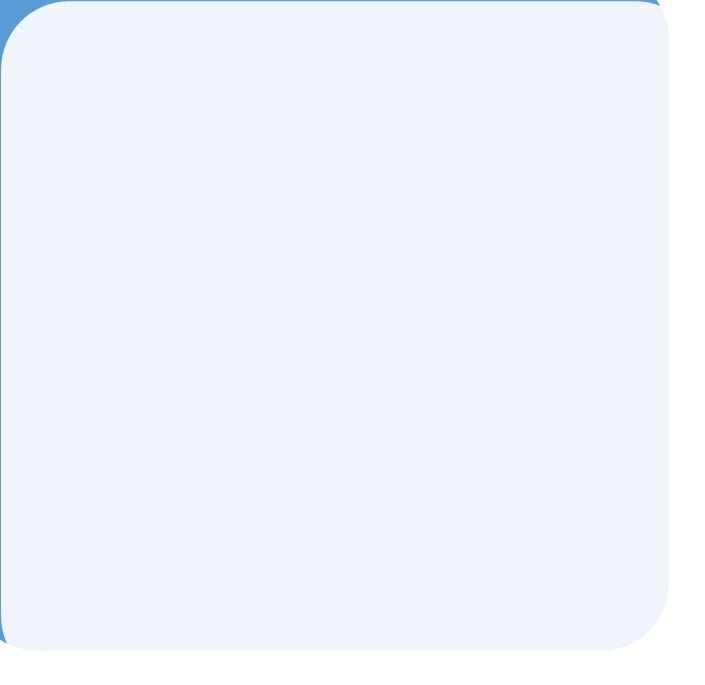
мг/сутки



Одноплодная

беременность без

отягощенного анамнеза



Динамическая УЗ-

цервикометрия.

Назначение прогестерона\*\*

вагинально по 200 мг/сутки.

При прогрессивном

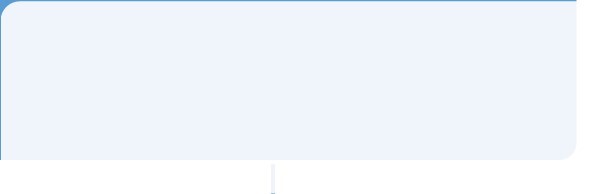
укорочении ШМ≤15 мм при

отсутствии

противопоказаний -

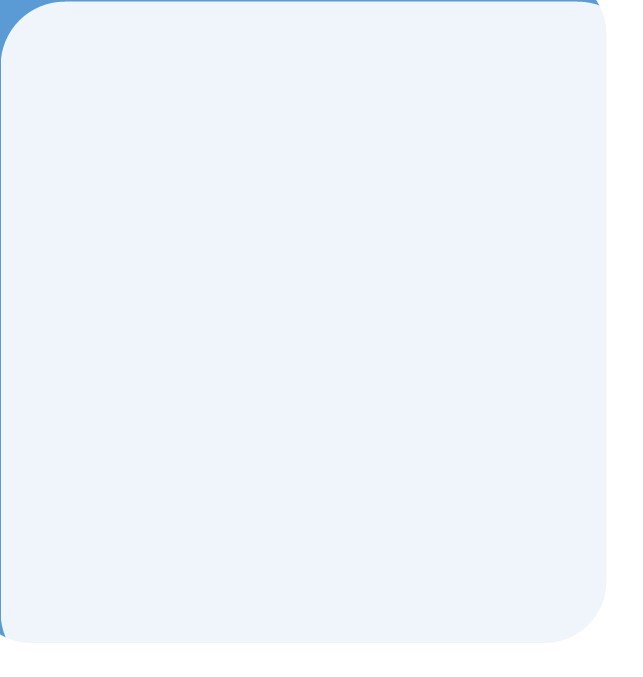
акушерский разгружающий

пессарий или серкляж.



Многоплодная

беременность



Акушерский

разгружающий пессарий в

комбинации с

прогестероном\*\*

вагинально по 200

мг/сутки

37

# Приложение В. Информация для пациента

Истмико-цервикальная недостаточность (ИЦН) – это неспособность шейки матки выполнять свою запирательную функцию во время беременности, в результате чего могут произойти выкидыш или преждевременные роды.

Причин для этого состояния много, среди них: слабость соединительной ткани, воспаление, генетическая предрасположенность, повышенная нагрузка на шейку матки (например, если Вы вынашиваете близнецов), врожденные особенности матки и шейки матки. Есть ситуации, когда шейка матки была повреждена в результате родов, абортов, выкидышей или операций в связи с дисплазией шейки матки.

Какова бы не была причина, в результате шейка матки укорачивается и по мере прогрессирования беременности может раскрыться. Это опасно, так как может приводить к позднему выкидышу или преждевременным родам.

Обычно состояние шейки матки оценивают на ультразвуковых скринингах.

Но есть ситуации, когда врач может назначить Вам дополнительные исследования, если у Вас уже были проблемы с вынашиванием предыдущей беременности. В таком случае будет необходимо прийти на дополнительное УЗ исследование для измерение длины шейки матки вагинальным датчиком.

В случае, если укорочение шейки матки будет прогрессировать, Вам предложат введение во влагалище своеобразного «кольца» - пессария. Акушерский пессарий – метод выбора лечения ИЦН после 24 недель беременности и при многоплодной беременности, в этом случае он наиболее безопасен.

Альтернативой пессарию является наложение швов на шейку матки. Которое проводится в стационаре. Эта операция проводится с применением обезболивания, занимает около 15 минут. В результате шейку матки «держат» специальные швы, которые поддерживают ее функцию до 36-37 недель беременности. По достижении данного срока Вас пригласят для снятия швов с шейки матки. Эта манипуляция проводится амбулаторно, без обезболивания и обычно занимает несколько минут.

Какой бы способ Вы с врачом не предпочли, нужно помнить, что беременность, осложненная ИЦН - это беременность повышенного риска, поэтому необходимо побольше отдыхать, не поднимать тяжести, избегать тепловых процедур. Если появляются кровянистые или жидкие выделения из влагалища, схватки, боли внизу живота или во влагалище необходимо срочно вызвать скорую помощь для госпитализации. Если роды начались - шов или акушерский пессарий удаляется из влагалища.

38

В целом, при своевременной диагностике и лечении в подавляющем большинстве случаев удается доносить беременность и родить здорового ребенка.

# Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Не применимо.

39