

Клинический протокол

ГБУ РД «Городская клиническая больница»		
Вид документа	Клинический протокол	
ГБУ РД «ГКБ»	Версия	№ 1
	Запись в Едином реестре документации	№ __
	Экземпляр	№ __
	Введен в действие	<i>дата</i>
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	Клинический протокол «Истмико-цервикальная недостаточность» Коды МКБ: О34.3 Возрастная группа: взрослые и дети Год утверждения: 2021	

Утверждено приказом № __
От «__» ____ 2021 г.

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработано:	<i>Должность</i>			
Согласовано	Главный врач	Малаев Х.М.		
	Заместитель главного врача по лечебной работе	Гаджиева Л.Х.		
	Заместитель главного врача по амбулаторно-поликлинической работе	Адильханов Б.Г.		
	И.о.Заместителя главного врача по хирургической работе	Абдулаев Ш.А.		
	И.о заведующего экспертным отделом	Алибекова А.М.		
2021 г.				

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

ИЦН - укорочение ШМ ≤ 25 мм и/или дилатация ЦК ≥ 10 мм (на всем протяжении) ранее 37 недель беременности без клинической картины угрожающего выкидыша/ ПР. Патогномичным признаком ИЦН является быстрое малоболезненное укорочение и раскрытие ШМ во 2-м или в начале 3-го триместра беременности, которое может привести к выкидышу или ПР. Этапами развития ИЦН являются структурные изменения ШМ, часто с пролабированием плодного пузыря в ЦК или во влагалище и преждевременным разрывом плодных оболочек (ПРПО).

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

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

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

Факторами риска ИЦН являются:

- Отягощенный акушерско-гинекологический анамнез: поздний выкидыш, привычный выкидыш (ПВ), ПР, ПРПО до 32 недель, укорочение ШМ ≤ 25 мм до 27 недель.
- Особенности течения настоящей беременности: многоплодие, многоводие.
- Соматические заболевания: избыточная масса тела и ожирение, железодефицитная анемия, системные поражения соединительной ткани.
- Инфекционно-воспалительные заболевания и дисбиотические состояния влагалища: бактериальный вагиноз, вульвовагинит, воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ).
- Гормональные нарушения (синдром поликистозных яичников, врожденная гиперплазия коры надпочечников, недостаточность прогестерона).
- Генитальный инфантилизм.
- Аномалии развития матки (двурогая, седловидная матка, внутриматочная перегородка).
- Врожденное укорочение ШМ.
- Приобретенные деформации ШМ вследствие разрывов ШМ в родах, инструментального расширения ЦК при гинекологических операциях, оперативных вмешательствах на ШМ (диатермокоагуляция, конизация, в том числе радиохирургическая).

- Наследственность ($\approx 30\%$ беременных с ИЦН имеют родственниц первой линии с ИЦН в анамнезе).
- Дисплазия соединительной ткани, в том числе синдромы Эллерса-Данло и Марфана.
- Полиморфизм генов, ответственных за метаболизм соединительной ткани и выработку медиаторов воспаления.
- Контакт с диэтилstilбэстролом во внутриутробном периоде (в настоящее время такие пациентки крайне редки).

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

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

Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Классификация ИЦН по этиопатогенезу:

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

Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

Критерии диагноза

Бессимптомное укорочение ШМ ≤ 25 мм и/или дилатация ЦК ≥ 10 мм (на всем протяжении) по данным УЗ-цервикометрии ранее 37 недель беременности без клинической картины угрожающего выкидыша/ ПР.

Жалобы и анамнез

- Рекомендована оценка жалоб и сбор анамнеза с целью выявления факторов риска ИЦН .

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5).

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

Физикальное обследование

- Рекомендован осмотр ШМ в зеркалах при обращении и 1 раз в 4 недели после наложения швов на ШМ (серкляже) с целью оценки состояния ШМ и подтекания околоплодных вод .

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5).

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

Лабораторные диагностические исследования

- При необходимости хирургического лечения рекомендовано определение основных групп по системе АВ0 и антигена D системы Резус (резус-фактор) при отсутствии данного исследования во время настоящей беременности с целью выбора правильного алгоритма обследования для профилактики гемолитической болезни плода и готовности к гемотрансфузии.

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5).

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

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5).

- Рекомендован общий (клинический) анализ крови и исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови с целью диагностики инфекционно-воспалительных заболеваний и определения возможности проведения хирургической коррекции.

Уровень убедительности рекомендаций A (уровень достоверности доказательств - 1).

- Рекомендовано микроскопическое исследование влагалищных мазков с целью диагностики инфекционно-воспалительных и дисбиотических состояний .

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5).

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

- Рекомендовано микроскопическое исследование влагалищных мазков после наложения швов на ШМ (серкляжа) или после установления акушерского разгружающего pessaria 1 раз в месяц с целью диагностики инфекционно-воспалительных и дисбиотических состояний .

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

- Рекомендовано молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на возбудители инфекций, передаваемых половым путем (ИППП).

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

- Рекомендовано проведение теста на подтекание околоплодных вод при осмотре ШМ в зеркалах при подозрении на ПРПО.

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

Комментарий: К лабораторным тестам относится цитологический тест (симптом «папоротника»), нитразиновый тест и определение фосфорилированной формы протеин-1 связанного инсулиноподобного фактора роста или плацентарного альфа-микроглобулина-1 в цервикальной слизи.

Инструментальные диагностические исследования

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

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

Комментарии: К группе высокого риска развития позднего выкидыша и ПР относятся пациентки с указанием на наличие поздних выкидышей/ПР в анамнезе. Методом выбора измерения ШМ является трансвагинальное УЗИ . В ряде случаев при отсутствии технической возможности провести трансвагинальную УЗ-цервикометрию могут быть использованы трансабдоминальное и трансперинеальное УЗИ. В 20 недель беременности длина ШМ ≤ 25 мм ассоциирована с повышением риска ПР в 6 раз.

- Не рекомендовано УЗИ ШМ (УЗ-цервикометрия) пациенткам с цервикальным серкляжем, ПРПО и предлежанием плаценты, установленным pessarium.

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

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

1. Немедикаментозные методы лечения

- Пациентке с одноплодной беременностью с поздним выкидышем или ПР в анамнезе с целью снижения риска выкидыша или ПР и улучшения перинатальных исходов рекомендовано введение акушерского разгружающего pessaria .

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

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

- Пациентке с многоплодной беременностью с целью снижения риска выкидыша или ПР и улучшения перинатальных исходов рекомендовано введение акушерского разгружающего pessaria .

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

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

2. Медикаментозные методы лечения

- Пациентке с одноплодной или многоплодной беременностью с целью снижения риска выкидыша или ПР и улучшения перинатальных исходов рекомендовано назначить препараты прогестерона вагинально по 200 мг/сутки до 34 недель беременности при условии отсутствия противопоказаний к назначению прогестерона.

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

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

- При наложении швов на ШМ (серкляже) рекомендована антибиотикопрофилактика препаратами широкого спектра действия с целью предотвращения инфекционно-воспалительных осложнений .

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2).

- При пролабировании плодного пузыря и наложении швов на ШМ (серкляже) в экстренном порядке рекомендовано назначить антибактериальную терапию препаратами широкого спектра действия в течение 5-7 дней с целью предотвращения инфекционно-воспалительных осложнений .

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

3. Хирургические методы лечения

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

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

Комментарии: Трансабдоминальный серкляж является технически более сложным, чем трансвагинальный серкляж, сопровождается большим числом осложнений (раневая инфекция, кровотечение), в связи с чем, трансабдоминальный серкляж показан только в особых случаях: при наличии не менее 2-х неудачных попыток трансвагинального серкляжа ; анатомии ШМ, не позволяющей разместить вагинальный шов (например, после петлевой электроэксцизии ШМ (LLETZ) или конус-биопсии); после трахелэктомии. Снятие трансабдоминально наложенного шва на ШМ в большинстве случаев невозможно, в связи с прорастанием этой области окружающими тканями, в связи с чем, рекомендовано родоразрешение путем кесарева сечения, в том числе во 2-м триместре беременности, даже в случае неблагоприятного перинатального исхода. Шов может оставаться на месте при последующих беременностях.

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

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

Комментарии: Наложение швов на ШМ (серкляж) проводится в 12 - 26 недель беременности. Серкляж может быть также выполнен экстренно, когда у пациентки наблюдается укорочение ШМ ≤ 15 мм, нередко сопровождающееся пролабированием плодных оболочек. 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 недель беременности серкляж проводится только в стационаре 3-го уровня. Серкляж предпочтителен у беременных с ИЦН и числом поздних выкидышей и ПР в анамнезе ≥ 2 .

- При многоплодной беременности не рекомендовано рутинное наложение швов на ШМ (серкляж) с целью профилактики выкидыша и ПР.
- Не рекомендовано наложение швов на ШМ (серкляж) при наличии признаков инфекции, кровотечения из влагалища, симптомов угрожающего выкидыша или ПР.
- При наложении швов на ШМ (серкляже) в сроке беременности ≥ 24 недель, учитывая высокий риск ПР, рекомендована антенатальная профилактика РДС плода.
- После наложения швов на ШМ (серкляжа) с целью обезболивания, противовоспалительного и токолитического эффекта после 22 недель беременности рекомендовано назначение #индометацина .

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 4).

Комментарий: #Индометацин применяется начиная с 50-100 мг ректально или внутрь, затем по 25 мг каждые 6 часов (не более 48 часов). Противопоказаниями к назначению являются нарушения свертываемости крови, повышенная кровоточивость, нарушение функции печени, язвенная болезнь желудка/12-перстной кишки, бронхиальная астма, повышенная чувствительность к аспирину, задержка роста плода, пороки развития почек у плода.

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

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5).

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

Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств -

Комментарии: Существуют убедительные доказательства того, что ни один из указанных видов анестезии не увеличивает концентрацию эндогенного окситоцина и не влияет на результаты операции

Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

Не применимо.

Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

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

Организация оказания медицинской помощи

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

Показаниями для госпитализации в стационар у беременных с ИЦН являются:

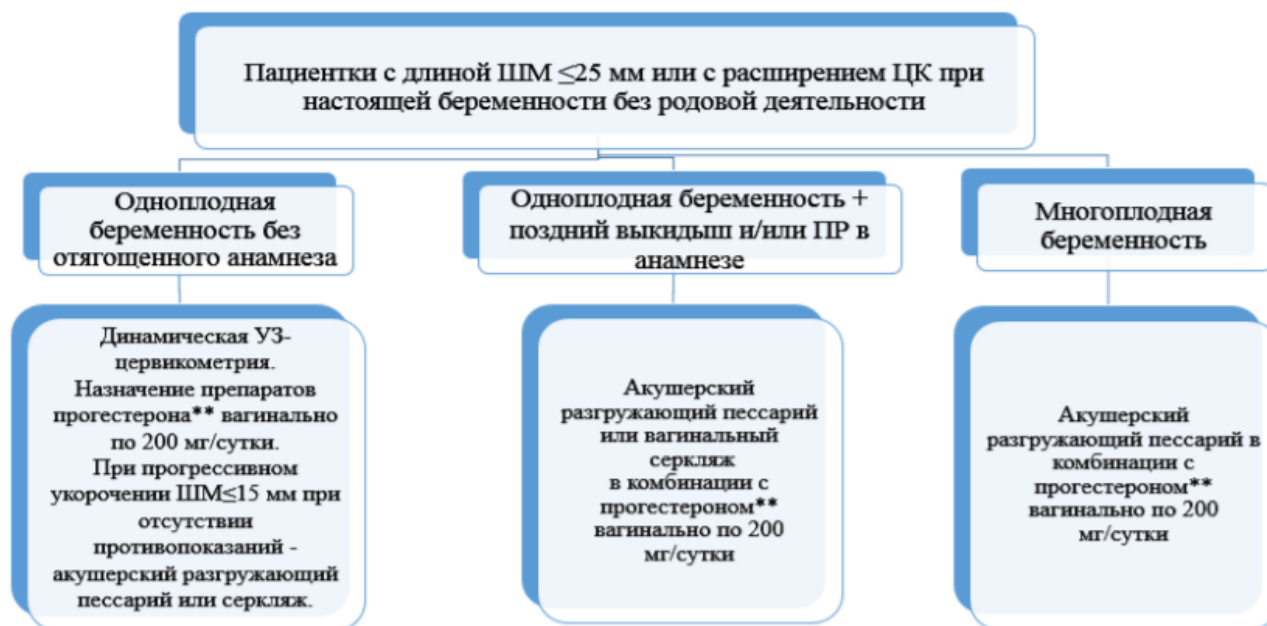
- Необходимость хирургической коррекции ИЦН.
- Угрожающие ПР.
- ПРПО.

Критерии оценки качества медицинской помощи

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

Алгоритмы действий врача

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Информация для пациента

Истмико-цервикальная недостаточность (ИЦН) – 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 шейки матки.

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

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

Лист ознакомления с Приказом № _____ от «__» _____ 2021
«О внедрении клинических рекомендаций, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации в ГБУ РД «Городская клиническая больница»»

