

Роль цервикального серкляжа и вагинального прогестерона в лечении истмико-цервикальной недостаточности с и без преждевременных родов в анамнезе

Shao-Wei Wang, Lin-Lin Ma, Shuai Huang, Lin Liang, Jun-Rong Zhang

Department of Obstetrics and Gynecology, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Beijing 100730, China
Chinese Medical Journal November 20, 2016 Volume 129 Issue 22

Преждевременные роды (ПР) – основная причина перинатальной заболеваемости и смертности во всем мире, а их профилактика является важным приоритетом здравоохранения. Истмико-цервикальная недостаточность (ИЦН) – хорошо известный фактор риска ПР, частота которой составляет около 0,1–2,0%. В то же время оптимального метода ее лечения, который можно однозначно рекомендовать, на сегодня нет. ИЦН является причиной около 15% от всех привычных потерь беременности в сроке 16–28 нед гестации.

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности цервикального серкляжа и вагинального прогестерона в лечении ИЦН с и без истории ПР.

Материалы и методы. Был проведен ретроспективный анализ исходов беременности у 198 пациенток с диагностированной ИЦН с января 2010 года по октябрь 2015 года в Пекинском госпитале. Из 198 женщин 116 пациенток, которые имели, по крайней мере, один ПР до 32 нед или аборт во II триместре в связи с ИЦН, были отнесены к когорте с историей ПР, все остальные – к когорте без истории ПР. Пациенткам проводили серкляж (группа серкляжа) либо назначали вагинальный прогестерон (группа вагинального прогестерона) до родов. Оценивали различия в гестационном возрасте при родах, частоту ПР, неонатальные исходы, осложнения и метод родоразрешения между двумя группами лечения.

Результаты. В окончательный анализ были включены 198 пациенток с ИЦН, из них 116 пациенток имели ПР в анамнезе и 80 пациенток без истории ПР. В когорте с историей ПР пациентки из группы серкляжа имели значительно большую длину шейки матки через 2 нед после начала лечения ($23,1 \pm 4,6$ мм по сравнению с $12,4 \pm 9,1$ мм; $P=0,002$), большее количество родов в сроке ≥ 37 нед (63,4% против 33,3%; $P=0,008$), большую среднюю массу тела детей при рождении (2860 г по сравнению с 2250 г; $P=0,031$) и меньшую часть новорожденных с оценкой по шкале Апгар на первой минуте меньше 7 баллов (5,9% против 33,3%; $P=0,005$) по сравнению с пациентками из группы вагинального прогестерона. Никаких существенных различий не было обнаружено в других результатах между этими двумя группами. В когорте без истории ПР не было никаких существенных различий в материнских исходах между группами серкляжа и вагинального прогестерона, таких, как медиана гестационного срока при родах (37,4 нед против 37,3 нед; $P=0,346$) и количество родов в сроке ≥ 37 нед (55,9% против 60,9%; $P=0,569$). Также не было существенных различий в неонатальных исходах между группами, включая среднюю массу тела детей при рождении (2750 г против 2810 г; $P=0,145$), перинатальную смертность (5,9% против 6,5%; $P=0,908$), а также оценку по шкале Апгар (8,8% против 8,7%; $P=0,984$).

Заключение. Применение серкляжа показало больше преимуществ в материнских и неонатальных исходах, чем вагинального прогестерона, в терапии женщин с бессимптомной истмико-цервикальной недостаточностью (ИЦН) и

предшествующей историей преждевременных родов (ПР), в то время как применение серкляжа и вагинального прогестерона показало одинаковую эффективность у женщин с бессимптомной ИЦН, но без истории ПР.

Ключевые слова: цервикальный серкляж, истмико-цервикальная недостаточность, преждевременные роды, вагинальный прогестерон.

Около 70% неонатальных осложнений и смертности обусловлены преждевременными родами (ПР), которые остаются основной причиной перинатальной заболеваемости и смертности во всем мире, хотя их профилактика является важным приоритетом здравоохранения. ПР как один из основных акушерских синдромов могут быть вызваны множеством факторов, и задача их прогнозирования и профилактики до сих пор не решена до конца. Истмико-цервикальная недостаточность (ИЦН) является известным фактором риска потери беременности, на долю которой приходится около 15% всех привычных выкидышей в 16–28 нед гестации. Распространенность ИЦН составляет около 0,1–2,0% [1–3], в то же время оптимального способа коррекции, который можно рекомендовать, на сегодня нет.

Несмотря на существующие контраргументы, традиционным методом менеджмента ИЦН являются применение трансвагинального серкляжа [2, 4–11] или терапия вагинальным прогестероном с применением цервикальных пессариев – инвазивный метод, который также может быть эффективен [3, 12–14].

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности цервикального серкляжа и вагинального прогестерона в лечении ИЦН с и без истории ПР.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Было проведено одноцентровое, стратифицированное (с и без истории ПР), ретроспективное когортное исследование. Все пациентки с диагнозом ИЦН, получавшие лечение в виде цервикального серкляжа или вагинального прогестерона в Пекинском госпитале (Пекин, Китай) с января 2010 года по октябрь 2015 года, были включены в данное исследование, одобренное институциональным этическим комитетом Пекинского госпиталя, на основе диагноза при выписке, базы ультразвуковых обследований, расписания операций для проведения серкляжа или назначения вагинального прогестерона с момента госпитализации.

Анализировали следующие данные: материнские демографические факторы (возраст матери, самооценка беременности, паритет и акушерский анамнез), детали лечения, акушерский статус, детали родов, осложнения после лечения, а также данные о новорожденных (в том числе оценку по шкале Апгар и массу тела при рождении).

Окончательный анализ данных проводили только у тех пациенток, которые соответствовали критериям включения в исследование.

Исходные характеристики женщин с ИЦН, n=196

Характеристика	Когорта с историей ПР, n=116				Когорта без истории ПР, n=80)			
	Группа серкляжа, n=101	Группа вагинального прогестерона, n=15	Статистическое значение	P	Группа серкляжа, n=34	Группа вагинального прогестерона, n=46	Статистическое значение	P
Возраст, годы, среднее значение ± СО	26,8±6,8	29,1±7,1	1,979*	0,052	26,1±5,9	27,2±83	1,662*	0,096
Гестационный срок в начале лечения, нед, среднее значение ± СО	14,1±9,8	16,1±8,8	0,679†	0,572	20,1±7,3	21,14 ±6,8	0,679†	0,631
Длина шейки матки, мм, среднее значение ± СО	11,4±9,8	10,1±10,5	0,676*	0,587	11,6±7,8	10,3±9,5	0,677*	0,512
Беременность, медиана (диапазон)	3 (1-5)	2 (1-5)	0,353†	0,789	2 (1-5)	29 (1-5)	0,211†	0,986
Паритет, медиана (диапазон)	1 (1-2)	1 (1-2)	0,146†	1,000	0 (0-2)	0 (0-2)	0,132†	1,000
Репродуктивная история, n (%)			0,002‡	0,965			0,274‡	0,714
Нерожавшие, n (%)	-	-			18 (52,9)	28 (60,9)		
Рожавшие один раз, n (%)	60 (59,4)	9 (60,0)			14 (41,2)	15 (32,6)		
Многорожавшие, n (%)	41 (40,6)	6 (40,0)			2 (5,9)	3(6,5)		
Предыдущие ПР, n (%):			1,534‡	0,216				
в 28-32 нед	37 (36,6)	8 (53,3)			-	-		
в < 28 нед	64 (63,4)	7 (46,7)			-	-		
Осложнения со стороны матери, n	10	4	3,429‡	0,083	5	6	0,045‡	0,832
Презкламсия, n	3	0			0	1		
Гестационный сахарный диабет, n	5	2			1	2		
Гипофункция щитовидной железы, n	2	1			2	2		
Анемия, n	0	1			2	1		

Примечания: * – Т-тест; † – тест Манна–Уитни–Уилкоксона; ‡ – Chi-square-тест; «-» – неприменимо; ПР – преждевременные роды; СО – стандартное отклонение.

Критерии включения:

- 1) возраст 18 лет или старше;
- 2) одноплодная беременность;
- 3) гестационный срок 15⁺⁰–29⁺⁶ нед, что определяли на основании даты последней менструации или ультразвукового обследования на 22-й неделе беременности или ранее;
- 4) сонографически укороченная шейка матки (≤25 мм) с повторным контрольным обследованием у другого врача;
- 5) отсутствие признаков или симптомов преждевременных родов;
- 6) проведение серкляжа либо назначение вагинального прогестерона.

Критерии исключения:

- 1) открытие шейки матки с визуализацией плодного пузыря;
- 2) терапия прогестероном или неудавшаяся операция серкляжа в течение предыдущих 4 нед;
- 3) хронические заболевания, которые могут оказывать влияние на лечение (включая судороги, психические расстройства, неконтролируемую артериальную гипертензию);
- 4) неадекватные данные дальнейшего наблюдения;
- 5) получение двух видов терапии.

Из 198 женщин 116 пациенток, которые имели, по крайней мере, одни ПР до 32 нед или аборт во II триместре в связи с ИЦН, были отнесены к когорте с историей ПР, все остальные – к когорте без истории ПР.

Всем пациенткам в группе серкляжа был проведен серкляж по Макдональду под местной анестезией [15]. Кроме того, перед процедурой проводили исследование вагинальной флоры с определе-

нием чувствительности к антибиотикам (при необходимости), активные инфекции были пролечены с помощью антибактериальной терапии. Пациентки группы прогестерона получали вагинальный прогестерон QiNing по 2 таблетки один раз в день на ночь (одна таблетка содержит 100 мг прогестерона; Zhejiang Aisheng Pharmaceutical Co., Ltd., Zhejiang, China). В обеих группах терапию прекращали на 37-й неделе или в момент диагностики прогрессирующей ПР, преждевременного разрыва плодных оболочек или неконтролируемой инфекции. Пациенток с ПР во время исследования вели в соответствии со стандартной клинической практикой, в том числе в отношении госпитализации в стационар, постельного режима, токолитической терапии и введения стероидов.

Первичными результатами считали различия в гестационном сроке при родах и частоту ПР.

Вторичные исходы включали длину шейки матки через 2 нед после начала лечения, неонатальные исходы, осложнения и метод родоразрешения.

Данные были проанализированы с использованием статистического пакета программ SPSS, версия 20.0 (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс, США). Одномерный анализ был проведен для распределения данных. Данные выражались как среднее ± стандартное отклонение (СО), а Т-тест Стьюдента был использован для статистического сравнения. Данные с необычным распределением выражались в виде средних значений (диапазон), анализ был проведен с использованием теста Манна–Уитни–Уилкоксона. Категориальные переменные были проанализированы с использованием теста Chi-square или точного теста Фишера. Значение P<0,05 считали статистически значимым.

Материнские и неонатальные исходы в когорте с историей ПР

Показатель	Группа серкляжа, n=101	Группа вагинального прогестерона, n=15	Статистическое значение	P
Продолжительность лечения, нед, медиана (диапазон)	19,4 (10,1-21,4)	13,3 (7,6-23,0)	3,413*	0,001
Длина шейки матки через 2 нед после начала лечения, мм, среднее значение ± СО	23,1±4,6	12,4±9,1	3,167†	0,002
Гестационный срок при родах, нед, медиана (диапазон)	37,2 (25,6-39,0)	34,6 (25,9-39,1)	2,143*	0,033
Роды в сроке ≥37 нед, n (%)	64 (63,4)	5 (33,3)	7,789‡	0,008
ПР, n (%):				
в 34-36 ⁺⁶ нед	27 (26,7)	6 (40,0)		
в 28-33 ⁺⁶ нед	8 (7,9)	2 (13,3)		
в сроке <28 нед	2 (2,0)	2 (13,3)		
Метод родоразрешения, n (%):			0,216‡	0,642
вагинальные роды	40 (39,6)	5 (33,3)		
кесарево сечение	61 (60,4)	10 (66,7)		
Общая перинатальная заболеваемость, n (%) §	9 (8,9)	3 (20,0)	1,717‡	0,190
Перинатальная смертность, n (%)	4 (4,0)	2 (13,3)	2,319‡	0,172
Масса тела при рождении, г, медиана (диапазон)	2860 (810-3300)	2250 (780-2950)	1,054†	0,031
Масса тела при рождении, n (%):			5 68‡	0,028
≥2500 г	77 (76,2)	7 (46,7)		
<2500 г	24 (23,8)	8 (53,3)		
Шкала Апгар <7 на первой минуте, n (%)	6 (5,9)	5 (33,3)	11 319‡	0,005
Госпитализация в отделение интенсивной терапии, n (%)	9 (8,9)	3 (20,0)	1,717‡	0,190

Примечания: * – тест Манна-Уитни-Уилкоксона; † – Т-тест; ‡ – Chi-square; § – ПР (преждевременные роды); СО – стандартное отклонение.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В общей сложности в исследование были включены 198 женщин с ИЦН. Среди 198 пациенток 118 (59,6%) были включены в когорту с историей ПР и 80 пациенток (40,4%) – в когорту без истории ПР.

Из 118 женщин с историей ПР две пациентки вначале получили вагинальный прогестерон, однако в дальнейшем по желанию пациенток им был проведен серкляж, в связи с чем они были исключены из окончательного анализа. В итоге в окончательный анализ были включены 116 пациенток из когорты с историей ПР.

В когорте с ПР в анамнезе 101 (87,1%) пациентке был проведен серкляж и только 15 (12,9%) женщин получали вагинальный прогестерон. В когорте без ПР в анамнезе 34 (42,5%) пациенткам был проведен серкляж и 46 (57,5%) женщин получали вагинальный прогестерон.

Исходные характеристики 196 пациенток с ИЦН приведены в табл. 1. Значительно более высокая доля пациенток когорты с историей ПР в анамнезе подверглась процедуре серкляжа по сравнению с когортой без ПР в анамнезе (87,1% против 42,5%, $\chi^2=43,874$, $p=0,000$). Существенных различий в исходных характеристиках между группами как с историей ПР, так и без нее, отмечено не было, включая гестационный срок на момент начала лечения, длину шейки матки, акушерский анамнез (в том числе паритет и предыдущие ПР), а также в материнских осложнениях во время беременности ($p>0,05$). Возраст женщин в группе вагинального прогестерона с историей ПР был выше, но разница не была статистически значимой ($p=0,052$).

В табл. 2 приведены данные относительно длины шейки матки после лечения, исходов беременности и побочных эффектов в обеих группах когорты с историей ПР. В группе цервикального

серкляжа через 2 нед после начала лечения отмечена большая длина шейки матки (23,1±4,6 мм против 12,4±9,1 мм; $P=0,002$), большее количество родов в сроке ≥37 нед гестации (63,4% против 33,3%; $P=0,008$), большая средняя масса тела плода при рождении (2860 г по сравнению с 2250 г; $P=0,031$), а также более низкое количество новорожденных с оценкой по шкале Апгар на первой минуте меньше 7 баллов (5,9% против 33,3%; $P=0,005$) по сравнению с группой вагинального прогестерона. Не было найдено существенных различий в других исходах между группами лечения. Отмечены четыре случая неонатальной смерти в группе серкляжа, среди которых два случая были связаны с ПР вследствие преждевременного разрыва плодных оболочек в 25⁺⁴ нед и 26⁺¹ нед соответственно; один (в 28⁺¹ нед) обусловлен неонатальным респираторным дистресс-синдромом, один (в 29⁺² нед) – тяжелой пневмонией. В группе вагинального прогестерона два случая смерти новорожденных в 25⁺⁶ и 27⁺² нед были связаны с неонатальным респираторным дистресс-синдромом. Частота родоразрешения кесаревым сечением была выше в когорте с историей ПР (60,4% в группе серкляжа и 66,7% в группе вагинального прогестерона) при средней частоте кесарева сечения в данном отделении 32,6% в аналогичное время. Показания к кесареву сечению в основном определялись требованиями пациенток и ПР.

В табл. 3 приведены материнские и неонатальные исходы в двух группах когорты без ПР в анамнезе.

Не найдено существенных различий в материнских исходах между группами когорты без ПР, такими, как медиана гестационного срока при родах (37,4 нед против 37,3 нед; $P=0,346$) и частота родов в сроке ≥37 нед гестации (55,9% против 60,9%; $P=0,569$). С точки зрения неонатальных исходов, не найдено существенных различий в средней массе тела плодов при рождении (2750 г по сравнению с 2810 г; $P=0,145$), уровне перинатальной смертности (5,9% против 6,5%; $P=0,908$), коли-

Материнские и неонатальные исходы в когорте без истории ПР

Показатель	Группа серкляжа, n=34	Группа вагинального прогестерона, n=46	Статистическое значение	P
Продолжительность лечения, нед, медиана (диапазон)	18,9 (10,0-20,2)	15,4 (8,2-22,1)	3,211*	0,052
Длина шейки матки через 2 нед после начала лечения, мм, среднее значение ± СО	23,5±6,1	14,6±7,7	3,016†	0,003
Гестационный срок при родах, нед, медиана (диапазон)	37,4 (25-39)	37,3 (26-39)	1,012*	0,346
Роды в сроке ≥37 нед, n (%)	19 (55,9)	28 (60,9)	0,606‡	0,569
ПР, n (%):				
в 34-36 ⁺⁶ нед	9 (26,5)	12 (26,1)		
в 28-33 ⁺⁶ нед	4 (11,8)	4 (8,7)		
в сроке <28 нед	2 (5,9)	2 (4,3)		
Метод родоразрешения, n (%):			0,305‡	0,581
вагинальные роды	24 (70,6)	35 (76,1)		
кесарево сечение	10 (29,4)	11 (23,9)		
Общая перинатальная заболеваемость, n (%) §	3 (8,8)	5 (10,9)	0,090‡	0,764
Перинатальная смертность, n (%)	2 (5,9)	3 (6,5)	0,013‡	0,908
Масса тела при рождении, г, медиана (диапазон)	2750 (790-3410)	2810 (830-3250)	1,436*	0,145
Масса тела при рождении, n (%):			0,063‡	0,801
≥2500 г	19 (55,9)	27 (58,7)		
<2500 г	15 (44,1)	19 (41,3)		
Шкала Апгар <7, n (%)	3 (8,8)	4 (8,7)	0,000‡	0,984
Госпитализация в отделение интенсивной терапии, n (%)	4 (11,8)	5 (10,9)	0,015‡	0,901

Примечания: * – тест Манна–Уитни–Уилкоксона; † – Т-тест; ‡ – Chi-square; § – ПР (преждевременные роды); СО – стандартное отклонение.

честве новорожденных с оценкой по шкале Апгар на первой минуте меньше 7 баллов (8,8% против 8,7%) между группами.

В двух случаях неонатальной смерти в группе серкляжа один случай был обусловлен преждевременным разрывом плодных оболочек в 25⁺¹ нед во время проведения операции серкляжа, ПР произошли спустя 2 нед; другой – ПР, которые состоялись через 2 нед после операции серкляжа (в 27 нед гестации). В трех случаях неонатальной смерти в группе вагинального прогестерона два были связаны с разрывом плодных оболочек в течение 1–2 нед после начала лечения (в 24⁺² и 25⁺¹ нед беременности), один – с внутриутробной инфекцией в 27⁺⁴ нед беременности.

При применении вагинального прогестерона были отмечены кровотечения, зуд, выделения, кандидоз и тошнота. Общий уровень послеоперационных осложнений, связанных с цервикальным серкляжем, составил 8,9% (12/135): разрыв плодных оболочек – 4/135 (3,0%), разрывы шейки матки – 2/135 (1,5%), инфекция – 5/135 (5,2%), осложнения наркоза при проведении серкляжа – 1/135 (0,7%).

По результатам проведенного исследования можно предположить, что серкляж может быть более эффективным, чем вагинальный прогестерон, для пациенток с ПР в анамнезе и бессимптомной ИЦН, диагностированной при проведении УЗИ во II триместре беременности. Частота рождения после 37 нед гестации (63,4%) и частота рождения детей с массой тела более 2500 г (76,2%) в группе серкляжа были выше, чем у женщин с ПР в анамнезе, которые получали вагинальный прогестерон, что согласуется с данными литературы [16].

В ряде исследований было установлено, что использование либо цервикального серкляжа либо вагинального прогестерона

эффективно в профилактике ПР у больных с длиной шейки матки ≤25 мм [1–3]. Был проведен сравнительный анализ эффективности серкляжа и вагинального прогестерона [17]. Результаты этого мета-анализа сходны с данными настоящего исследования, которое показало, что нет статистически значимой разницы между методами снижения частоты ПР или неблагоприятных перинатальных исходов для женщин с бессимптомной ИЦН и без ПР в анамнезе. В данном исследовании частота ПР в сроке <37 нед как в группе серкляжа, так и в группе вагинального прогестерона (44,1% и 39,1% соответственно) у женщин без ПР в анамнезе и с бессимптомным укорочением шейки матки была сопоставима с данными мета-анализа (42,0% и 45,3% соответственно). Хотя мета-анализ не предполагал разделения пациенток на группы с ПР в анамнезе и без, частота ПР в сроке <37 нед в группе серкляжа с историей ПР (36,6%) в этом исследовании была еще меньшей, чем по результатам мета-анализа. Как при использовании серкляжа, так и вагинального прогестерона не сообщалось о серьезных побочных эффектах. Было установлено, что общая частота осложнений, связанных с применением серкляжа и вагинального прогестерона, составляла 18,0% и 27,4% соответственно, что было сопоставимо с результатами других исследований [18, 19].

Применение цервикального серкляжа может быть связано с большим количеством осложнений, чем терапия вагинальным прогестероном, что должно быть принято во внимание при выборе оптимального метода лечения для предотвращения ПР у женщин с ИЦН.

Из-за ретроспективного характера исследования были некоторые различия между двумя группами лечения, которые могли повлиять на полученные результаты. Во-первых, выбор метода ле-

чения зависел главным образом от решения лечащего врача и предпочтений пациентки. Кроме того, врачи как правило, выбирают серкляж для пациенток с историей ПР, в то же время, могут быть некоторые различия в материнской клинической ситуации, что может повлиять на результаты примененных методов. Во-вторых, пациентки из группы серкляжа находятся под более тщательным наблюдением по сравнению с группой вагинального прогестерона, и, таким образом, данные об осложнениях могут фиксировать чаще. До сих пор не было проведено исследования, в котором напрямую сравнивали эффективность серкляжа и вагинального прогестерона в предупреждении ПР у женщин с сонографически короткой шейкой матки во II триместре. Результаты данного исследования можно было использовать как базовую информацию для дальнейшего крупномасштабного исследования.

Ограничением исследования было также относительно небольшое число женщин с историей ПР, получавших вагинальный прогестерон, что может отразиться на полученных результатах и объясняется распространенным среди китай-

Роль цервікального серкляжу і вагінального прогестерону у лікуванні істміко-цервікальної недостатності з та без передчасних пологів в анамнезі
Shao-Wei Wang, Lin-Lin Ma, Shuai Huang, Lin Liang, Jun-Rong Zhang

Передчасні пологи (ПР) – основна причина перинатальної захворюваності і смертності в усьому світі, а їхня профілактика є важливим пріоритетом охорони здоров'я. Істміко-цервікальна недостатність (ІЦН) – добре відомий фактор ризику ПР, частота якого становить близько 0,1–2,0%. У той самий час, оптимального методу її лікування на сьогодні немає. ІЦН є причиною близько 15% від усіх звичних втрат вагітності у термін 16–28 тиж гестації.

Мета дослідження: оцінювання ефективності та безпеки цервікального серкляжу і вагінального прогестерону у лікуванні ІЦН з і без історії ПР.

Матеріали та методи. Було проведено ретроспективний аналіз результатів вагітності у 198 пацієнток з діагностованою ІЦН з січня 2010 року до жовтня 2015 року у Пекінському госпіталі. З 198 жінок 116 пацієнток, які мали, принаймні, одні ПР до 32 тиж або аборт у II триместрі у зв'язку з ІЦН, були віднесені до когорти з історією ПР, усі інші – до когорти без історії ПР. Пацієнткам проводили серкляж (група серкляжу) або призначали вагінальний прогестерон (група вагінального прогестерону) до пологів. Оцінювали відмінності у гестаційний період під час пологів, частоту ПР, неонатальні наслідки, ускладнення і метод розродження між двома групами лікування.

Результати. В остаточний аналіз увійшли 198 пацієнток із ІЦН, з них 116 пацієнток мали ПР в анамнезі та 80 пацієнток – без історії ПР. У порівнянні з історією ПР пацієнтки з групи серкляжу мали значно більшу довжину шийки матки через 2 тиж після початку лікування ($23,1 \pm 4,6$ мм проти $12,4 \pm 9,1$ мм; $P=0,002$), більшу кількість пологів у терміні ≥ 37 тиж ($63,4\%$ проти $33,3\%$; $P=0,008$), велику середню масу тіла дітей при народженні (2860 г проти 2250 г; $P=0,031$) і меншу частину новонароджених за шкалою Апгар на першій хвилині менше 7 балів ($5,9\%$ проти $33,3\%$; $P=0,005$) у порівнянні з пацієнтками із групи вагінального прогестерону. Жодних істотних відмінностей не було виявлено в інших результатах між цими двома групами. У когорти без історії ПР не було жодних істотних відмінностей у материнських випадках між групами серкляжу і вагінального прогестерону, таких, як медіана гестаційного терміну під час пологів ($37,4$ тиж проти $37,3$ тиж; $P=0,346$) і кількість пологів у терміні ≥ 37 тиж ($55,9\%$ проти $60,9\%$; $P=0,569$). Також не було суттєвих відмінностей у неонатальних випадках між групами, включаючи середню масу тіла дітей при народженні ($2,750$ г проти 2810 г; $P=0,145$), перинатальну смертність ($5,9\%$ проти $6,5\%$; $P=0,908$), а також оцінку за шкалою Апгар ($8,8\%$ проти $8,7\%$; $P=0,984$).

Заключення. Застосування серкляжу довело більше переваг у материнських і неонатальних випадках, ніж вагінального прогестерону, у терапії жінок із безсимптомним перебігом істміко-цервікальної недостатності (ІЦН) і попередньою історією передчасних пологів (ПР), у той час як застосування серкляжу та вагінального прогестерону засвідчило однакову ефективність у жінок з безсимптомним перебігом ІЦН, але без історії ПР.

Ключові слова: цервікальний серкляж, істміко-цервікальна недостатність, передчасні пологи, вагінальний прогестерон.

ского населения мнением – «нет хирургического вмешательства, нет лечения». Кроме того, пациентки с неблагоприятными исходами беременности в анамнезе, особенно при потере беременности после 12 нед гестации, могут быть изначально настроены на применение серкляжа.

ВЫВОДЫ

В исследовании установлено, что серкляж демонстрирует больше преимуществ в отношении материнских и неонатальных исходов для женщин с бессимптомной истмико-цервикальной недостаточностью и преждевременными родами (ПР) в анамнезе. В то же время, как серкляж, так и вагинальный прогестерон продемонстрировали одинаковую эффективность для пациенток без ПР в анамнезе при сопоставимой безопасности методов. Поскольку операция серкляжа может сопровождаться более значительными осложнениями, необходимо также проведение долгосрочного исследования последствий терапии вагинальным прогестероном.

The role of cervical cerclage and vaginal progesterone in the treatment of cervical incompetence without a history of premature labor
Shao-Wei Wang, Lin-Lin Ma, Shuai Huang, Lin Liang, Jun-Rong Zhang

Premature labor (PL) is the main cause of perinatal morbidity and mortality worldwide, and their prevention is an important health care priority. Isthmic-cervical insufficiency (ICIN) is a well-known risk factor PL, the frequency of which is about 0.1-2.0 percent. At the same time, optimal treatment is absent for today. ICIN is responsible for about 15% of all usual loss of pregnancy in the period of 16-28 weeks of gestation.

The aim of the research: to evaluation of efficacy and safety cervical cerclage and vaginal progesterone in the treatment of ICIN with and without a history of PL.

Materials and methods. It was a retrospective analysis of outcomes of pregnancy in 198 patients with diagnosed ICIN from January 2010 until October 2015 in Beijing hospital. From the 198 women the 116 patients who had at least one PL until 32 weeks or an abortion in the II trimester in connection with ICIN, were assigned to the group with the history of PL, the others were assigned to the group without a history of PL. Patients were performed the cerclage (group of cerclage) or were prescribed vaginal progesterone (group of vaginal progesterone) prior to delivery. Evaluated the differences in the gestation period during labor, the frequency of the PL, neonatal consequences, complications and method of delivery between the two treatment groups.

Results. The final analysis included 198 patients with ICIN, of these, 116 patients had a PL in history and 80 patients without a history of PR. In comparison with the history of PL, the patient from the cerclage group had a much greater length of the cervix in 2 weeks after starting of the treatment ($23,1 \pm 4,6$ mm against $12,4 \pm 9,1$ mm; $P=0,002$), greater number of births at term 37 weeks ($63,4\%$ versus $33,3\%$; $P=0,008$), higher average body weight of children at birth (2860 g vs 2250 g; $P=0,031$) and a smaller part of the newborn on a scale Apgar in the first minute of less than 7 points ($5,9$ percent versus $33,3\%$; $P=0,005$) in comparison with patients from group of vaginal progesterone. No significant differences were found in other outcomes between the two groups. In the group without a history of PR there were no significant differences in maternal cases between group of cerclage and group of vaginal progesterone, such as the median gestational period at the time of birth ($37,4$ 37,3 weeks vs weeks; $P=0,346$) and the number of births at term 37 weeks ($55,9\%$ vs $60,9\%$; $P=0,569$). Also there were no significant differences in neonatal cases between the groups, including the average body weight of children at birth ($2,750$ g vs 2810 g; $P=0,145$), perinatal mortality ($5,9\%$ vs $6,5\%$; $P=0,908$) and also the point according to Apgar scale ($8,8\%$ vs $8,7\%$; $P=0,984$).

Conclusion. Application of cerclage proved more advantages in maternal and neonatal cases than the vaginal progesterone, in women's with isthmico-cervical insufficiency (ICIN) and a previous history of premature labor (PL) therapy has asymptomatic process, while the use of cerclage and vaginal progesterone showed the same efficacy in women with asymptomatic ICIN, but without the history of PL.

Key words: cervical cerclage, isthmico-cervical insufficiency, premature labor, vaginal progesterone.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Azargoon A, Ghorbani R, Aslebahar F. Vaginal progesterone on the prevention of preterm birth and neonatal complications in high risk women: A randomized placebo-controlled double-blind study. *Int J Reprod Biomed (Yazd)* 2016;14:309-16.
2. Gilner J, Biggio J. Management of short cervix during pregnancy: A review. *Am J Perinatol* 2016;33:245-52. doi: 10.1055/s-0035-1571145.
3. Romero R, Yeo L, Chaemsaihong P, Chaiworapongsa T, Hassan SS. Progesterone to prevent spontaneous preterm birth. *Semin Fetal Neonatal Med* 2014;19:15-26. doi: 10.1016/j.siny.2013.10.004.
4. Althuisius SM, Dekker GA, Hummel P, Bekedam DJ, van Geijn HP. Final results of the Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): Therapeutic cerclage with bed rest versus bed rest alone. *Am J ObstetGynecol* 2001;185:1106-12. doi: 10.1067/mob.2001.118655.
5. Rust OA, Dekker GA, Reed J, van Gaalen J, Balducci J. Revisiting the short cervix detected by transvaginal ultrasound in the second trimester: Why cerclage therapy may not help. *Am J ObstetGynecol* 2001;185:1098-105. doi: 10.1067/mob.2001.118163.
6. To MS, Alfirevic Z, Heath VC, Cicero S, Cacho AM, Williamson PR, et al. Cervical cerclage for prevention of preterm delivery in women with short cervix: Randomised controlled trial. *Lancet* 2004;363:1849-53. doi: 10.1016/S0140-6736(04)16351-4.
7. Berghella V, Odibo AO, Tolosa JE. Cerclage for prevention of preterm birth in women with a short cervix found on transvaginal ultrasound examination: A randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191:1311-7. doi: 10.1016/j.ajog.2004.06.054.
8. Alfirevic Z. Cerclage: We all know how to do it but can't agree when to do it. *ObstetGynecol* 2006;107 (2 Pt 1):219-20. doi: 10.1097/01.AOG.0000194479.93493.2c.
9. Owen J, Hankins G, Iams JD, Berghella V, Sheffield JS, 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 ObstetGynecol* 2009;201:375. e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2009.08.015.
10. Simcox R, Seed PT, Bennett P, Teoh TG, Poston L, Shennan AH. A randomized controlled trial of cervical scanning vs history to determine cerclage in women at high risk of preterm birth (CIRCLE trial). *Am J Obstet Gynecol* 2009; 200: 623.e1-6. doi: 10.1016/j.ajog.2009.03.010.
11. Drassinower D, Vink J, Pessel C, Vani K, Brubaker SG, Zork N, et al. Effect of cervical cerclage on rate of cervical shortening. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015;46:718-23. doi: 10.1002/uog.14810
12. Fonseca EB, Celik E, Parra M, Singh M, Nicolaides KH; Fetal Medicine Foundation Second Trimester Screening Group. Progesterone and the risk of preterm birth among women with a short cervix. *N Engl J Med* 2007; 357: 462-9. doi: 10.1056/NEJMoa067815.
13. Kuon RJ, Abele H, Berger R, Garnier Y, Maul H, Schleyer E, et al. Progesterone for prevention of preterm birth – Evidence-based indications. *Z GeburtshilfeNeonatal* 2015;219:125-35. doi: 10.1055/s-0035-1545288.
14. Haram K, Mortensen JH, Morrison JC. Cerclage, progesterone and a-hydroxyprogesteroneacetate treatment in women at risk for preterm delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2014; 27:1710-5. doi: 10.3109 /14767058.2013.876003.
15. McDonald IA. Suture of the cervix for inevitable miscarriage. *J Obstet Gynaecol Br Emp* 1957;64:346-50.
16. Yang C, Liu J, Gao J. Effectiveness and influencing factors of transvaginal cervical cerclage for cervical insufficiency (in Chinese). *Chin J Perinat Med* 2014;17:374-8. doi: 10.3760/cma.j.isn.1007-9408.2014.06.007.
17. Conde-Agudelo A, Romero R, Nicolaides K, Chaiworapongsa T, O'BrienJM, CetingozE, et al. Vaginal progesterone vs. cervical cerclage for the prevention of preterm birth in women with a sonographic short cervix, previous preterm birth, and singleton gestation: A systematic review and indirect comparison metaanalysis. *Am J ObstetGynecol* 2013;208:42.e1-42.e18. doi: 10.1016/j.ajog.2012.10.877.
18. Woensdregt K, Norwitz ER, Cackovic M, Paidas MJ, IlluziJL. Effect of 2 stitches vs 1 stitch on the prevention of preterm birth in women with singleton pregnancies who undergo cervical cerclage. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 198: 396.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2007.10.782.
19. Hassan SS, Romero R, Vidyadhari D, Fusey S, Baxter JK, 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: 18-31. doi: 10.1002/uog.9017.

НОВОСТИ МЕДИЦИНЫ

УЧЕНЫЕ: ПЛОХОЕ ПИТАНИЕ БЕРЕМЕННОЙ УСКОРЯЕТ СТАРЕНИЕ СЕРДЦА РЕБЕНКА

Беременным женщинам, как известно, необходимо уделять особенно пристальное внимание организации своего рациона питания.

Коллаборация ученых из университетов Вайоминга и Техаса, возглавленная Джеффри Кларком, проводила экспериментальные исследования на бабуинах, у которых, в итоге, была выявлена четкая корреляция между состояни-

ем сердечно-сосудистой системы и питанием, получаемым в период внутриутробного развития.

"Неправильное питание в ходе беременности может приводить к таким негативным процессам, как нарушения развития внутренних органов, в частности, сердца. Которое, в итоге, формируется аномальным образом, в результате чего склонно к преждевременному старению", -

говорит профессор Джеффри Кларк.

Ученые, обнаружившие феномен, заявляют, что последствия от преждевременного старения сердца являются довольно серьезными.

То есть, они могут в значительной степени снизить качество жизни людей, чьи матери не уделяли необходимого внимания своему

med-expert.com.ua