

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

УДК 618.3-06:618.146-008.64:616-053.31-08.001.76

**Р.І. Ісмаїлов, А.В. Камінський, К.В. Чайка, Т.В. Коломійченко**

# Перинатальні наслідки інноваційної тактики лікування звичного невиношування вагітності при істміко-цервікальній недостатності

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

*Ukrainian Journal of Perinatology and Pediatrics. 2023. 2(94): 42-50; doi 10.15574/PP.2023.94.42*

**For citation:** Ismailov RI, Kaminskyi AV, Chaika KV, Kolomiichenko TV. (2023). Perinatal consequences of innovative tactics for the treatment of recurrent miscarriage in isthmic-cervical insufficiency. Ukrainian Journal of Perinatology and Pediatrics. 2(94): 42-50. doi:10.15574/PP.2023.94.42.

**Мета** — підвищити ефективність лікування невиношування вагітності, обумовленого істміко-цервікальною недостатністю (ІЦН), шляхом застосування удосконаленої тактики ведення жінок із високим ризиком ІЦН.

**Матеріали та методи.** Запропоновано двоетапну інноваційну тактику лікування невиношування, обумовленого ІЦН, що передбачає прогнозування неефективності вагінального серкляжу та проведення трансабдомінального серкляжу в окремих групах пацієнток. Починаючи з передгравідарного етапу, обстежено 30 жінок із ризиком ІЦН, яких вели за розробленою схемою. 2 пацієнткам з анамнезом невдалого накладення вагінального серкляжу наклали серкляж абдомінально до вагітності, вагітність на момент написання статті ще не настала. У 28 інших відслідували перебіг і результати вагітності. З пацієнткам після трахелеектомії з приводу раку шийки матки наклали серкляж абдомінально в ранніх термінах вагітності. 23 вагітним наклали вагінальний серкляж профілактично або за сонографічними чи фізикальними показаннями, ці жінки увійшли до основної групи для оцінки ефективності запропонованої схеми лікування невиношування за ІЦН. Групу порівняння становили 80 жінок з інtravaginal cerclage, ведення яких здійснювали згідно з протоколами МОЗ України.

**Результати.** Ефективність запропонованої тактики лікування невиношування, обумовленого ІЦН, відображає частота невиношування тайого структура. Невиявлено жодного випадку пізньовикиднів. Частота передчасних пологів знизилася з 37,5% до 21,7% ( $p < 0,05$ ), при цьому не відмічено випадків дуже ранніх передчасних пологів (до 28 тижнів). У структурі невиношування частка передчасних пологів у терміні 34–36 тижнів вагітності становила 80,0% (проти 35,5%;  $p < 0,05$ ). Частота передчасного розриву плодових оболонок знизилася в 4 рази (8,7% проти 36,3%;  $p < 0,05$ ). Частота народження дітей у стані асфіксії знизилася більш ніж у 2 рази (17,4% проти 43,4%;  $p < 0,05$ ), причому не виявлено юдиного випадку народження в стані тяжкої асфіксії. Частота ускладнень раннього неонатального періоду знизилася на 20% (43,5% проти 63,2%;  $p < 0,05$ ), переважно за рахунок зниження частоти таких небезпечних ускладнень, як синдром дихальних розладів (13,0% проти 31,6%;  $p < 0,05$ ) і порушення центральної нервової системи (17,4% проти 44,7%;  $p < 0,05$ ).

**Висновки.** Застосування запропонованої тактики лікування невиношування, обумовленого ІЦН, дає змогу суттєво знизити частоту невиношування та поліпшити його структуру, уникнути випадків спонтанних викиднів і неонатальної смертності, покращити стан новонароджених, а це дозволяє рекомендувати впровадження зазначеної тактики в практичну роботу закладів акушерсько-гінекологічного профілю.

Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації. Протокол дослідження ухвалено Локальним етичним комітетом зазначененої в роботі установи. На проведення досліджень отримано інформовану згоду жінок.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

**Ключові слова:** невиношування вагітності, передчасні пологи, істміко-цервікальна недостатність, трансабдомінальний серкляж, трансвагінальний серкляж.

## Perinatal consequences of innovative tactics for the treatment of recurrent miscarriage in isthmic-cervical insufficiency

**R.I. Ismailov, A.V. Kaminskyi, K.V. Chaika, T.V. Kolomiichenko**

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

**Purpose** — to improve the effectiveness of the treatment of miscarriage due to isthmic-cervical insufficiency (ICI) by using improved management tactics for women at high risk of ICI.

**Materials and methods.** A two-stage innovating tactic for the treatment of miscarriage caused by ICI was proposed, including the prediction of the ineffectiveness of vaginal cerclage and the implementation of transabdominal cerclage in certain groups of patients. Starting from the pregravid stage, 30 women at risk of ICI were examined, which were conducted according to the developed scheme. 2 patients with a history of failed vaginal cerclage had abdominal cerclage prior to pregnancy and had not yet become pregnant at the time of writing. In 28 remaining women, the course and results of pregnancy were monitored. 3 patients after trachelectomy for cervical cancer were given abdominal cerclage in early pregnancy. 23 pregnant women were subjected to vaginal cerclage prophylactically or for sonographic or physical indications, these women constituted the main group for evaluating the effectiveness of the proposed treatment regimen for miscarriage in ICI. The comparison group consisted of 80 women with intravaginal cerclage, who were managed according to the protocols of the Ministry of Health of Ukraine.

**Results.** The effectiveness of the proposed tactics for the treatment of miscarriage caused by ICI reflects the frequency of miscarriage and its structure. No cases of late miscarriages were observed. The rate of preterm birth significantly decreased from 37.5% to 21.7% ( $p < 0.05$ ), while no cases of early preterm birth (before 28 weeks) were observed. In the structure of miscarriage, 80.0% is the proportion of preterm births at 34–36 weeks of gestation (against 35.5%;  $p < 0.05$ ). The frequency of premature rupture of membranes decreased by 4 times (8.7% vs. 36.3%;  $p < 0.05$ ). The frequency of birth of children in a state of asphyxia decreased by more than 2 times (17.4% vs. 43.4%;  $p < 0.05$ ), and there was not a single case of birth in a state of severe asphyxia. The incidence of complications in the early neonatal period decreased by 20% (43.5% vs. 63.2%;  $p < 0.05$ ), mainly due to a decrease in the frequency of such dangerous complications as respiratory distress syndrome (13.0% vs. 31.6%;  $p < 0.05$ ) and disorders of central nervous system (17.4% vs. 44.7%;  $p < 0.05$ ).

**Conclusions.** The use of the proposed tactics for the treatment of miscarriage caused by CI made it possible to significantly reduce the frequency of miscarriage and improve its structure, avoid cases of spontaneous miscarriages and neonatal deaths, improve the condition of newborns, which makes it possible to recommend the introduction of this tactic in the practical work of obstetric and gynecological institutions. The research was carried out in accordance with the principles of the Helsinki Declaration. The study protocol was approved by the Local Ethics

Committee of the participating institution. The informed consent of the patient was obtained for conducting the studies. No conflict of interests was declared by the authors.

**Keywords:** miscarriage, preterm birth, isthmic-cervical insufficiency, transabdominal cerclage, transvaginal cerclage.

## Вступ

**З**вичне невиношування вагітності розглядається не лише з медико-біологічних позицій, але й лишається соціально-економічною проблемою, яка обумовлена високою перинатальною смертністю, захворюваністю та інвалідизацією передчасно народжених дітей, емоційною та фізичною травмою для матері, додатковим матеріально-фінансовим навантаженням для сім'ї та суспільства. Однією з причин невиношування вагітності визнається істміко-цервікальна недостатність (ІЦН), яку діагностують приблизно в 1% вагітних, а при повторних втратах вагітності частота його зростає до 8–20% [2]. ІЦН виникає через функціональний або структурний дефект шийки матки (ШМ) унаслідок різноманітних етіологічних факторів. При цьому керовані фактори ризику підлягають обов'язковій корекції, починаючи з програвідарного етапу та ранніх термінів вагітності.

На сьогодні не існує чітких критеріїв госпіталізації для попередження передчасних пологів при ІЦН, яка часто констатується постфактум, коли вагітність вже не вдається пролонгувати. Вчасно проведені терапевтичні заходи в більшості випадків дають змогу зберегти вагітність до термінів доношеності. На жаль, лише незначна частика жінок зі звичним невиношуванням і факторами ризику ІЦН своєчасно звертається на програвідарному етапі з метою планування вагітності, а в переважній більшості випадків комплексно обстежується вже з ускладненнями вагітності.

Діагностика недостатності ШМ ґрунтуються на анамнезі безсимптомного розширення ШМ після I триместру з втрatoю вагітності у II триместрі до 24 тижнів вагітності без переймів і за відсутності інших патологій, таких як кровотеча, інфекція або розрив оболонок. Діагноз також можна встановити, виявивши розширення ШМ під час фізикального огляду в II триместрі. Останнім часом коротка довжина ШМ при трансвагінальному ультразвуковому дослідженні (УЗД) у II триместрі використовується для передбачення, коли може бути показаний цервікальний серкляж, хоча сонографічна довжина ШМ є швидше маркером ризику передчасних пологів, ніж специфічною ознакою недостатності ШМ [3,5].

Побічно на подальший розвиток ІЦН можуть вказувати стани, що супроводжуються втратою тканини ШМ, — ампутація, висока конізація ШМ, коли загальна довжина ШМ не перевищує 2 см. У подібних випадках розглядається питання про доцільність проведення лапароскопічного серкляжу поза вагітністю.

Є дві основні тактики лікування ІЦН: поза вагітністю та під час вагітності. Поза вагітністю ІЦН лікується лише хірургічно накладенням серкляжу трансабдомінальним доступом. Під час вагітності, окрім хірургічних методик, застосовується терапія прогестероном, ліжковий режим або обмеження фізичної активності, акушерські песарії.

Структурне посилення ШМ серкляжем є ефективним методом лікування ІЦН. Анатомічні, біохімічні та клінічні дані рандомізованих досліджень і спостережень систематично рекомендують таку тактику. Механічне посилення міцності ШМ завдяки накладенню серкляжу дає змогу знизити частоту акушерських ускладнень, зокрема: пролапс плодових оболонок у піхву, хоріонамніоніт, передчасний розрив плодових оболонок (ПРПО), передчасні пологи, перинатальні втрати.

Одним з основних методів лікування жінок із попередніми втратами у II триместрі або передчасними пологами є трансвагінальний цервікальний серкляж. Проте дані про ефективність серкляжу, порівняно з відсутністю втручань або іншими методами, залишаються суперечливими.

Показання до трансвагінального серкляжу ґрунтуються на даних анамнезу, фізикального огляду або УЗД. Так, трансвагінальне встановлення серкляжу показане, якщо під час фізикального обстеження у II триместрі в пацієнтки спостерігається розширення ШМ без скорочень або інфекції [3]. Наступні дані анамнезу є показаннями для встановлення серкляжу (зазвичай встановлюється між 12 і 14-м тижнями вагітності): 1) при серкляжі, встановленому під час попередньої вагітності через безболісне розширення ШМ у II триместрі (за показаннями УЗД або фізичного обстеження), 2) за однієї або більше втрат вагітності у II триместрі в анамнезі, пов'язаних із безболісним розширенням ШМ [3].

За останніми даними, у пацієнток з однією попередньою втрatoю у II триместрі або перед-

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

часними пологами можна безпечно проводити серййне ультразвукове вимірювання довжини ШМ з 16 до 24-го тижня, при цьому серкляж накладається, лише якщо ШМ стає коротшою за 25 мм. Використовуючи показання на основі УЗД, можна уникнути непотрібних серкляжів за анамнезом з однією попередньою втратою вагітності у II триместрі або передчасними пологами в більш ніж половини пацієнток [7].

Ефективність трансвагінального серкляжу залежить від показань. Автори Кокранівського огляду 2017 року виявили загальний знижений ризик пологів до 34 тижнів вагітності за будь-яких показань із середнім відносним ризиком 0,77 [2]. Інші дослідження останніх років виявили такі дані [4,9,11]: частота пологів 63% після 28 тижнів вагітності за даними фізикального огляду для серкляжів за наявності пролабірування плідного міхура; частота пологів 86,2% після 32 тижнів вагітності для серкляжів, показаних за УЗД; 86% пологів після 32 тижнів вагітності із зазначенням в анамнезі серкляжем у пацієнток із 2 або більше попередніми втратами у II триместрі.

Отже, показники успіху, особливо для серкляжу за показаннями УЗД та анамнезу, є досить високими. Однак для 14%, у яких ці методи все ще не дають результатів, потрібна інша стратегія лікування, якою може бути трансабдомінальний серкляж.

При трансабдомінальному серкляжі використовується абдомінальний доступ для накладення шва в шийково-матковому з'єднанні, що дає змогу встановлювати серкляж близче до внутрішнього зіва порівняно з вагінальним доступом, забезпечуючи кращу підтримку тканин ШМ. Незалежно від того, операція виконується за допомогою лапаротомії чи лапароскопії, процедура трансабдомінального серкляжу, імовірно, несе більше хірургічних ризиків, ніж трансвагінальний доступ, і після його розміщення розрідження виконується шляхом кесаревого розтину [14].

Кесарів розтин виконується за бажанням між 37 і 39-м тижнями вагітності, при цьому деякі акушери рекомендують передчасні пологи. Якщо пацієнка не має подальших репродуктивних планів, тоді серкляж видаляють; інакше його можна залишити на місці для майбутньої вагітності. Наступні вагітності з абдомінальним серкляжем описані мало, але загалом сприятливі. Одне невелике дослідження серед 22 пацієнток із другою та третьою вагітностями з лапароскопічним абдомінальним серкляжем пока-

зало рівень виживаності новонароджених у 86% під час другої вагітності та 100% під час третьої вагітності [14].

Останні дані свідчать, що абдомінальний серкляж поліпшує неонатальні результати порівняно з повторним вагінальним серкляжем у пацієнток, у яких один попередній вагінальний серкляж був невдалим [13].

Оскільки трансвагінальний серкляж часто є успішним, у більшості випадків трансабдомінальний підхід не слід розглядати, як лікування першої лінії при ПЦН. Проте для жінок, у яких в анамнезі є невдале накладення трансвагінального серкляжу, доведено, що трансабдомінальний серкляж знижує частоту передчасних пологів і ПРПО порівняно зі спробою трансвагінального серкляжу за показаннями в анамнезі [14]. Трансабдомінальний серкляж також можна розглядати як лікування першої лінії в пацієнток, у яких раніше була операція на ШМ або деформації ШМ, які можуть перешкоджати трансвагінальному розміщенню серкляжу.

Проведений систематичний огляд результатів вагітності після трансабдомінального встановлення серкляжу повідомив про виживання новонароджених у 96,5% і частоту пологів після 34 тижнів вагітності у 83% пацієнток [12].

Найпоширенішим показанням до абдомінального серкляжу є принаймні один попередній невдалий вагінальний серкляж (незважаючи на відповідний час і розміщення вагінального серкляжу) або неможливість встановити вагінальний серкляж [6].

Трансабдомінальний серкляж можна встановити за допомогою лапаротомії або лапароскопії (або за можливості, роботизованої лапароскопії). Не виявлено відмінностей в акушерських результатах між лапаротомією та лапароскопією [10]. Враховуючи переваги мінімально інвазивної хірургії, перевагу надають лапароскопічному підходу.

Абдомінальний серкляж можна встановлювати до зачаття або на ранніх термінах вагітності, як правило, до 14–16 тижнів вагітності. Лапароскопічний абдомінальний серкляж все частіше виконується до вагітності на преконцептуальному етапі, якщо матка нормальних розмірів і немає загрози викидня. Автори дослідження [8] відзначають поліпшення акушерських результатів при розміщенні серкляжу преконцептуально порівняно зі встановленням у 9–10 тижнів вагітності з частотою пологів після 34 тижнів вагітності у 90% проти 74% пацієнток, відповідно.

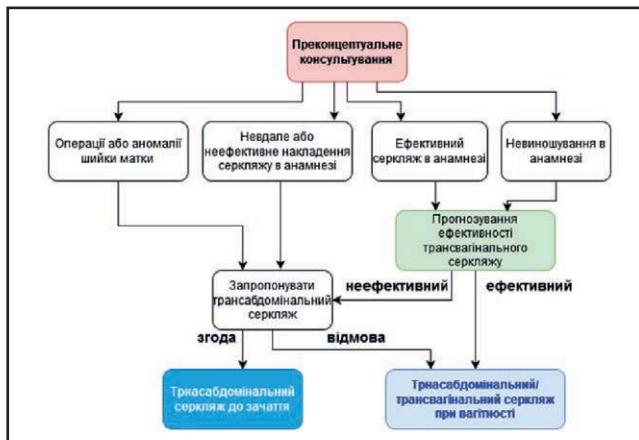


Рис. 1. Тактика лікування невиношування вагітності на преконцептуальному етапі

Крім того, серкляж після зачаття підвищує ризик загибелі плода або викидня. Вважається, що серкляж до зачаття не впливає на фертильність, при цьому у 78% лапароскопічних випадків і 74% лапаротомії досягається запланована вагітність [12].

Отже, на сьогодні відсутні уніфіковані підходи з чіткими показаннями до використання і термінів встановлення трансабдомінального або трансвагінального серкляжу для лікування невиношування вагітності, обумовленого ІЧН.

**Мета** дослідження — підвищити ефективність лікування невиношування вагітності, обумовленого ІЧН, шляхом застосування удо- сконаленої тактики ведення жінок із високим ризиком ІЧН.

### Матеріали та методи дослідження

Загалом автори статті рекомендують таку тактику лікування звичного невиношування, пов’язаного з ІЧН.

Основною методикою лікування звичного невиношування, пов’язаного з ІЧН, лишається накладення трансвагінального серкляжу в терміні 12–16 тижнів вагітності, проте автори рекомендують індивідуальний підхід із накладенням шва на ШМ трансабдомінально в окремих випадках.

Преконцептуальне (до зачаття або в англомовній літературі «інтервальне») встановлення серкляжу лапароскопічним доступом (рис. 1) рекомендуються насамперед як лікування першої лінії пацієнткам, у яких накладення вагінального шва не можливе або це технічно складно виконати (операція на ШМ або її деформації). Як варіант вибору пропонується жінкам після невдалого або неефектив-

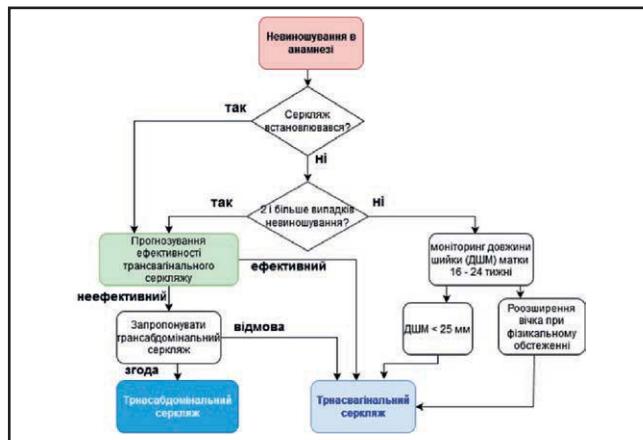


Рис. 2. Тактика лікування невиношування за істміко-цервікальної недостатності під час вагітності

ного накладення вагінального шва під час попередньої вагітності.

Жінкам зі серкляжом під час попередньої вагітності та з анамнезом, обтяженим невиношуванням вагітності — спонтанним перериванням вагітності у II триместрі або ранніми передчасними пологами на тлі ІЧН, проводиться прогнозування ефективності вагінального серкляжу, і в разі негативного висновку прогнозування також рекомендується трансабдомінальне розміщення шва до зачаття. За відмови жінки від трансабдомінального серкляжу до зачаття, її рекомендується в разі настання вагітності якомога раніше звернутися для вирішення питання про встановлення трансабдомінального або трансвагінального серкляжу на ранніх термінах вагітності.

Усі жінки на преконцепційному етапі обстежуються на наявність інфекцій сечостатової сфери, і в разі виявлення захворювань у стані загострення їм проводиться відповідне лікування. Також надаються рекомендації з відмови від шкідливих звичок, запобігання стресів, здорового способу життя.

У разі настання вагітності в жінки з невиношуванням вагітності на тлі ІЧН в анамнезі пропонується певна тактика (рис. 2).

Якщо при попередній вагітності встановлювався вагінальний серкляж, проводиться прогнозування ефективності накладення вагінального серкляжу під час цієї вагітності, у разі негативного прогнозу пропонується операція трансабдомінального серкляжу, за відмови — трансвагінальний серкляж у 12–14 тижнів вагітності.

За показаннями — прогестеронотерапія (мікронізований прогестерон вагінально 200 мг

## ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

до 34 тижнів вагітності). Вагітним, які мають в анамнезі 2 і більше випадків невиношування на тлі ІЦН також проводиться прогнозування і пропонується трансабдомінальний або вагінальний серкляж. Якщо в анамнезі є один випадок невиношування вагітності, здійснюється сонографічне вимірювання довжини ШМ: у разі виявлення довжини ШМ менше 25 мм або розширенні вічка при фізикальному обстеженні більше 10 мм пропонується трансвагінальний серкляж.

Ключовий критерій принципової можливості накладання швів на ШМ – відсутність ознак хоріоамніоніту. При цьому слід виключити: регулярну пологову діяльність; ПРПО; активацію хронічних вірусних інфекцій; дисбіотичні та інфекційні зміни в статевих шляхах. Перевірити відсутність: субфебрілітету (температура тіла – менше 37,5°C); болючості матки та ознак внутрішньоматкової інфекції; страждання плода. Отримати інформовану згоду жінки.

**Методика застосування.** Серкляж виконується зазвичай у 12–14 тижнів, в окремих випадках – до 24 тижнів вагітності. Усі операції в термінах понад 22 тижні проводяться в лікувальних закладах III рівня. Застосовується внутрішньовенна анестезія, але в кожній ситуації вид аналгезії обирається індивідуально. Пере-конливо доведено, що жодна з методик не впливає на результати операції. Серкляж повинен бути вилучений у 37 тижнів. Втручання можливе без анестезії.

На початку пологової діяльності серкляж слід видалити якомога раніше. Якщо це неможливо (наприклад, внаслідок прорізування шва), серкляж видаляють після пологів. У разі передчасних пологів і за відсутності реакції на токоліз і/або підозру на запальні ускладнення показано негайнє видалення серкляжу.

У разі ПРПО за відсутності клінічних ознак хоріоамніоніту можливе відкладене видалення шва на період проведення (48 год) курсу профілактики респіраторного дистрес-синдрому в терміні до 34 тижнів.

У разі діагностування ІЦН після 26 тижнів вагітності можливе встановлення акушерсько-го песарію (поки що немає достатньої доказової бази).

**Етапи трансабдомінального накладення серкляжу до і під час вагітності.** Лапароскопія проводиться за звичайною методикою під ендотрахеальним наркозом. Вводиться оптика через 10-міліметровий троакар, використо-

вуються трансумбрілікальний розріз. Три робочі 5-міліметрові троакари встановлюються в надлобковій ділянці та в нижньому квадранті латерально з кожного боку. Інтраабдомінальний тиск – на рівні 12 мм рт. ст. Міхурово-маткова складка розтинається в поперечному напрямку, сечовий міхур відсепаровують донизу до візуалізації перешийка. Формується, таким чином, незначна ділянка в передньоматковому просторі, де пізніше буде розташований самузел серкляжу.

Використовується мерсиленова стрічка (довжина – 40 см, ширина – 5 мм, з фіксованими на обох кінцях стрічки колючими голками). Цей матеріал має необхідну еластичність, міцність, апірогенність і біологічну інертність до тканин організму [1].

Мерсиленова стрічка накладається вище кардинальних і крижово-маткових зв'язок шляхом проколювання листків широкої зв'язки матки парацервіально, на рівні внутрішнього вічка, медіальніше *a. uterinae*. Вколювання відбувається в напрямку ззаду (з Дугласового простору) вперед. Після цього голки відриваються та видаляються з черевної порожнини, кінці стрічки зв'язуються, формуючи інтракорпоральний вузол у передньоматковому просторі.

Цілісність міхурово-маткової складки над серкляжем відновлюється шляхом її ушивання розсмоктувальною лігатурою (наприклад, 2–0 монокрил). Контроль гемостазу. Десуфляція і видалення троакарів із черевної порожнини – під візуальним контролем. Накладання асептичних пов'язок на троакарні рани на передній черевній стінці.

Тривалість операції в середньому становить 30–40 хв. Крововтрата – мінімальна, близько 20 мл. Загальна анестезія – до 1 год. Перебування в стаціонарі – 1 доба. Антибіотикопрофілактика зазвичай рутинно не проводиться. УЗД інтраопераційно – контроль серцебиття ембріона (якщо операція проводиться під час вагітності в I триместрі).

Для перевірки ефективності запропонованої тактики лікування звичного невиношування, пов'язаного з ІЦН, на етапі преконцепційного консультування в жіночій консультації відібрано 30 пацієнтів: з анамнезом невиношування внаслідок ІЦН (27 пацієнтів) або після операції на матці (3 жінки після трахелектомії). Жінкам після трахелектомії та двом пацієнткам із неефективним вагінальним серкляжем у попередніх вагітностях відразу запропоновано

трансабдомінальне накладення серкляжу до вагітності. За згодою, операцію лапароскопічним доступом проведено двом пацієнткам з анамнезом неефективного серкляжу, на момент закінчення дослідження вагітність у цих жінок ще не настала. В інших 25 жінок проведено прогнозування неефективності вагінального серкляжу, результат — «високий ризик неефективності вагінального серкляжу» отримано в 7 жінок, яким теж запропоновано преконцепційний трансабдомінальний серкляж, на проведення якого не отримано згоди. Отже, 28 пацієнткам надано звичайні рекомендації з підготовки до вагітності та наголошено на необхідності в разі настання вагітності якомога раніше звернутися для вирішення питання про профілактичне встановлення серкляжу трансабдомінальним або трансвагінальним доступом.

У 28 пацієнток групи дослідження проведено спостереження від настання вагітності до її завершення. Три пацієнтки зі станом після трахелоктомії для накладення шва на ШМ прооперовані трансабдомінально лапароскопічним доступом у 6–9 тижнів вагітності.

Середня тривалість операції становила 35 хв. Усі пацієнтки мали мінімальну крововтрату ( $\leq 60$  мл), і жодна з них не потребувала інтраопераційного або післяопераційного переливання крові. Змін загального гомеостазу (загальний аналіз крові, коагулограма, біохімічні показники) не відмічено. Післяопераційний термін перебування в лікарні становив 1–2 доби. Ні інтраопераційних, ні післяопераційних ускладнень не відзначено. Жодного випадку переведення на лапаротомію не виявлено.

У 8 вагітних жінок із невиношуванням в анамнезі під час попередньої вагітності накладався серкляж, а в 11 жінок було 2 і більше випадків невиношування в анамнезі на тлі ІЩН. Для цих 19 жінок проведено прогнозування, за яким 10 пацієнток отримали результат — «високий ризик неефективності трансвагінального серкляжу», на підставі чого їм запропоновано трансабдомінальний серкляж, від якого вони відмовилися, тому в 14–16 тижнів їм накладено профілактичний трансвагінальний серкляж. 6 жінок з одним випадком невиношування в анамнезі підлягали моніторингу довжини ШМ у 16–24 тижні вагітності, у результаті якого у 3 із них виявлено укорочення довжини ШМ менше 25 мм, а в 1 — розширення вічка при фізикальному обстеженні. Цим 4 жінкам накладено лікувальний вагінальний серкляж. Ще

у 2 жінок до терміну пологів не виявлено ознак ІЩН, пологи в них були терміновими.

За показаннями вагітним призначено прогестеронотерапію (мікронізований прогестерон вагінально) до 36 тижнів вагітності.

Загалом із 28 обстежених вагітних 3 жінкам накладено трансабдомінальний серкляж, 2 жінкам серкляж не накладено, 23 пацієнкам проведено трансвагінальне накладення серкляжу. Проведено порівняння перебігу та наслідків вагітності у 23 пацієнток із трансвагінальним серкляжом, лікування невиношування яких здійснено відповідно до розробленої тактики, з групою жінок (80 пацієнток), ведення ІЩН у яких здійснено згідно з протоколами МОЗ України.

Дослідження виконано згідно з основними положеннями GCP ICH і Гельсінської декларації, погоджено з етичним комітетом Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика. Усі дослідження здійснено після отримання інформованої згоди пацієнтки на діагностування та лікування.

Отримані дані оброблено методами варіаційної статистики, прийнятими в медицині, з використанням кутового перетворення Фішера з критичним рівнем значущості  $p < 0,05$ . Використано пакет статистичного аналізу «Microsoft Excel».

## Результати дослідження та їх обговорення

За даними таблиці 1, перебіг вагітності в жінок обох груп суттєво не різнився за переважною більшістю показників.

Статистично нижчою в пацієнток основної групи була лише частота загострень інфекції сечостатевої сфери (17,4% проти 41,3% у групі порівняння;  $p < 0,05$ ), що можна пояснити проведеною преконцепційною підготовкою та більш ретельним спостереженням із ранніх термінів вагітності, що включало діагностування та лікування таких інфекцій.

Ефективність обраної тактики лікування невиношування, обумовленого ІЩН, відображає частота невиношування (табл. 2) та його структура (рис. 1) у дослідних групах. В основній групі не виявлено жодного випадку пізніх викиднів, тоді як у групі порівняння їхня частота досягла 5,0%. Частота передчасних пологів суттєво знизилася (21,7% проти 37,5% у групі порівняння;  $p < 0,05$ ), при цьому в основній групі не виявлено випадків дуже ранніх передчасних пологів, а у групі порівняння їх відмічено в 11 (13,8%) жінок, частота передчасних поло-

# ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Таблиця 1

## Перебіг вагітності залежно від лікування невиношування, обумовленого істміко-цервікальною недостатністю

Ознака	Основна група, n=23		Група порівняння, n=80	
	абс.	%	абс.	%
Загроза переривання	10	43,5	47	58,8
Загроза передчасних пологів	8	34,8	35	43,8
Плацентарна недостатність	5	21,7	25	31,3
Прееклампсія	1	4,3	6	7,5
Гестаційний діабет	1	4,3	11	13,8
Гестаційна анемія	3	13,0	14	17,5
Затримка росту плода	2	8,7	10	12,5
Дистрес плода	3	13,0	13	16,3
Загострення інфекції сечостатової сфери	4	17,4*	33	41,3

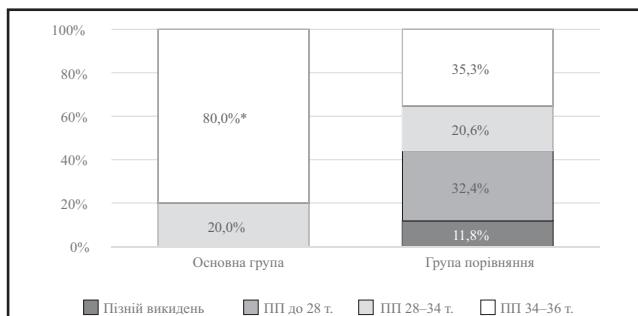
Примітка: \* — статистична достовірність різниці відносно групи порівняння ( $p<0,05$ ).

Таблиця 2

## Невиношування вагітності, обумовленого істміко-цервікальною недостатністю, залежно від тактики ведення

Ознака	Основна група, n=23		Група порівняння, n=80	
	абс.	%	абс.	%
Пізній викидень	0		4	5,0
Передчасні пологи:	5	21,7*	30	37,5
до 28 тижнів	0	—	11	13,8
28–34 тижнів	1	4,3	7	8,8
34–36 тижнів	5	17,4	12	15,0

Примітка: \* — статистична достовірність різниці відносно групи порівняння ( $p<0,05$ ).



Примітка: \* — статистична достовірність різниці відносно групи порівняння ( $p<0,05$ ); ПП — передчасні пологи.

**Рис. 3.** Структура невиношування вагітності залежно від тактики ведення

гів у терміні 28–34 тижні була нижчою у 2 рази (4,3% проти 8,8%, відповідно;  $p<0,05$ ).

Переважна більшість передчасних пологів в основній групі відбулась у 34–36 тижнів вагітності, що наочно відображає структуру невиношування (рис. 3). Так, в основній групі у структурі невиношування частка передчасних пологів у терміні 34–36 тижнів вагітності становила 80,0% (проти 35,5% у групі порівняння;  $p<0,05$ ).

Частота інших ускладнень у пологах серед пацієнток обох дослідних груп не мала суттєвої різниці (табл. 3), за винятком ПРПО, частота якого в основній групі була меншою в 4 рази (8,7% проти 36,3%, відповідно;  $p<0,05$ ).

Суттєво менша частота і більш сприятлива структура невиношування в жінок основній групі привела до значного поліпшення стану новонароджених в основній групі (табл. 4). Так, частота народження дітей у стані асфіксії знизилася більш ніж у 2 рази (17,4% проти 43,4% у групі порівняння;  $p<0,05$ ), причому слід наголосити, що не виявлено жодного випадку народження в стані тяжкої асфіксії, тоді як у групі порівняння частка таких дітей становила більш ніж п'яту частину (22,4%).

Відповідно до частоти і структури недоновеності в основній групі майже у 2 рази була нижчою частка дітей з ознаками незрілості (21,7% проти 39,5%, відповідно;  $p<0,05$ ). Відсутність загострення інфекцій під час вагітності обумовила зниження більш ніж у 4 рази частоти внутрішньоутробного інфікування новонароджених (4,3% проти 18,4%;  $p<0,05$ ), чому також могла сприяти більша частка профілактичного накладення серкляжу в основній групі.

Частота ускладнень раннього неонатального періоду (табл. 5) в основній групі також знижилася на 20% і становила 43,5% проти 63,2% ( $p<0,05$ ), переважно за рахунок зниження майже в 3 рази частоти таких небезпечних ускладнень, як синдром дихальних розладів (13,0% проти 31,6%;  $p<0,05$ ) і порушення центральної

Таблиця 3

**Перебіг пологів залежно від лікування невиношування, обумовленого іstmіко-цервікальною недостатністю**

Ознака	Основна група, n=23		Група порівняння, n=80	
	абс.	%	абс.	%
ПРПО	2	8,7*	29	36,3
Дистрес плода	3	13,0	18	22,5
Аномалії пологової діяльності	2	8,7	11	13,8
Кесарів розтин	4	17,4	15	18,8
Надмірна кровотеча	1	4,3	6	7,5

Примітка: \* — статистична достовірність різниці відносно групи порівняння ( $p<0,05$ ).

Таблиця 4

**Стан новонароджених залежно від лікування невиношування, обумовленого іstmіко-цервікальною недостатністю**

Ознака	Основна група, n=23		Група порівняння, n=76	
	абс.	%	абс.	%
Асфіксія:	4	17,4*	33	43,4
— зокрема тяжкого ступеня	0	0,0	17	22,4
Недоношеність	5	21,7	30	39,5
Незрілість	5	21,7*	33	43,4
Внутрішньоутробне інфікування	1	4,3*	14	18,4

Примітка: \* — статистична достовірність різниці відносно групи порівняння ( $p<0,05$ ).

Таблиця 5

**Частота синдромів дизадаптації в новонароджених залежно від лікування невиношування, обумовленого іstmіко-цервікальною недостатністю**

Ознака	Основна група, n=23		Група порівняння, n=76	
	абс.	%	абс.	%
Жовтяници	6	26,1	25	32,9
Геморагічний синдром	1	4,0	9	11,8
Гастроінтестинальний синдром	4	17,4	18	23,7
Порушення центральної нервової системи	3	13,0*	24	31,6
Синдром дихальних розладів	4	17,4*	34	44,7

Примітка: \* — статистична достовірність різниці відносно групи порівняння ( $p<0,05$ ).

нервової системи (17,4% проти 44,7%, відповідно;  $p<0,05$ ).

Випадків неонатальної смертності в основній групі не виявлено, тоді як у групі порівняння померла одна глибоко недоношена дитина з ознаками внутрішньоутробного інфікування.

**Висновки**

Отже, враховуючи медико-соціальну значущість проблеми невиношування при ІЦН та недостатню ефективність лікувальних заходів, запропоновано диференційовану тактику ведення таких жінок на преконцепційному етапі та під час вагітності. Ця тактика передбачає алгоритм прогнозування неефективності вагінального серкляжу, прийняття рішення про накладення трансабдомінального або трансвагінального серкляжу з урахуванням анамнестичних даних, сонографічного вимірювання довжини ШМ і фізикальних показників у II тримістри вагітності (розкриття вічка).

Накладення трансвагінального серкляжу не завжди є ефективним, а в деяких жінок —

технічно складним або неможливим, тому запропоновано інноваційний підхід — трансабдомінальний серкляж лапароскопічним доступом для окремих груп пацієнтів. Три пацієнтки зі станом після трахелектомії для накладення шва на ШМ прооперовані трансабдомінально лапароскопічним доступом у 6–9 тижнів вагітності. Ні інтраопераційних, ні післяопераційних ускладнень не виявлено. Усі жінки розроджені методом кесаревого розтину в 37–38 тижнів вагітності. Народилися живі діти в задовільному стані.

Ефективність запропонованої тактики лікування невиношування, обумовленого ІЦН, відображає частота невиношування та його структура. Не відмічено жодного випадку пізніх викидів. Частота передчасних пологів суттєво знизилася з 37,5% до 21,7%, при цьому не виявлено випадків дуже ранніх передчасних пологів (до 28 тижнів). У структурі невиношування частка передчасних пологів у терміні 34–36 тижнів вагітності становила 80,0% (проти 35,5% при

веденні за протоколами МОЗ України). Частота ПРПО знизилася в 4 рази (8,7% проти 36,3%).

Значно поліпшився стан новонароджених. Так, частота народження дітей у стані асфіксаї знизилася більш ніж удвічі (17,4% проти 43,4%), причому не виявлено жодного випадку народження в стані тяжкої асфіксаї. Частота ускладнень раннього неонатального періоду зменшилася на 20,0% (43,5% проти 63,2%), переважно за рахунок зниження частоти таких небезпечних ускладнень, як синдром дихальних розладів (13,0% проти 31,6%) і порушення центральної нервової системи (17,4% проти 44,7%).

Резюмуючи, можна відмітити, що застосування запропонованої тактики лікування невиношування, обумовленого ІЩН, дало змогу суттєво знизити частоту невиношування та поліпшити його структуру, уникнути випадків спонтанних викиднів і неонатальної смертності, покращити стан новонароджених, що дозволяє рекомендувати впровадження цієї тактики в практичну роботу закладів акушерсько-гінекологічного профілю.

*Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.*

## References/Література

- Alas QMDA, Lee CL, Kuo HH, Huang CY, Yen CF. (2020, Aug). Interval Laparoscopic Transabdominal Cervical Cerclage (ILTACC) Using Needleless Mersilene Tape for Cervical Incompetence. *Gynecol Minim Invasive Ther.* 9 (3):145–149. doi: 10.4103/GMIT.GMIT\_90\_19. PMID: 33101915; PMCID: PMC7545039.
- Alfirevic Z, Stampalija T, Medley N. (2017, Jun 6). Cervical stitch (cerclage) for preventing preterm birth in singleton pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 6 (6): CD008991. doi: 10.1002/14651858.CD008991.pub3. PMID: 28586127; PMCID: PMC6481522.
- ACOG. (2014, Feb). Practice Bulletin No. 142: Cerclage for the management of cervical insufficiency. *Obstet Gynecol.* 123; 2 (1): 372–379. doi: 10.1097/01.AOG.0000443276.68274.cc. PMID: 24451674.
- Bayrak M, Gul A, Goynumer G. (2017, May). Rescue cerclage when foetal membranes prolapse into the vagina. *J Obstet Gynaecol.* 37 (4): 471–475. Epub 2017 Jan 31. doi: 10.1080/01443615.2016.1268574. PMID: 28141950.
- Brown R, Gagnon R, Delisle MF. (2019, Feb). No. 373 – Cervical Insufficiency and Cervical Cerclage. *J Obstet Gynaecol Can.* 41 (2): 233–247. doi: 10.1016/j.jogc.2018.08.009. PMID: 30638557.
- Clark NV, Einarsson JI. (2020, Apr). Laparoscopic abdominal cerclage: a highly effective option for refractory cervical insufficiency. *Fertil Steril.* 113 (4): 717–722. Epub 2020 Mar 5. doi: 10.1016/j.fertnstert.2020.02.007. PMID: 32147177.
- Crihfield EG, Shibata R, Moskowitz O, Rodriguez-Ayala G, Nimaroff ML. (2020, May). Transabdominal cerclage for managing recurrent pregnancy loss. *OBG Manag.* 32 (5): 36–38, 40–42. URL: <https://www.mdedge.com/obgyn/article/221832/obstetrics/transabdominal-cerclage-managing-recurrent-pregnancy-loss>.
- Dawood F, Farquharson RG. (2016, Apr). Transabdominal cerclage: preconceptual versus first trimester insertion. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 199: 27–31. Epub 2016 Feb 8. doi: 10.1016/j.ejogrb.2016.01.035. PMID: 26896593.
- Drassiner D, Coviello E, Landy HJ, Gyamfi-Bannerman C, Perez-Delboy A, Friedman AM. (2019, Mar). Outcomes after perivable ultrasound-indicated cerclage. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 32 (6): 932–938. Epub 2017 Nov 6. doi: 10.1080/14767058.2017.1395848. PMID: 29108444.
- Kim S, Hill A, Menderes G, Cross S, Azodi M, Bahtiyar MO. (2018, Jun). Minimally invasive abdominal cerclage compared to laparotomy: a comparison of surgical and obstetric outcomes. *J Robot Surg.* 12 (2): 295–301. Epub 2017 Jul 18. doi: 10.1007/s11701-017-0726-9. PMID: 28721634.
- Lee KN, Whang EJ, Chang KH, Song JE, Son GH, Lee KY. (2018, Jan). History-indicated cerclage: the association between previous preterm history and cerclage outcome. *Obstet Gynecol Sci.* 61 (1): 23–29. Epub 2017 Dec 14. doi: 10.5468/ogs.2018.61.1.23. PMID: 29372146; PMCID: PMC5780317.
- Moawad GN, Tyan P, Bracke T, Abi Khalil ED, Vargas V, Gimovsky A, Marfori C. (2018, Feb). Systematic Review of Transabdominal Cerclage Placed via Laparoscopy for the Prevention of Preterm Birth. *J Minim Invasive Gynecol.* 25 (2):277–286. Epub 2017 Aug 7. doi: 10.1016/j.jmig.2017.07.021. PMID: 28797657.
- Shennan AH, Manju Ch, Bennett P, David AL, Girling J, Ridout A et al. (2018, Dec 29). MAVRIC: A Multicentre Randomised Controlled Trial of Transabdominal versus Transvaginal Cervical Cerclage. URL: <https://ssrn.com/abstract=3307633>. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3307633>.
- Sneider K, Christiansen OB, Sundtoft IB, Langhoff-Roos J. (2017, Apr). Recurrence rates after abdominal and vaginal cerclages in women with cervical insufficiency: a validated cohort study. *Arch Gynecol Obstet.* 295 (4): 859–866. Epub 2017 Feb 23. doi: 10.1007/s00404-017-4315-y. PMID: 28233116.

### Відомості про авторів:

**Ісмаїлов Роман Ідаретдинович** — аспірант каф. акушерства, гінекології і репродуктології НУОЗ України імені П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. <https://orcid.org/0009-0004-4977-0142>.

**Камінський Анатолій В'ячеславович** — д.мед.н., проф. каф. акушерства, гінекології і репродуктології НУОЗ України імені П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. <https://orcid.org/0000-0002-2156-2219>.

**Чайка Кирило Володимирович** — д.мед.н., проф., проф. каф. акушерства, гінекології і репродуктології НУОЗ України імені П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. <https://orcid.org/0000-0003-1738-8796>.

**Коломійченко Тетяна Василівна** — к.тех.н., гол.н.с. каф. акушерства, гінекології і репродуктології НУОЗ України імені П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. <https://orcid.org/0000-0003-1131-3611>.

Стаття надійшла до редакції 04.03.2023 р.; прийнята до друку 30.05.2023 р.