

Клинические рекомендации

## **Истмико-цервикальная недостаточность**

МКБ-10: **O34.3**

Год утверждения (частота пересмотра): **2021**

ID:

URL

Возрастная группа: **Взрослые / дети**

Профессиональные ассоциации:

- **ООО «Российское общество акушеров-гинекологов» (РОАГ)**

## Оглавление

Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) .....	5
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) ....	5
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) .....	5
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	7
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем .....	8
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	8
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) .....	8
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики .....	9
2.1 Жалобы и анамнез .....	9
2.2 Физикальное обследование .....	10
2.3 Лабораторные диагностические исследования .....	11
2.4 Инструментальные диагностические исследования .....	12
2.5 Иные диагностические исследования.....	13
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения.....	15
3.1 Немедикаментозные методы лечения ИЦН.....	15
3.2 Медикаментозные методы лечения ИЦН .....	16
3.3 Хирургические методы лечения ИЦН на прегравидарном этапе.....	17
3.4 Хирургические методы лечения ИЦН во время беременности .....	18
4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации.....	21
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.....	21
6. Организация оказания медицинской помощи.....	22

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния) .....	22
Критерии оценки качества медицинской помощи .....	23
Список литературы.....	24
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	33
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций.....	36
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	38
Приложение Б. Алгоритмы действия врача .....	49
Приложение В. Информация для пациента .....	50
Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях .....	51

## Список сокращений

ВГКН	врожденная гиперплазия коры надпочечников
ВРТ	вспомогательные репродуктивные технологии
ЗРП	задержка роста плода
ИЦН	истмико-цервикальная недостаточность
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
КТГ	кардиотокография
КС	кесарево сечение
МРТ	магнитно-резонансная томография
МЦ	менструальный цикл
НЛФ	недостаточность лютеиновой фазы
ПВ	привычный выкидыш
ПРПО	преждевременный разрыв плодных оболочек
ПЦР	полимеразная цепная реакция
ПН	плацентарная недостаточность
ПР	преждевременные роды
РДС	респираторный дистресс-синдром
СПКЯ	синдром поликистозных яичников
УВ	угрожающий выкидыш
УЗИ	ультразвуковое исследование
ХЭ	хронический эндометрит
ЦК	цервикальный канал
ЧСС	частота сердечных сокращений
ШМ	шейка матки

## Термины и определения

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

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

#### 1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

ИЦН характеризуется укорочением длины ШМ менее 25 мм и/или дилатацией цервикального канала более 10 мм (на всем протяжении) ранее 37 недель беременности без клинической картины ПР [1], [2].

Патогномичным анамнестическим признаком ИЦН является быстрое, малоблезненное укорочение и раскрытие ШМ во II или начале III триместра беременности, приводящее к позднему выкидышу или ПР. Этапами развития ИЦН являются структурные изменения ШМ, часто с пролабированием плодного пузыря в цервикальный канал или во влагалище и преждевременным разрывом плодных оболочек (ПРПО).

Термин "цервикальная недостаточность" широко используют в англоязычной литературе; для отечественной практики более применим термин «истмико-цервикальная недостаточность».

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

ИЦН возникает из-за функционального или структурного дефекта ШМ вследствие различных этиологических факторов.

Ключевой фактор формирования 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].

Не менее 80% ИЦН ассоциированы с интраамниальной инфекцией, поскольку барьерная функция цервикальной слизи при укорочении ШМ и расширении цервикального канала нарушается [3]. Кроме того, инфекционно-воспалительный процесс в полости матки сам может выступать патогенетическим фактором ИЦН [3].

Факторы риска ИЦН многочисленны и разнообразны. Оценка факторов риска обязательна у женщин, уже имевших потери беременности во II триместре и/или ранние ПР, как у планирующих зачатие, так и у беременных. Управляемые факторы риска подлежат обязательной коррекции, начиная с прегравидарного этапа и ранних сроков наступившей беременности.

Факторами риска являются:

1. Функциональные нарушения:
  - Гормональные нарушения, в том числе в связи с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ) и врожденной гиперплазией коры надпочечников (ВГКН), недостаточностью прогестерона, в том числе недостаточность лютеиновой фазы МЦ.
  - Генитальный инфантилизм
2. Анатомические факторы:
  - Врождённые аномалии развития матки (двурогая, седловидная матка, наличие внутриматочной перегородки) [4].
  - Индивидуальные анатомические особенности – врожденное укорочение ШМ.
  - Приобретённые деформации ШМ, в том числе: невосстановленные разрывы ШМ после родов или внутриматочных вмешательств (частый фактор риска) [1]; после инструментального расширения цервикального канала при гинекологических манипуляциях (гистероскопия, раздельное диагностическое выскабливание) [1], [5]; после хирургического аборта; после оперативных вмешательств на ШМ (диатермокоагуляция, конизация, в том числе радиохирургическая) при интраэпителиальных поражениях, в том числе раке ШМ [1], [6].
3. Особенности настоящей беременности: многоплодие, многоводие.
4. Генетические и врождённые факторы:
  - Наследственность: около 30% беременных с ИЦН имеют родственниц первой линии с таким же осложнением гестации [7], [8].
  - Дисплазия соединительной ткани, в том числе при синдромах Эллерса-Данло [9], [3], и Марфана.

- Полиморфизм ряда генов, ответственных за метаболизм соединительной ткани и выработку медиаторов воспаления, могут быть ассоциированы с ИЦН [10], [11]

- Контакт с дистилтильбэстролом во внутриутробном периоде (в настоящее время такие пациентки крайне редки) [1].

5. Соматические заболевания: избыточная масса тела и ожирение; железодефицитная анемия (увеличивает риск ПР в 1,6 раза) [12]; ревматические заболевания, в том числе, системная красная волчанка, склеродермия, ревматоидный артрит [1].

6. Особенности акушерско-гинекологического анамнеза

- Поздний самопроизвольный выкидыш (особенно при быстром и малобользненном клиническом течении).

- Привычный выкидыш (ПВ).

- ПР - в первую очередь самопроизвольные (индуцированные ПР также фактор риска ИЦН).

- ПРПО (ранее 32 недель) при предыдущей беременности.

- Укорочение ШМ менее 25 мм до 27 недели предшествующей беременности.

- Два и более вмешательства с расширением цервикального канала; механическое расширение ШМ (дилатация и кюретаж, гистероскопия) - наиболее частая причина у женщин, не имевших укорочения ШМ во время предыдущей беременности [5].

7. Инфекционно-воспалительные и дисбиотические состояния: дисбиоз половых путей (бактериальный вагиноз) и вагинальные инфекции любого генеза (при этом особое значение уделяют преобладанию *G. vaginalis* во влагалищном биотопе как одному из ключевых факторов риска бактериального вагиноза) [1]; воспалительные заболевания мочевых путей; хронический эндометрит.

### **1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)**

Истинная ИЦН сопровождает 0,8 - 1% беременностей [13], у женщин с повторяющимися поздними выкидышами частота ИЦН составляет 20% [1], при ранних ПР – до 30% [14].

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

О34.3 Истмико-цервикальная недостаточность, требующая предоставления медицинской помощи матери

#### **1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)**

Различают 3 вида ИЦН по этиопатогенезу:

- Анатомическая ИЦН.
- Врожденная ИЦН.
- Функциональная ИЦН.

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

Для ИЦН характерно быстрое, малоблезненное или безболезненное укорочение и раскрытие ШМ, сопровождающееся пролабированием плодного пузыря в цервикальный канал с последующим выкидышем или началом очень ранних ПР. Клиническая картина ИЦН различается в зависимости от этапа процесса укорочения и раскрытия ШМ: от полного отсутствия симптомов до появления слизистых, слизисто-кровянистых выделений из половых путей, подтекания или излития околоплодных вод, схваткообразных болей с последующим выкидышем или ПР. Многие случаи ИЦН длительное время протекают бессимптомно. Вне беременности женщины с ИЦН могут не предъявлять жалоб. Возможны клинические проявления заболеваний и состояний, приводящих к ИЦН: гиперандрогении (СПКЯ, ВГКН), ожирения, недифференцированной дисплазии соединительной ткани, воспалительных заболеваний органов малого таза, хронического эндометрита.



## **2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики**

### **Критерии установления диагноза**

#### **Диагностика вне беременности**

В настоящее время специфического теста для диагностики ИЦН вне беременности не существует.

Анамнестические данные о малоболезненном/безболезненном укорочении и раскрытии шейки матки в исходе предыдущей беременности с большой долей вероятности указывают на ИЦН.

#### **Диагностика во время беременности**

Диагноз ИЦН во время беременности устанавливается по данным УЗИ-цервикометрии на основании: бессимптомного укорочения длины сомкнутых стенок цервикального канала менее 25 мм и/или дилатации цервикального канала более 10 мм на всем протяжении (пролабирование плодного пузыря).

### **2.1 Жалобы и анамнез**

- Пациентке с ИЦН до наступления беременности или при первом визите во время беременности рекомендован сбор анамнеза и выявление факторов риска ИЦН [15].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**

**Комментарий:** Беременные с ИЦН могут предъявлять следующие жалобы на ощущение давления, распирания, колющие боли во влагалище ("простреливающая боль"), дискомфорт внизу живота и в пояснице, слизистые или слизисто-сукровичные выделения из влагалища. В подавляющем большинстве случаев ИЦН может протекать бессимптомно. Оценка жалоб и анамнеза включает оценку общего самочувствия женщины; сведения о наличии болей (их локализации, характера, зависимости от фазы менструального цикла); данные о семейном анамнезе (наличие в семье случаев ПВ, мертворождений, бесплодия); перенесенных соматических и гинекологических заболеваниях; перенесенных ИППП и хронических воспалительных заболеваниях органов малого таза; наличии аллергических реакций; вредных привычках (курении, употреблении алкоголя, психотропных препаратов, наркотиков); воздействии вредных экологических факторов, в том числе профессиональных вредностей; результатах предшествующего лечения, в том числе

хирургического, а также показаниях к их проведению; менструальном цикле: возрасте менархе, регулярности, продолжительности, болезненности менструаций; предыдущих методах контрацепции; половой жизни: в каком возрасте началась, какой брак по счету, его продолжительность, особенности сексуальной жизни (либидо, оргазм, частота половых контактов, болезненность полового акта - диспареуния), количестве половых партнеров; детородной функции: количестве предыдущих беременностей, их течения, исхода, осложнениях в родах и в послеродовом периоде; характере питания; приеме лекарственных средств. Во время беременности обращают внимание на осложнения до 12 недель (наличие признаков угрожающего или начавшегося выкидыша, формирования ретрохориальных и / или заоболочечных гематом, прием лекарственных препаратов).

## **2.2 Физикальное обследование**

Физикальное обследование во время беременности должно соответствовать клиническим рекомендациям «Нормальная беременность».<sup>1</sup>

- Пациентке группы высокого риска ИЦН и с ИЦН во время беременности рекомендовано провести дополнительный гинекологический осмотр с осмотром шейки матки в зеркалах для оценки состояния вагинальной порции ШМ [15].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2).**

**Комментарий:** Оцениваются анатомия ШМ, состояние наружного зева, характер выделений из цервикального канала (ЦК) и влагалища. Осмотр шейки матки проводится с помощью влажных стерильных зеркал, не смазанных лубрикантами (для исключения влияния при выполнении диагностических тестов), с целью оценки наличия и количества кровянистых выделений, состояния ШМ и цервикального канала, исключения/подтверждения пролабирования плодного пузыря, исключения воспалительных изменений шейки матки и влагалища. Для диагностики ИЦН пальцевое исследование ШМ не показано ввиду низкой информативности и увеличения риска досрочного завершения беременности.

---

<sup>1</sup> <https://yadi.sk/i/6WWXSxDEH7sjow>

### **2.3 Лабораторные диагностические исследования**

Перечень лабораторных диагностических исследований во время беременности должен соответствовать клиническим рекомендациям «Нормальная беременность».<sup>2</sup>

- Рекомендовано направлять пациентку с длиной ШМ менее 2,5 см на исследование уровня лейкоцитов в крови и исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови с целью своевременной диагностики воспалительных процессов [16], [17].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**

- Рекомендовано направлять пациентку с расширением ЦК на всем протяжении до 10 мм на исследование уровня лейкоцитов в крови и исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови с целью своевременной диагностики воспалительных процессов и определения возможности проведения хирургической коррекции [15].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2).**

- Рекомендовано направлять пациентку с ИЦН на дополнительное микроскопическое исследование влагалищных мазков с целью диагностики инфекционно-воспалительных и дисбиотических состояний [15].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2).**

**Комментарий:** Нарушение флоры влагалища увеличивает риск позднего самопроизвольного 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 (ПЦР) и молекулярно-биологическое исследование отделяемого женских половых органов на условно-патогенные генитальные микоплазмы (*Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*)

- Рекомендовано направлять пациентку с показаниями для введения акушерского пессария на микроскопическое исследование влагалищных мазков с целью своевременной санации влагалища [15].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2).**

- Рекомендовано направлять пациентку с ИЦН на молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (*Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*) с целью выявления инфекции и ее своевременной терапии [18], [19].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2).**

- Пациентке с ИЦН и подозрением на ПРПО рекомендован осмотр шейки матки в зеркалах для идентификации подтекания околоплодных вод [38].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**

**Комментарий:** К лабораторным экспресс-тестам относится «цитологический тест» (симптом «папоротника», частота ложноотрицательных результатов более 20%), нитразиновый тест (частота ложноположительных результатов 5-30%) и определение фосфорилированной формы протеин-1 связанного инсулиноподобного фактора роста (ПСИФР-1) или плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в цервикальной слизи [20, 22–26].

#### **2.4 Инструментальные диагностические исследования**

Перечень лабораторных диагностических исследований во время беременности должен соответствовать клиническим рекомендациям «Нормальная беременность».<sup>2</sup>

- Рекомендовано направлять пациентку с ИЦН и группы высокого риска ИЦН на УЗИ шейки матки (УЗ-цервикометрии) с 15-16 до 24 недель беременности с кратностью 1 раз в 1-2 недели с целью своевременной диагностики укорочения шейки матки [27, 28], [29].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 1).**

**Комментарий:** Методом выбора измерения ШМ является трансвагинальное ультразвуковое исследование (ультразвуковая цервикометрия) [1]. Длина ШМ  $\leq 25$  мм до 34

---

<sup>2</sup> <https://yadi.sk/i/6WWXSxDEH7sjow>

недель беременности является прогностическим фактором ПР. В 20 недель беременности длина ШМ  $\leq 25$  мм ассоциирована с повышением риска ПР в 6 раз. До 34 недель при одноплодной беременности определение длины шейки матки  $\leq 25$  мм имеет чувствительность 76%, специфичность – 68%, PPV – 20% и NPV – 96% для диагноза ПР [30], [31]. В ряде случаев при отсутствии технической возможности провести трансвагинальную ультразвуковую цервикометрию могут быть использованы трансабдоминальное и трансперинеальное сканирование (Приложение А3).

- Не рекомендовано УЗИ шейки матки (УЗ-цервикометрии) с 15-16 до 24 недель беременности с кратностью 1 раз в 1-2 недели пациенткам с цервикальным серкляжем, ПРПО и предлежанием плаценты [32].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2).**

## **2.5 Иные диагностические исследования**

- Рекомендовано направлять пациентку с ИЦН и длиной ШМ  $\leq 25$  мм в сроке 22<sup>0</sup>-23<sup>6</sup> недели беременности на основании коллегиального решения (совместный осмотр, консилиум) на диагностический трансабдоминальный амниоцентез с целью исключения/подтверждения инфекционно-воспалительного процесса и решения вопроса о целесообразности хирургической коррекции ИЦН и необходимости проведения антибактериальной терапии [33] [34].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 3).**

**Комментарии:** Частота острого хориоамнионита у пациенток, родоразрешенных в 22<sup>0</sup>-23<sup>6</sup> недели беременности, составляет 94,4% [35]. Во 2-м триместре беременности при экстремально ранних ПР в сочетании с ИЦН исключение инфекционно-воспалительного фактора с целью улучшения исходов беременности при планировании хирургической коррекции ИЦН является необходимым этапом ведения пациентки. Субклинический хориоамнионит является важным фактором риска преждевременного укорочения и созревания шейки матки, поэтому амниоцентез является объективным методом для исключения воспаления/инфекции до проведения хирургической коррекции ИЦН. Повышенная концентрация в амниотической жидкости ИЛ-6, лейкоцитов и низкая концентрация глюкозы, даже в отсутствие положительного микробиологического посева, значительно увеличивает неблагоприятные исходы беременности у пациенток, перенесших

ургентный серкляж [33]. При подтверждении внутриамниотической инфекции на основании исследования околоплодных вод хирургическая коррекция ИЦН, учитывая высокий риск акушерских и перинатальных осложнений, как правило, не проводится [33, 35–37].

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

Немедикаментозные, медикаментозные методы коррекции жалоб, характерных для беременности, и назначение витаминов и пищевых добавок во время беременности должно соответствовать клиническим рекомендациям «Нормальная беременность».<sup>3</sup>

#### **3.1. Немедикаментозные методы лечения ИЦН**

- Пациентке с ИЦН и ПР или поздними выкидышами в анамнезе рекомендовано назначить в случае не проведения ей серкляжа с целью улучшения перинатальных исходов [38].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**

**Комментарии:** Основными методами лечения ИЦН являются серкляж, введение акушерского pessaria, назначение препаратов прогестерона вагинально или комбинация серкляжа с прогестероном или акушерского pessaria с прогестероном. Противопоказаниями к акушерскому pessарию являются начавшиеся ПР, преждевременная отслойка плаценты. Сроки установки акушерского pessария - 12 - 30 недель беременности. Нет необходимости периодического извлечения и промывания pessария. Показания для удаления pessария идентичны таковым при серкляже. К настоящему времени показана эффективность pessария в уменьшении частоты ПР при укорочении ШМ на фоне беременности двойней [39].

- Пациентке с многоплодной беременностью при укорочении ШМ рекомендовано назначить введение акушерского разгружающего поддерживающего кольца (pessария), так как это снижает частоту спонтанных преждевременных родов до 34 недель беременности [40–42] [39], [43], [44].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**

---

<sup>3</sup> <https://yadi.sk/i/6WWXSxDEH7sjow>

### 3.2. Медикаментозные методы лечения ИЦН

- Пациентке с ИЦН при одноплодной или многоплодной беременности рекомендовано назначить препараты #прогестерона\*\* вагинально по 200 мг в день до 34 недель беременности с целью улучшения перинатальных исходов [29],[45], [46], [47], [48], [49], [50], [51].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 1).**

**Комментарии:** Для профилактики ПР интравагинальное введение прогестерона более эффективно и имеет меньше побочных эффектов, чем внутримышечное [52]. Профилактика ПР препаратами #прогестерона\*\* вагинально у пациенток с длиной ШМ 25 мм и менее уменьшает частоту прерывания беременности в сроки ранее 33 недель на 45%, значительно снижает частоту респираторного дистресс-синдрома и неонатальную заболеваемость [53]. Возможно использование препаратов прогестерона в совокупности с другими методами коррекции ИЦН – серкляжем или акушерским пессарием [45], [54]. Беременные, получающие #дидрогестерон по показаниям ПВ, УВ при одноплодной или многоплодной беременности при установленном диагнозе ИЦН могут продолжать проводимое лечение до 20 недель беременности с последующим переходом на вагинальный #прогестерон после 20 недель в суточной дозе 200 мг [55], [56].

- Пациентке с многоплодной беременностью и ИЦН рекомендовано назначить препараты #прогестерона\*\* вагинально назначение препаратов прогестерона (микронизированный прогестерон 200 мг вагинально) при укорочении шейки матки менее 25 мм по данным УЗ-цервикометрии до 34 недель беременности [1, 57].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 1).**

- Пациентке с ИЦН при проведении серкляжа периоперационно рекомендовано провести антибиотикопрофилактику антибиотиком широкого спектра действия с целью профилактики гнойно-воспалительных осложнений [15], [58], [59].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**



- Пациентке с ИЦН при проведении экстренного серкляжа с пролабированием плодного пузыря рекомендовано провести терапию антибиотиком широкого спектра в течение 5 дней с целью профилактики гнойно-воспалительных осложнений [60], [61], [62].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**

### **3.3 Хирургические методы лечения ИЦН на прегравидарном этапе**

- На прегравидарном этапе или в сроках беременности с 10 до 14 недель рекомендовано направлять пациентку с ИЦН, обусловленной потерей ткани шейки матки (конизация, ампутация шейки матки) при невозможности хирургической коррекции ИЦН во время беременности трансвагинальным доступом, на проведение пластики шейки матки лапароскопическим или лапаротомным доступом (серкляж)[63] [64], [65], [66], [67] [68].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 3).**

**Комментарии:** Трансбдоминальное наложение швов на ШМ является технически более сложным, чем трансвагинальная методика, сопровождается большим числом осложнений (ранеая инфекция, кровотечение) [64], [69], [70], в связи с чем, трансбдоминальный серкляж показан только в особых случаях: при наличии не менее двух неудачных попыток трансвагинального серкляжа [1]; анатомии ШМ, не позволяющей разместить вагинальный шов (например, после петлевой электроэксцизии ШМ (LLETZ) или конус-биопсии); после трахелэктомии [1]. Серкляж проводится врачом-акушером-гинекологом с хирургической подготовкой [69]. Для серкляжа используется нерассасывающаяся лента или гибкий тонкий зонд, накрученный на конусовидную иглу Майо N 4 (обеспечивает большую эластичность). Натяжение шовного материала нужно регулировать так, чтобы была возможность прохождения цервикального канала расширителями Гегара №5. Снятие трансбдоминально 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 втором триместре беременности, даже в случае неблагоприятного перинатального исхода. Шов может оставаться на месте при последующих беременностях.

### **3.4 Хирургические методы лечения ИЦН во время беременности**

- Рекомендовано направлять пациентку с ИЦН и ПР или поздними выкидышами в анамнезе при интактных плодных оболочках на наложение швов на шейку матки (серкляж) в случае отсутствия введения ей акушерского разгружающего поддерживающего кольца (пессария) **Error! Bookmark not defined.** с целью улучшения перинатальных исходов [14] **Error! Bookmark not defined.** [71, 72], [73].

- **Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 1).**

**Комментарии:** Серкляж проводится в 12<sup>0</sup> – 26<sup>6</sup> недель беременности. <sup>4</sup> Серкляж может быть также выполнен экстренно, когда у пациентки наблюдается преждевременное созревание и укорочение шейки матки, нередко сопровождающееся пролабированием плодных оболочек [74]. 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 24<sup>0</sup> недель беременности серкляж проводится только в стационаре 3-го уровня (Приложение А3).

- Не рекомендовано направлять пациентку с ИЦН на наложение швов на шейку матки (серкляж) при наличии признаков инфекции, кровотечением из влагалища, сокращениями матки [14], [75]

- **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 4).**

- При проведении наложение швов на шейку матки (серкляж) в сроке беременности более 24 недель, учитывая высокий риск ПР рекомендована антенатальная профилактика респираторного дистресс-синдрома (РДС) плода [76, 77], [78].

- **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 удастся провести полный курс, следует все равно начинать профилактику РДС плода (доказан эффект «неполной дозы») [79]. Профилактику РДС плода не следует проводить, если нет серьезных опасений в

---

<sup>4</sup> NICE Guidance, Preterm labour and birth, 2016.

отношении предстоящих ПР и обоснованной уверенности, что они начнутся через 7 дней.<sup>5</sup> Есть данные, что при хориоамнионите профилактика РДС является безопасной и улучшает перинатальные исходы [80, 81]. 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)<sup>6</sup> [76].

- После наложения швов на шейку матки (серкляжа) с целью обезболивания, противовоспалительного и токолитического эффекта рекомендовано назначение #индометацина [75].

**Уровень убедительности рекомендаций А (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). [82] Противопоказаниями к назначению являются нарушения свертываемости крови, повышенная кровоточивость, нарушение функции печени, язвенная болезнь желудка/12-перстной кишки, бронхиальная астма, повышенная чувствительность к аспирину, ЗРП, пороки развития почек у плода.<sup>7</sup> 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.

- Резус-отрицательным женщинам, беременным от резус-положительного партнера, после проведения серкляжа при отсутствии резус-антител рекомендовано назначение антирезус-иммуноглобулина внутримышечно в дозе 300 мкг или 1500 МЕ, согласно принятому протоколу.<sup>8</sup>

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 1).**

---

<sup>5</sup> ACOG Committee Opinion No. 677: antenatal corticosteroid therapy for fetal maturation, 2017.

<sup>6</sup> ACOG, Practice Bulletin No. 171: Management of Preterm Labor, 2016.

<sup>7</sup> Preterm Labor and Birth Management: Recommendations from the European Association of Perinatal Medicine, 2017

<sup>8</sup> «Резус-изоиммунизация. Гемолитическая болезнь плода» Клинические рекомендации Минздрава России 2020

- Для адекватного анестезиологического обеспечения при серкляже рекомендовано применение как методов нейроаксиальной анестезии (эпидуральная, спинальная, комбинированная спинально-эпидуральная), так и общей анестезии [83–87].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).**

**Комментарии:** Существуют убедительные доказательства того, что ни одна из указанных разновидностей анестезии не увеличивает концентрацию эндогенного окситоцина и не влияет на результаты операции [88], [89]. Если пациентка находится в положении Тренделенбурга, при проведении спинальной анестезии следует избегать гипербарических растворов местных анестетиков. При трансвагинальном серкляже анестезия проводится с сохранением спонтанного дыхания, при трансабдоминальном лапароскопическом доступе используется анестезия с искусственной вентиляцией легких [90]. 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 [91]. Стратификация риска и мероприятия по профилактике аспирации должны основываться на сроке беременности: до 16 недель риск осложнения не отличается от такового вне беременности (Приложение А3).

- Не рекомендовано направлять пациентку с многоплодной беременностью на профилактическое наложение швов на шейку матки (серкляж) [92, 93], [40–42].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 1).**

**Комментарии:** Необходимость проведения серкляжа может быть рассмотрена консультативно при укорочении шейки матки у пациенток с отягощенным акушерским анамнезом (потерями беременности, преждевременными родами), беременностью, осложненной фето-фетальным трансфузионным синдромом.

- Рекомендовано направлять пациентку с двойней на наложение швов на шейку матки (серкляж) в случае укорочения шейки матки менее 15 мм или расширения цервикального канала более 10 мм по данным УЗ цервикометрии [94].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 3).**

#### **4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации**

Не применимо.

#### **5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики**

Методы профилактики осложнений во время беременности должны соответствовать клиническим рекомендациям «Нормальная беременность».<sup>9</sup>

- Девочкам пубертатного возраста и молодым женщинам рекомендована консультация врача акушера-гинеколога с целью профилактики факторов риска ИЦН и других осложнений беременности в будущем.<sup>10</sup>

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5.**

**Комментарий:** К методам первичной профилактики относятся: планирование беременности в возрасте до 35 лет, предотвращение искусственных абортов, инструментального удаления элементов плодного яйца, лечение ИППП, эндометрита и других воспалительных заболеваний органов малого таза и мочевыводящих путей. Вторичной профилактикой вне беременности являются следующие мероприятия:

- Лечение хронического эндометрита, вагинита, цервицита, бактериального вагиноза, инфекций мочевыводящих путей, устранение железодефицита, нормализация веса, хирургическая коррекция врожденных пороков развития матки и ШМ, коррекция эндокринных нарушений.
- Назначение гестагенной поддержки, начиная с прегравидарного этапа у женщин с ПВ является профилактикой ИЦН.
- Профилактикой развития ИЦН является бережное ведение родов, своевременное ушивание разрывов ШМ.
- Проведение УЗ-цервикометрии во время беременности у женщин групп риска позволяет вовремя поставить диагноз ИЦН и оптимизировать тактику ведения беременности.

---

<sup>9</sup> <https://yadi.sk/i/6WWXSxDEH7sjow>

<sup>10</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1130н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология"

## **6. Организация оказания медицинской помощи**

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

Показаниями для госпитализации в стационар у беременных с ИЦН являются:

- Угрожающий выкидыш.
- Начавшийся выкидыш.
- Необходимость хирургической коррекции ИЦН.
- Угрожающие ранние ПР.
- ПРПО.

Показания к выписке пациентки из стационара являются:

1. После родов (см. клинические рекомендации «Послеродовая помощь и обследование»).

2. После купирования симптомов угрожающего и начавшегося выкидыша, угрожающих ПР, ИЦН с прогрессирующей беременностью (см. клинические рекомендации «Выкидыш в ранние сроки беременности», «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	Уровень убедительности рекомендаций	Уровень достоверности доказательств
1.	Выполнено направление пациентки на исследование уровня лейкоцитов в крови и исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	B	2
2.	Выполнено направление пациентки на дополнительное микроскопическое исследование влагалищных мазков	B	2
3.	Выполнено направление пациентки на молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на возбудители инфекций, передаваемых половым путем ( <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> )	B	2
4.	Выполнено направление пациентки на ультразвуковое исследование шейки матки (УЗ-цервикометрии) с 15-16 до 24 недель беременности с кратностью 1 раз в 1-2 недели	A	1
5.	Пациентке выполнено назначение препаратов #прогестерона** вагинально по 200 мг в день до 34 недель беременности	A	1
6.	Пациентке с преждевременными родами или поздним выкидышем в анамнезе выполнено направление на введение акушерского разгружающего поддерживающего кольца (пессария) или на наложение швов на шейку матки (серкляж) до 24 недель беременности	A	1
7.	Пациентке с преждевременными родами или поздним выкидышем в анамнезе выполнено направление на введение акушерского разгружающего поддерживающего кольца (пессария) после 24 недель беременности	C	5
8.	Пациентке с многоплодной беременностью при укорочении шейки матки выполнено направление на введение акушерского разгружающего поддерживающего кольца (пессария)	C	5
9.	Пациентке проведена профилактика антенатальная профилактика респираторного дистресс-синдрома плода при выполнении серкляжа в сроке беременности более 24 недель	A	1

## 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.
2. Kagan K.O. S.J. How to measure cervical length. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015; 45(3):358–362.
3. 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.
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., Paraskevidis 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. Thakur M., Mahajan K. Cervical Incompetence. *StatPearls.* 2021.
14. 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.

15. Савельева Г.М., Сухих Г.Т. С.В.Н. *Акушерство. Национальное руководство.* 2-е издание. 2018. 1735 p.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. Leitich H., Brunbauer M., Kaidler 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.

23. 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 (pIGFBP-1) test and fetal fibronectin test. *Ann Acad Med Singapore.* 2007; 36(6):399–402.

24. 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.

25. Ehsanipoor R.M., Swank M.L., Jwa S.C., Wing D.A., Tarabulsi G., Blakemore K.J. Placental  $\alpha$ -Microglobulin-1 in Vaginal Secretions of Women with Evidence of Preterm Labor. *Am J Perinatol.* 2016; 33(2):208–13.

26. Corabian P. The ACTIM™ PARTUS versus THE TLIQ® SYSTEM as rapid

response tests to aid in diagnosing preterm labour in symptomatic women. In: Institute of Health Economics, Canada. 2008.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM). Electronic address: [pubs@smfm.org](mailto: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.

33. Mönckeberg M., Valdés R., Kusanovic J.P., Schepeler M., Nien J.K., Pertossi E., et al. Patients with acute cervical insufficiency without intra-amniotic infection/inflammation treated with cerclage have a good prognosis. *J Perinat Med.* 2019; 47(5):500–9.

34. Oh K.J., Romero R., Park J.Y., Lee J., Conde-Agudelo A., Hong J.-S., et al. Evidence that antibiotic administration is effective in the treatment of a subset of patients with intra-amniotic infection/inflammation presenting with cervical insufficiency. *Am J Obstet Gynecol.* 2019; 221(2):140.e1-140.e18.

35. Kim C.J., Romero R., Chaemsaitong P., Kim J.-S. Chronic inflammation of the placenta: definition, classification, pathogenesis, and clinical significance. *Am J Obstet Gynecol.* 2015; 213(4 Suppl):S53-69.

36. Romero R., Espinoza J., Kusanovic J.P., Gotsch F., Hassan S., Erez O., et al. The preterm parturition syndrome. *BJOG.* 2006; 113 Suppl:17–42.

37. Boyle A.K., Rinaldi S.F., Norman J.E., Stock S.J. Preterm birth: Inflammation, fetal injury and treatment strategies. *J Reprod Immunol.* 2017; 119:62–6.

38. Abdel-Aleem H., Shaaban O.M., Abdel-Aleem M.A. Cervical pessary for preventing preterm birth. *Cochrane database Syst Rev.* 2013; (5):CD007873.
39. Goya M., de la Calle M., Pratorcorona 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.
40. 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.
41. 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 meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2018; 31(12):1638–45.
42. 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.
43. 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.
44. 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.
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. 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.
47. Romero R., Nicolaidis 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.
48. Romero R., Nicolaidis K.H., Conde-Agudelo A., O’Brien J.M., Cetingoz E., Da Fonseca E., et al. Vaginal progesterone decreases preterm birth  $\leq 34$  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.

49. 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.
50. 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.
51. Kyvernitakis I., Maul H., Bahlmann F. Controversies about the Secondary Prevention of Spontaneous Preterm Birth. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2018; 78(06):585–95.
52. 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.
53. 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.
54. 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.
55. 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.
56. 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.
57. 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.
58. 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.
59. 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.

60. 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.

61. 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.

62. Тетруашвили Н.К., Агаджанова А.А. М.А.К. Коррекция истмико-цервикальной недостаточности при пролабировании плодного пузыря: возможности терапии. *Акушерство и гинекология.* 2015; (9).

63. 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.

64. 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.

65. 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.

66. 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.

67. 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.

68. Clark N. V, Einarsson J.I. Laparoscopic abdominal cerclage: a highly effective option for refractory cervical insufficiency. *Fertil Steril.* 2020; 113(4):717–22.

69. Umstad M.P., Quinn M.A., Ades A. Transabdominal cervical cerclage. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2010; 50(5):460–4.

70. 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.

71. Alfirevic Z., Stampalija T., Medley N. Cervical stitch (cerclage) for preventing

preterm birth in singleton pregnancy. *Cochrane database Syst Rev.* 2017; 6:CD008991.

72. 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.

73. 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.

74. Preterm labour and birth. NICE guideline NG25. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK). 2015.

75. Gupta M., Emary K., Impey L. Emergency cervical cerclage: predictors of success. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2010; 23(7):670–4.

76. 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.

77. 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.

78. 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.

79. 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.

80. 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.

81. 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.

82. Письмо Минздрава России от 17 декабря 2013г. №15-4\10\2-9480. Клинические рекомендации (протокол лечения) «Преждевременные роды».

83. Aaronson J., Goodman S. Obstetric anesthesia: not just for cesareans and labor. *Semin Perinatol.* 2014; 38(6):378–85.

84. Wortman M., Carroll K. Office-Based Gynecologic Surgery (OBGS): Past,

Present, and Future: Part I. *Surg Technol Int.* 2019; 35:173–84.

85. 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.
86. Rahman A. Shnider and Levinson's Anesthesia for Obstetrics, Fifth Edition. *Anesthesiology.* 2015; 122(1):223.
87. L.Fleisher, Wiener-Kronish J. Miller's Anesthesia, 9th Edition. *Anesthesiology.* 2019; .
88. 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.
89. 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.
90. Wang Y.-Y., Duan H., Zhang X.-N., Wang S., Gao L. A Novel Cerclage Insertion: Modified Laparoscopic Transabdominal Cervical Cerclage with Transvaginal Removing (MLTCC-TR). *J Minim Invasive Gynecol.* 2019; .
91. Farber M.K., Bateman B.T. Phenylephrine Infusion: Driving a Wedge in Our Practice of Left Uterine Displacement? *Anesthesiology.* 2017; 127(2):212–4.
92. Rafael T.J., Berghella V. A.Z. Cervical stitch for preventing preterm birth in women with a multiple pregnancy. *Cochrane Libr.* 2014; 9.
93. 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.
94. 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.
95. 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.
96. Beilin Y., Zahn J., Abramovitz S., Bernstein H.H., Hossain S., Bodian C. Subarachnoid small-dose bupivacaine versus lidocaine for cervical cerclage. *Anesth Analg.* 2003; 97(1):56–61, table of contents.
97. 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.
98. O'Brien D.P., Murphy J.F. The Shirodkar stitch. *Lancet (London, England).* 1977;

2(8043):873–4.

99. 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.

100. 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.

101. 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.

102. 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.

103. Giraldo-Isaza M.A., Berghella V. Cervical cerclage and preterm PROM. *Clin Obstet Gynecol.* 2011; 54(2):313–20.

104. 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.



## **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 (отдел медицины плода) ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
2. **Адамян Лейла Владимировна** – академик РАН, д.м.н., профессор, заместитель директора ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству и гинекологии (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
3. **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 и гинекологии в СФО (г. Кемерово). Конфликт интересов отсутствует.
4. **Баранов Игорь Иванович** – д.м.н., профессор, заведующий отделом научно-образовательных программ департамента организации научной деятельности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России. Конфликт интересов отсутствует.
5. **Башмакова Надежда Васильевна** - д.м.н., профессор, главный научный сотрудник ФГБУ Уральский НИИ ОММ, главный внештатный специалист *по акушерству и гинекологии* Минздрава России в УФО (г. Екатеринбург). Конфликт интересов отсутствует
6. **Беженарь Виталий Федорович** - д.м.н., профессор, заведующий кафедрами акушерства, гинекологии и неонатологии/репродуктологии, руководитель клиники акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга (г. Санкт-Петербург). Конфликт интересов отсутствует.

7. **Белокриницкая Татьяна Евгеньевна** – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ФПК и ППС ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Минздрава России, заслуженный врач Российской Федерации, главный внештатный специалист *по акушерству и гинекологии* Минздрава России в ДФО (г. Чита). Конфликт интересов отсутствует.
8. **Долгушина Наталия Витальевна** – д.м.н., профессор, заместитель директора – руководитель департамента организации научной деятельности ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
9. **Крутова Виктория Александровна** – д.м.н., профессор, главный врач клиники, проректор по лечебной работе ФГБОУ ВО Кубанский Государственный университет Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству и гинекологии в ЮФО (г. Краснодар). Конфликт интересов отсутствует.
10. **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 и гинекологии в Центральном федеральном округе (г. Иваново). Конфликт интересов отсутствует.
11. **Михайлов Антон Валерьевич** – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист СЗФО (г. Санкт-Петербург) по акушерству и гинекологии. Конфликт интересов отсутствует
12. **Николаева Анастасия Владимировна** – к.м.н., главный врач ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России (г. Москва).
13. **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.
14. **Петрухин Василий Алексеевич** – д.м.н., профессор, заслуженный врач РФ, директор ГБУЗ МО МОНИИАГ (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.

15. **Радзинский Виктор Евсеевич** - д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Российского университета дружбы народов (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
16. **Савельева Галина Михайловна** - академик РАН, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, Герой Труда Российской Федерации (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
17. **Серов Владимир Николаевич** - академик РАН, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, президент Российского общества акушеров-гинекологов, главный научный сотрудник ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
18. **Тютюнник Виктор Леонидович**, д.м.н., профессор, заместитель главного врача Перинатального Центра Европейского Медицинского Центра, ведущий научный сотрудник отдела инновационных научных проектов департамента организации научной деятельности ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
19. **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 и гинекологии в ПФО (г. Казань). Конфликт интересов отсутствует.
20. **Филиппов Олег Семенович** – д.м.н., профессор, профессор кафедры акушерства и гинекологии ФПШОВ ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России, заместитель директора Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
21. **Шешко Елена Леонидовна** - к.м.н., руководитель департамента организации проектной деятельности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России (г. Москва). Конфликт интересов отсутствует.
22. **Шмаков Роман Георгиевич** – д.м.н., профессор, директор института акушерства ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Минздрава России (г. Москва). 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)

<b>УУР</b>	<b>Расшифровка</b>
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	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)
С	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**

- Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011. №323-ФЗ.
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 г. №203н. «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
- Приказ Минздравсоцразвития №1687н от 27.12.2011 "О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке его выдачи" (зарегистрировано в Минюсте РФ 15.03.12 №23490).
- Преждевременные роды, ВОЗ, 2018, <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth> Акушерство: национальное руководство / под ред. Г.М. Савельевой, Г.Т. Сухих, В.Н. Серова, В.Е. Радзинского. - 2-е изд. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. №1130н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология"
- Приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н (ред. от 16.04.2019 г.) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»
- Письмо Министерства здравоохранения РФ от 2 октября 2015 г. № 15-4/10/2-5803 О клинических рекомендациях (протоколе лечения) “Организация медицинской эвакуации при преждевременных родах”
- Preterm Labor and Birth Management: Recommendations from the European Association of Perinatal Medicine, 2017. Preterm birth, WHO, 2015, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>.
- Committee Opinion No 700: Methods for Estimating the Due Date, Committee Opinion No 700: Methods for Estimating the Due Date, 2017.
- NICE Guidance, Preterm labour and birth, 2016.
- ACOG Committee Opinion No. 677: antenatal corticosteroid therapy for fetal maturation, 2017.
- Practice Bulletin No. 171: Management of Preterm Labor, ACOG, 2016.

- Obstetric Care Consensus No. 3: Periviable Birth, ACOG, 2015.
- ACOG Practice Bulletin No.142: Cerclage for the management of cervical insufficiency, 2014.
- ACOG, Practice Bulletin No. 169: Multifetal Gestations: Twin, Triplet, and Higher-Order Multifetal Pregnancies, 2016.
- ACOG, Practice Bulletin No. 171: Management of Preterm Labor, 2016.
- Shennan AH. To MS: RCOG Green Top Guidelines: Cervical Cerclage RCOG.2011. Available from: [www.rcog.org.uk](http://www.rcog.org.uk)
- |   |  |
|---|--|
| 1 |  |
|---|--|

 Brown R., Gagnon R., Delisle M.F.; Maternal Fetal Medicine Committee, Gagnon R, Bujold E, Basso M, Bos H, Brown R, Cooper S, Crane J, Davies G, Gouin K, Menticoglou S, Mundle W, Pylypjuk C, Roggensack A, Sanderson F, Senikas V.; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Cervical insufficiency and cervical cerclage. J Obstet Gynaecol Can. 2013 Dec;35(12):1115-27.J Obstet Gynaecol Can. 2014 Jan;36(1):13.

## Образец протокола операции "Цервикальный серкляж по Макдональду"

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

Операция: "Цервикальный серкляж по Макдональду"

Под \_\_\_\_\_ анестезией после обработки \_\_\_\_\_  
наружных половых органов и влагалища шейка матки обнажена в зеркалах,  
фиксирована окончатými 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

Операция. "Цервикальный серкляж по А.И. Любимовой  
в модификации Н.М. Мамедалиевой"

Под \_\_\_\_\_ анестезией после обработки \_\_\_\_\_  
наружных половых органов и влагалища шейка матки обнажена в зеркалах,  
фиксирована окончатými 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 \_\_\_\_\_

## Технология ультразвуковой цервикометрии

1. Ультразвуковую цервикометрию следует проводить в положении женщины лежа [52], [95].

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 (оно способно само по себе дополнительно "укоротить" 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 желательнее выявить спонтанные сокращения ШМ, наблюдая примерно 30 сек [52], [95].

6. Длину сомкнутой части цервикального канала 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], [52]- [95].

9. Необходимо выполнить несколько измерений (минимум три) за 5-минутный период; в качестве окончательного результата выбирают наименьшее значение.

Если длина ШМ превышает 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 менее 16 мм ШМ всегда будет прямой [95].

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 цервикального канала. 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].

## Методы анестезии при ИЦН

- Спинальная анестезия: одна инъекция спинальной иглой малого диаметра - лидокаин 40 мг или бупивакаин 7,5 - 10 мг для получения сенсорной блокады с Th10 до S4. Альтернатива - малые дозы бупивакина гипербарического (5,25 - 7 мг). Если для экстренного серкляжа пациентку уложили в положение Тренделенбурга, следует избегать гипербарических растворов местных анестетиков.

- Эпидуральная анестезия: пошаговое введение в канал через эпидуральную иглу и катетер растворов местных анестетиков для достижения блока с Th10 до S4. Альтернатива - комбинированная спинально-эпидуральная анестезия [96].

- Общая анестезия (наркоз) показан при сглаженной ШМ, пролабировании плодных оболочек и потребности в релаксации миометрия, поскольку ингаляционные анестетики способствуют расслаблению мускулатуры матки. Также общий наркоз применяют при противопоказаниях к нейроаксиальной анестезии.

- Индукционный наркоз: тиопентал, мидазолам, опиоиды (например, фентанил внутривенно) и ингаляционные анестетики.

- У пациенток с наполненным желудком или при сроке беременности более 18 - 20 недель предпочтительно выполнять интубацию трахеи; в остальных случаях приемлема вентиляция через лицевую или ларингеальную маску.

- Поддерживающий наркоз: ингаляционные или внутривенные анестетики, наркотические анальгетики (ингаляционные анестетики в случае необходимости способствуют релаксации матки).

- Необходимо избегать чрезмерного внутрибрюшного и внутриматочного давления (например, кашель во время индукции, реакция на установку интубационной трубки, рвота, чрезмерное сгибание при выполнении нейроаксиальной анестезии).

## Методика применения серкляжа

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

Условия для проведения серкляжа:

- Нет лейкоцитоза (количество лейкоцитов не более 15 000/мл).
- Уровень С-реактивного белка не более 5 нг/дл.
- Исключен ПРПО.
- Отсутствует регулярная родовая деятельность.
- Нет инфекционных изменений в половых путях.
- Нормальная температура тела.
- Нет признаков внутриматочной инфекции.
- Нет дистресса 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 Широкара), применяют крайне редко в связи с высокой травматичностью, в настоящее время имеет историческое значение [97].

Используемые шовные материалы:

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).

**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 выкол 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).

**Метод Широкара.** Подслизистый шов накладывают выше перехода ШМ в своды влагалища после отслаивания мочевого пузыря и прямой кишки; это позволяет разместить шовный материал ближе к внутреннему зеву ШМ, чем при использовании других методов. Шов дозированно стягивают спереди и сзади, затем закрывают разрезы слизистой оболочки (рис. 3). Ввиду высокой травматичности (потребность в адекватной анестезии, значимый риск кровотечения из операционной раны, развития гематом, травмирования мочевого пузыря) метод Широкара в настоящее время не используется.

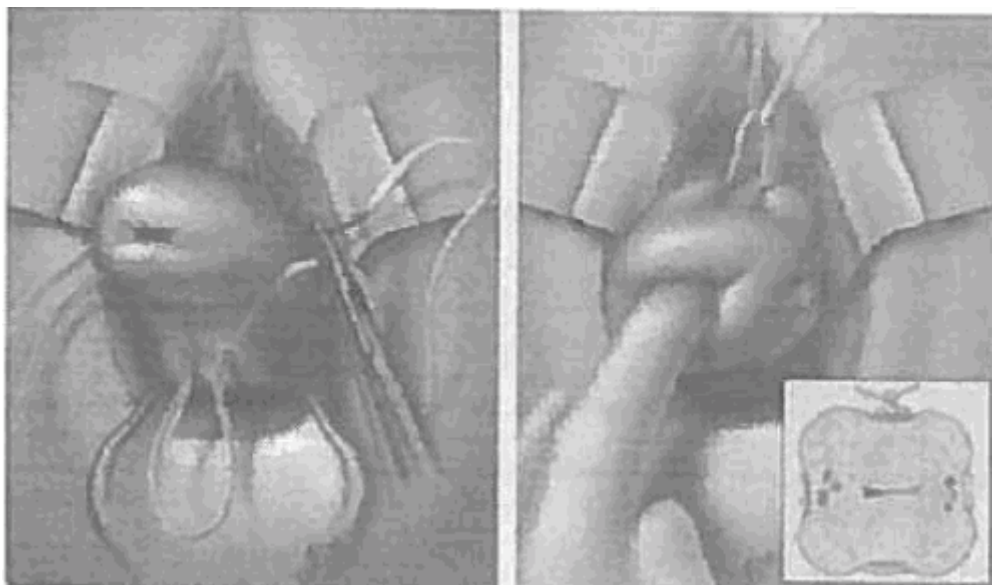
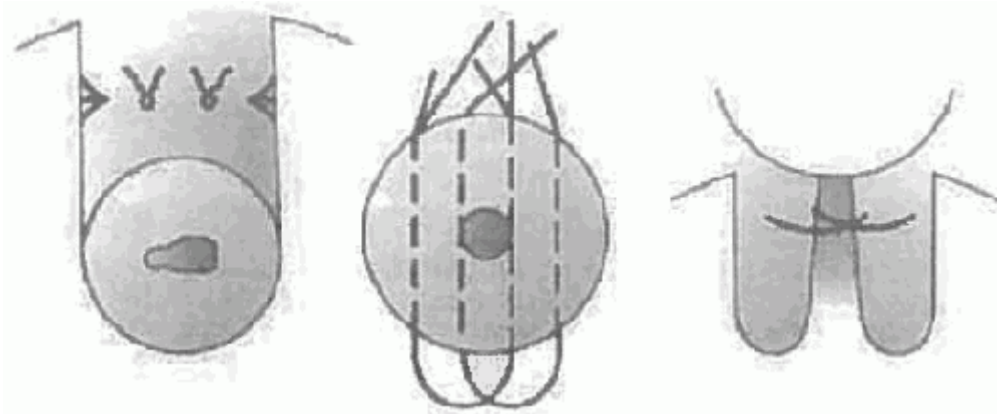


Рис. 1. Метод Макдональда

**Двойной П-образный шов на шейку матки по методу  
А.И. Любимовой и Н.М. Мамедалиевой (1981)**



**Сидельникова В.М., Сухих Г.Т, Невынашивание беременности.  
Руководство для практикующих врачей, М. 2011; 596 с.**

Рис. 2. Метод А.И. Любимовой в модификации Н.М. Мамедалиевой

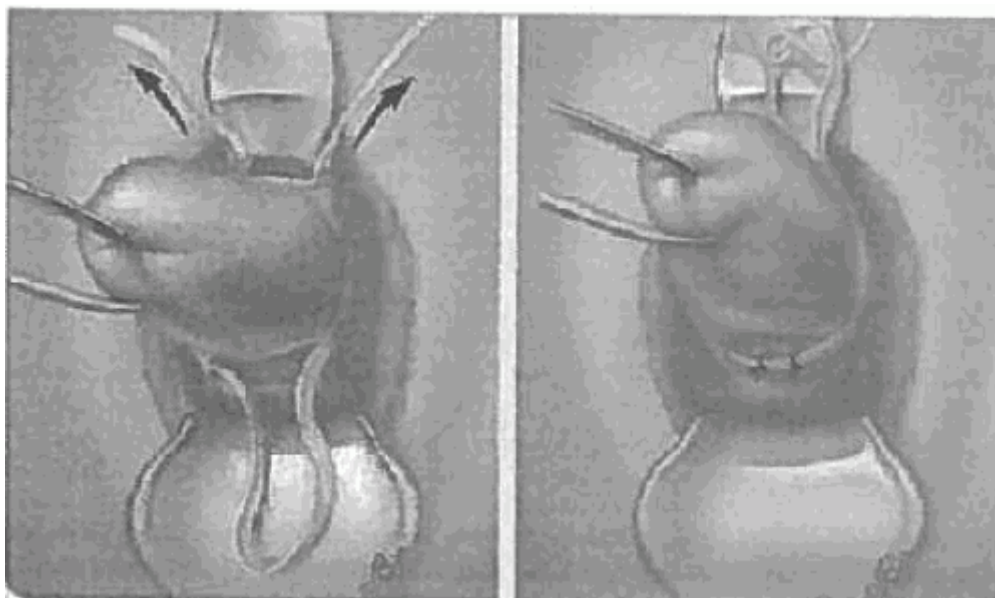


Рис. 3. Метод Широдрара

Нет данных, указывающих на преимущество одной техники перед другой, поэтому, выбор метода осуществляет хирург по своему усмотрению [98], [99].

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).

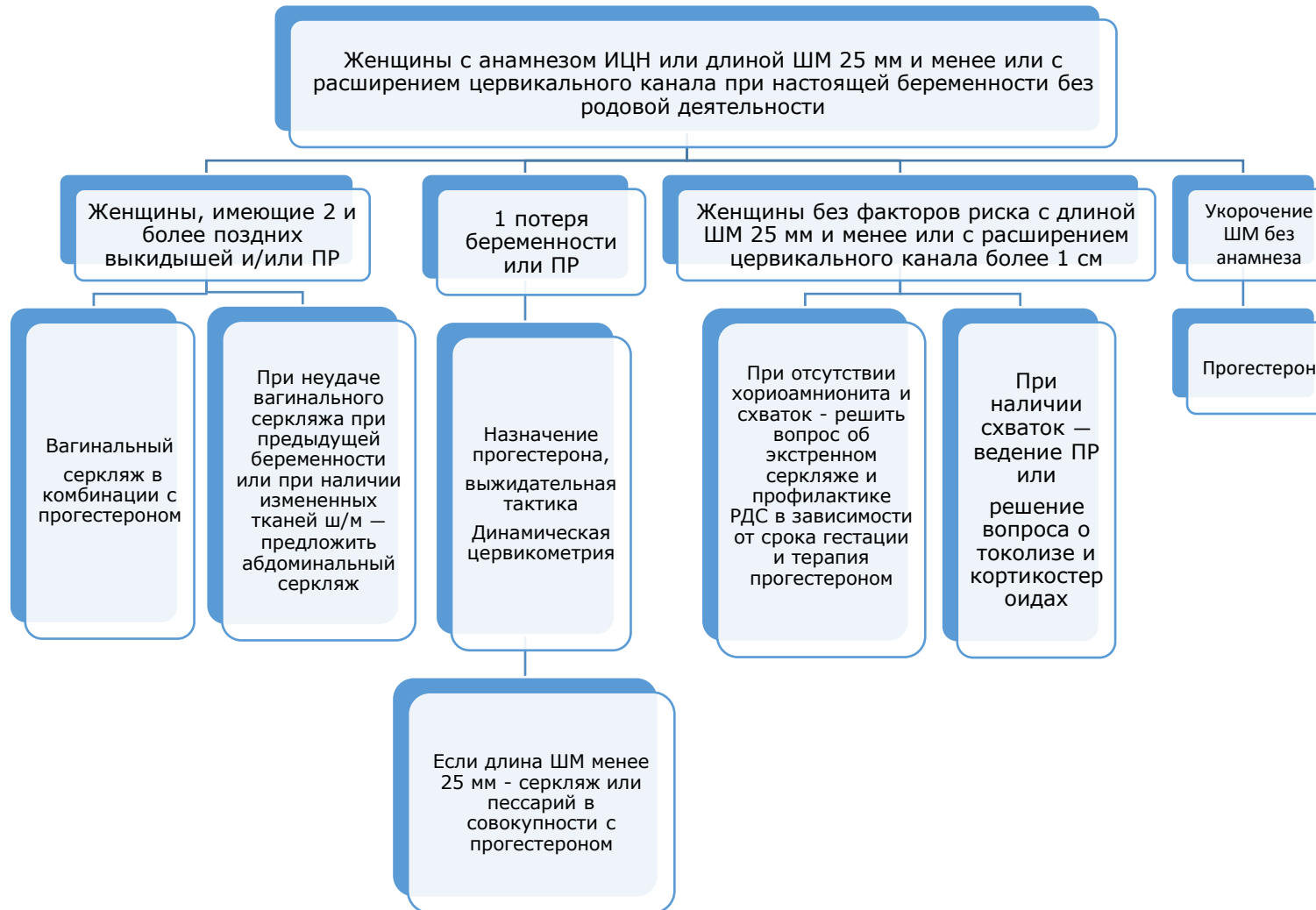
Серкляж связан с увеличением потребности в медицинских вмешательствах (госпитализациях, введениях токолитиков). Подтвержден более высокий уровень кесаревых сечений [100], а также вдвое повышенный (в сравнении с общепопуляционным)

риск лихорадки и сепсиса в послеродовой период у пациенток этой группы [101], [100], [102].

Рекомендовано удаление серкляжа в 36 - 38 недель беременности [1]. Вмешательство возможно без анестезии. При начале родовой деятельности серкляж нужно удалить как можно раньше. Если это неосуществимо (например, вследствие прорезывания шва), серкляж удаляют после родов. При ПР и отсутствии реакции на токолиз и/или подозрении на воспалительные осложнения показано немедленное удаление серкляжа, [97]. В случае ПРПО при нормальных значениях СРБ (менее 5 нг/дл) и отсутствии клинических признаков хориоамнионита [103], [104] возможно отложенное удаление шва на период проведения курса профилактики РДС (48 ч) в сроке до 34 недель.



## Приложение Б. Алгоритмы действия врача



## Приложение В. Информация для пациента

Истмико-цервикальная недостаточность – это неспособность шейки матки выполнять свою запирающую 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, аборт, выкидышей или операций в связи с дисплазией.

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 измерения длины шейки матки вагинальным датчиком.

При необходимости, Вам могут назначить лечение специальными препаратами прогестерона, чтобы не допустить выкидыша или преждевременных родов.

В случае, если укорочение шейки матки будет прогрессировать возможна госпитализация и наложение швов на шейку матки. Эта операция проводится с применением обезболивания, занимает около 15 минут. В результате шейку «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 не занимает много времени.

Существует и другой способ «поддержки» шейки матки – это введение во влагалище своеобразного «кольца» - пессария. Акушерский пессарий можно ввести во влагалище в те сроки беременности, когда накладывать швы на шейку матки уже поздно, в виду опасности проведения этой операции после 25-26 недель беременности. Пессарий – метод выбора при многоплодной беременности, в этом случае он наиболее безопасен.

Какой бы способ Вы с врачом не предпочли, нужно помнить, что беременность, осложненная истмико-цервикальной недостаточностью – 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.

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

**Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях**

Не применимо.