

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕСЬМЫ ИЗ ПОЛИЭСТЕРА ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ИСТМИКО-ЦЕРВИКАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ У БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН

МИЦКЕВИЧ Е.А., ДИВАКОВА Т.С.

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, г. Витебск,
Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2019. – Том 18, №6. – С. 37-42.

THE EFFECTIVENESS OF USING POLYESTER TAPE FOR THE CORRECTION OF CERVICAL INSUFFICIENCY IN PREGNANT WOMEN

MITSKOVICH K.A., DIVAKOVA T.S.

Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2019;18(6):37-42.

Резюме.

Цель исследования – сравнительная оценка эффективности и безопасности использования для коррекции истмико-цервикальной недостаточности (ИЦН) во время беременности вагинального серкляжа тесьмой из полиэстера и шовным материалом из 2 капроновых нитей.

Материал и методы. 28 беременных женщин с ИЦН, которым был выполнен вагинальный серкляж: в I основной группе (12 пациенток) с использованием тесьмы из полиэстера, во II контрольной группе (16 пациенток) – шовным материалом из 2 капроновых нитей. Исходы беременности и родов оценены на основе клинических, лабораторных, инструментальных и статистических методов.

Результаты. Пациенты I и II групп были сопоставимы по возрасту и паритету. Выполняли профилактический, плановый и urgentный вагинальный серкляж. Интраоперационное кровотечение и пререзывание швов наблюдали только в контрольной группе: у 1 (7,1%) и 2 (14,3%) беременных женщин; частота прерывания беременности после серкляжа в I и контрольной II группах составила 2 (16,7%) и 3 (21,9%) ($p=0,848$) случая соответственно. Срок завершения беременности в 28-33 недели гестации имел место у 1 (8,3%) пациентки из I группы и 3 (21,9%) из II группы ($p=0,706$); в 34-36 недель гестации у 5 (41,7%) и 6 (42,9%) ($p=0,737$); в 37 и более недель гестации у 6 (50,0%) и 5 (35,7%) ($p=0,737$) пациенток соответственно. Выписаны домой 7 (58,9%) детей из I группы и 7 (50,0%) из II группы ($p=0,976$).

Заключение. Вагинальный серкляж позволяет пролонгировать беременность до 34 недель гестации и более в 78,6% случаев, до 37 недель и более – в 39,3% случаев; использование тесьмы из полиэстера для коррекции ИЦН показало сопоставимую эффективность с капроном; безопасность применения тесьмы из полиэстера подтверждена отсутствием случаев интраоперационного кровотечения, пререзывания швов, простотой и удобством наложения серкляжа.

Ключевые слова: истмико-цервикальная недостаточность, серкляж, тесьма из полиэстера.

Abstract.

Objectives. To make a comparative assessment of the effectiveness and safety of the use for the correction of cervical insufficiency (CI) during pregnancy of the vaginal cerclage with polyester tape and suture material from 2 nylon threads. Material and methods. This study included 28 pregnant women with CI who had undergone vaginal cerclage: in the 1st main group (12 patients) polyester tape was used, in the 2nd control group (16 patients) – suture material from 2 nylon threads. Pregnancy and childbirth outcomes were evaluated on the basis of clinical, laboratory, instrumental and statistical methods.

Results. Patients of groups I and II were comparable in age and parity. Preventive, planned and urgent vaginal cerclage

was performed. Intraoperative bleeding and suture cutting were observed only in the control group: in 1 (7.1%) and 2 (14.3%) pregnant women; the frequency of abortion after cerclage in groups I and II was 2 (16.7%) and 3 (21.9%) ($p=0.848$) cases, respectively. The termination of pregnancy at 28-33 weeks of gestation occurred in 1 (8.3%) patient from group I and 3 (21.9%) from group II ($p=0.706$); at 34-36 weeks of gestation in 5 (41.7%) and 6 (42.9%) ($p=0.737$); at 37 and more weeks of gestation in 6 (50.0%) and 5 (35.7%) ($p=0.737$) patients, respectively. 7 (58.9%) children from group I and 7 (50.0%) from group II ($p=0.976$) were discharged from the maternity home.

Conclusions. The vaginal cerclage allows to prolong pregnancy up to a period of 34 weeks of gestation and more in 78.6% of cases, up to 37 weeks and more in 39.3% of cases; the use of polyester tape for the correction of CI showed comparable efficiency with that of nylon; the safety of the polyester tape use has been confirmed by the absence of cases of intraoperative bleeding, suture cutting, simplicity and convenience of cerclage applying.

Key words: cervical insufficiency, cerclage, polyester tape.

Согласно многочисленным исследованиям, результаты которых отражены в национальных и международных руководствах [1-5], единственным эффективным методом профилактики и лечения истмико-цервикальной недостаточности (ИЦН) является вагинальный серкляж. Дискуссионными остаются вопросы показаний и условий выполнения профилактического, планового и экстренного серкляжа, выбор оптимального материала для ремоделирования шейки матки.

Традиционно в Республике Беларусь для вагинального серкляжа используется капрон (модифицированный полиамид). Такой выбор продиктован прежде всего биологической инертностью материала. Местная асептическая воспалительная реакция на инородное тело не влияет на биосовместимость и эффективность серкляжа капроновой нитью. Медицинский капрон также обладает высокой прочностью, эластичностью и не вызывает аллергических реакций. Несмотря на очевидные преимущества капрона и значительный опыт его применения, имеют место случаи прорезывания шва. Удаление серкляжа в таких ситуациях не всегда оставляет возможность для наложения повторного серкляжа, что не устраняет высокий риск невынашивания беременности и преждевременных родов.

Альтернативным материалом для вагинального серкляжа может быть иной синтетический шовный материал, обладающий большей инертностью к биологическим тканям. Современные исследования подтверждают статистически сопоставимую эффективность и безопасность использования для вагинального серкляжа полиамидных, полиэстерных, полиэфирных волокон [6-8]. Наряду с поиском оптимального химического состава шовного материала для хирургического вмешательства, неудачи и осложнения вагинального серкляжа привели к возникновению

абдоминального серкляжа и внедрению нового типа вагинального серкляжа с использованием тесьмы (ленты). Выполнение серкляжа тесьмой из инертного синтетического материала обладает преимуществом низкого риска прорезывания, поскольку сравнительно большая площадь тесьмы эффективнее распределяет и снижает давление растущей беременной матки на шейку матки.

В 2015 году в Республике Беларусь зарегистрирована тесьма из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами для коррекции ИЦН отечественного производства. Стандартные размеры тесьмы, инертный материал полиэстер, атравматичные иглы на противоположных концах тесьмы позволяют выполнить вагинальный серкляж по традиционным методикам (по Мак-Дональду, по Любимовой в модификации Мамедалиевой, по Широкарю) при ИЦН во время беременности. Апробация и внедрение метода «Лечение ИЦН при беременности путем выполнения вагинального серкляжа тесьмой из полиэстера производства УП «Фиатос» (Республика Беларусь) были осуществлены впервые на кафедре акушерства и гинекологии ФПК и ПК УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

Целью исследования была сравнительная оценка эффективности и безопасности использования для коррекции ИЦН во время беременности вагинального серкляжа тесьмой из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами отечественного производства и шовным материалом из 2 капроновых нитей полимера полиамида плетеных нерассасывающихся USP2 metric5 с неатравматичной иглой.

Материал и методы

Исследование было проведено в гинекологическом отделении УЗ «Витебский областной

клинический специализированный центр», являющемся базой кафедры акушерства и гинекологии ФПК и ПК УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

В исследование были включены 28 беременных женщин с ИЦН в сроке 14-19 недель гестации, которым был выполнен вагинальный серкляж по Мак-Дональду в 2015-2019 гг. В I основной группе (12 пациенток) коррекция ИЦН выполнялась с использованием тесьмы из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами производства УП «Фиатос» (Республика Беларусь), во II контрольной группе (16 пациенток) – шовным материалом из 2 капроновых нитей полимера полиамида плетеных нерассасывающихся USP2 metric5 с неатравматичной иглой под внутривенным наркозом.

Критерии включения в исследование: согласие пациента; ИЦН в сроке 14-19 недель гестации; привычное невынашивание беременности, ассоциированное с ИЦН (поздние выкидыши, очень ранние и ранние преждевременные роды). Критерии исключения из исследования: отказ пациентки от дальнейшего участия в исследовании; ИЦН в сроке менее 14 недель гестации и 20 недель гестации и более; признаки инфекции у матери; хориоамнионит; кровотечение; разрыв плодных оболочек; тонус матки или схватки; низкое прикрепление и предлежание плаценты; многоплодие; оперированная матка (кесарево сечение в анамнезе); пороки плода и заболевания матери, которые служат показанием к прерыванию беременности.

Локальную санацию у беременных перед операцией проводили с использованием суппозитория с хлоргексидином (16 мг), с метронидазолом+миконазолом (750 мг / 200 мг) в течение 7-10 дней. Для интраоперационной профилактики септических осложнений применяли цефотаксим 1,0 г внутривенно капельно.

Исходы беременности и родов оценены проспективно и ретроспективно на основе клинико-лабораторных, инструментальных методов (сонография на аппарате SonoScape SSI-6000) и программы BioStat 5.8.3.0 (2009 год).

Результаты и обсуждение

Пациентки I и II групп были сопоставимы по возрасту (28,4 и 26,9 года при $p=0,452$) и паритету (первобеременных 4 (33,3%) и 4 (28,6%) при $p=0,794$). Пациентки статистически достоверно не различались по распространенности со-

матических (хронический пиелонефрит, ожирение, заболевания сердечно-сосудистой системы), эндокринных (сахарный диабет, узловой зоб, гипотиреоз) и гинекологических заболеваний (миома матки, эндометриоз, бесплодие, эндометрит). Привычное невынашивание беременности было у 3 (25,0%) и 2 (12,5%) ($p=0,624$) пациенток, ИЦН в анамнезе – у 1 (8,3%) пациентки основной группы, преждевременные роды в анамнезе – у 3 (25,0%) и 2 (12,5%) ($p=0,624$) пациенток соответственно.

Воспалительные заболевания нижних отделов урогенитального тракта во время настоящей беременности, потребовавшие обследования и санации амбулаторно и в стационаре, диагностированы сопоставимо в обеих группах исследования (7 (58,3%) и 7 (43,8%) женщин при $p=0,474$).

Коррекция ИЦН выполнена в 14-16 недель у 7 (58,3%) и 6 (42,9%) ($p=0,432$) пациенток; в 17-19 недель у 5 (41,7%) и 8 (57,1%) ($p=0,695$) пациенток соответственно. Профилактический вагинальный серкляж имел место в 4 (33,3%) и 3 (21,9%) ($p=0,495$) случаях, плановый вагинальный серкляж – в 5 (41,7%) и 6 (42,9%) ($p=0,737$), urgentный – в 3 (25,0%) и 5 (35,7%) ($p=0,870$) случаях соответственно. В основной группе большая доля планового и профилактического вагинального серкляжа была связана с пересмотром показаний к этим операциям [1-4, 8, 9], активной тактикой в отношении ведения пациенток с привычным невынашиванием и потерей плода на фоне ИЦН в анамнезе.

Во всех случаях вагинальный серкляж выполняли, после оформления информированного согласия пациентки, под внутривенным наркозом по методике Мак-Дональда. Анализ особенностей оперативного вмешательства показал, что использование тесьмы из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами не повлияло на технику и продолжительность операции, величину кровопотери в сравнении с вагинальным серкляжем с использованием 2 капроновых нитей полимера полиамида плетеных нерассасывающихся USP2 metric5 с неатравматичной иглой (рис. 1-4).

Необходимо отметить, что наложение тесьмы из полиэстера при выполнении операции вагинальный серкляж проще и удобнее в сравнении с прошиванием шейки матки капроном за счет двух игл на концах тесьмы и атравматичности этих игл. Протягивание материала через ткани шейки матки не встречает сопротивления и не вызывает кровотечения.

На основании изучения осложнений опе-



Рисунок 1 – Тесьма из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами отечественного производства.

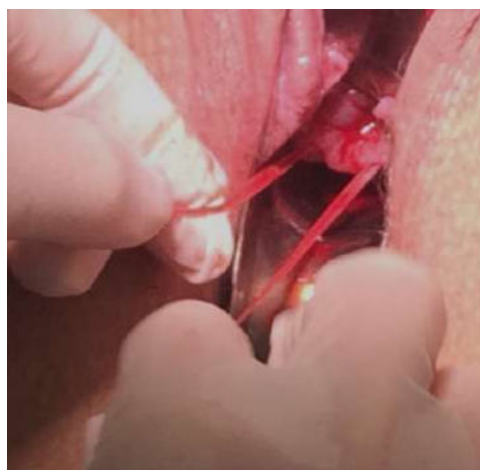


Рисунок 2 – Этап выполнения вагинального серкляжа по Мак-Дональду с использованием тесьмы из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами отечественного производства.



Рисунок 3 – Сонограмма. При трансвагинальной цервикометрии визуализируется фрагмент тесьмы (1). Пациентка Б, 28 лет. Диагноз: беременность 33-34 недели. Истмико-цервикальная недостаточность (вагинальный серкляж тесьмой выполнен в сроке 16-17 недель беременности).



Рисунок 4 – Сонограмма. Трансвагинальная цервикометрия в сроке 18 недель беременности. Визуализируется тесьма из полиэстера (1), использованная для коррекции истмико-цервикальной недостаточности.

рации вагинальный серкляж с использованием тесьмы из полиэстера и нитей капрона выявил, что интраоперационное кровотечение и прорезывание швов наблюдали только в контрольной группе: у 1 (7,1%) и 2 (14,3%) беременных женщин. Отмечены сопоставимые результаты по частоте прерывания беременности после вагинального серкляжа в основной и контрольной группах: 2 (16,7%) и 3 (21,9%) ($p=0,848$) случая соответственно. В случае неблагоприятного исхода (прорезывание шва, разрыв плодных оболочек, самопроизвольный поздний выкидыш) по-

сле оперативного вмешательства беременность прерывалась через 7,8 и 9,1 ($p=0,563$) дней в I и II группах. В одном случае с неблагоприятным исходом у пациентки из основной группы имело место формирование субамниотической гематомы в послеоперационном периоде с преждевременным прерыванием беременности в сроке 18 недель гестации.

После выполнения вагинального серкляжа наблюдали пациенток в стационаре 3-5 дней. Рутинно не выполняли сонографическую цервикометрию в динамике, поскольку ее результаты

не могут повлиять на тактику ведения беременности. Общая продолжительность стационарного лечения пациенток в группах исследования достоверно не различалась и составила 13,8 и 14,3 койко-дня соответственно ($p=0,734$).

Оценили эффективность вагинального серкляжа с использованием тесьмы из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами и 2 капроновых нитей полимера полиамида плетеных нерассасывающихся USP2 metric5 с неатравматичной иглой на основании продолжительности гестации и показателю «take home baby» – числу детей, выписанных из родильного дома домой. Срок завершения беременности в 28-33 недели гестации имел место у 1 (8,3%) пациентки из I группы и 3 (21,9%) из II группы ($p=0,706$); в 34-36 недель гестации у 5 (41,7%) и 6 (42,9%) ($p=0,737$); в 37 и более недель гестации у 6 (50,0%) и 5 (35,7%) ($p=0,737$) пациенток соответственно. Оценили продолжительность гестации в зависимости от срока выполнения вагинального серкляжа. Из 11 (39,3%) наблюдаемых беременностей, завершившихся в срок, 7 (63,6%) пациенткам вагинальный серкляж был выполнен в сроках 14-16 недель гестации, из них 5 (71,4%) пациенткам велась программно, когда хирургическая коррекция ИЦН выполнялась профилактически и планово. Анализ сравнительной эффективности использования тесьмы из полиэстера с 2-мя атравматичными иглами и шовного материала из 2 капроновых нитей полимера полиамида плетеных нерассасывающихся USP2 metric5 с неатравматичной иглой при выполнении профилактического, планового и экстренного вагинального серкляжа выполнить было затруднительно из-за малого количества наблюдений.

Выписаны из родильного дома домой 7 (58,9%) детей из I группы и 7 (50,0%) детей из II группы ($p=0,976$).

Проведение инфекционного скрининга у беременных с ИЦН или при высоком риске ИЦН, локальная санация, интраоперационная антибиотикопрофилактика позволили избежать таких грозных осложнений вагинального серкляжа, как хориоамнионит и сепсис. Ни в одном случае не было отмечено разрывов матки, генитальных свищей, перинатальной или материнской смертности.

Заключение

1. Операция вагинальный серкляж позво-

ляет пролонгировать беременность до 34 недель гестации и более в 78,6% случаев, до 37 недель и более – в 39,3% случаев, подтверждая патогенетическую обоснованность этого метода для лечения ИЦН у беременных.

2. Использование тесьмы из полиэстера производства Республики Беларусь для коррекции ИЦН показало сопоставимую эффективность с капроном по показателям числа доношенных беременностей и количеству «take home baby».

3. Безопасность выполнения вагинального серкляжа отечественной тесьмой из полиэстера подтверждена отсутствием случаев интраоперационного кровотечения, прорезывания швов, простотой и удобством наложения серкляжа за счет двух игл на концах тесьмы и атравматичности этих игл.

Литература

1. Recurrent Pregnancy Loss guideline European Society of Human Reproduction and Embryology [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Recurrent-pregnancy-loss>. – Date of access: 30.11.2019.
2. Practice Bulletin No. 171: Management of Preterm Labor / American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins-Obstetrics // Obstet. Gynecol. – 2016 Oct. – Vol. 128, N 4. – P. e155–e164.
3. Brown, R. Cervical insufficiency and cervical cerclage / R. Brown, R. Gagnon, M.-F. Delisle // J. Obstet. Gynaecol. Can. – 2013 Dec. – Vol. 35, N 12. – P. 1115–1127.
4. Истмико-цервикальная недостаточность: клинические рекомендации (протокол лечения) № 15-4/10/2-7991 : утв. М-вом здравоохранения Рос. Федерации 28.12.2018 г. – Москва, 2018. – 42 с.
5. Perinatal Practice Guideline Cervical insufficiency and cerclage [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/76cd76004ee1f7c6b183bdd150ce4f37/Cervical-insufficiency-cerclage-WCHN-PPG-22052012.pdf?MOD=AJPERES>. – Date of access: 30.11.2019.
6. Efficacy of an Emergency Cervical Cerclage Using Absorbable Monofilament Sutures / Yuka Sato [et al.] // J. Pregnancy. – 2018. – Vol. 2018. – ID 4049792.
7. Cervical cerclage and type of suture material: a survey of UK consultants' practice / F. Israfil-Bayli [et al.] // J. Matern. Fetal. Neonatal. Med. – 2014 Oct. – Vol. 27, N 15. – P. 1584–1588.
8. Suture type and ultrasound-indicated cerclage efficacy / V. Berghella [et al.] // J. Matern. Fetal. Neonatal. Med. – 2012 Nov. – Vol. 25, N 11. – P. 2287–2290.
9. The More, the Better? Combining Interventions to Prevent Preterm Birth in Women at Risk: a Systematic Review and Meta-Analysis / A. Jarde [et al.] // J. Obstet. Gynaecol. Can. – 2017 Dec. – Vol. 39, N 17. – P. 1192–1202.

Поступила 10.09.2019 г.

Принята в печать 27.11.2019 г.

References

1. Recurrent Pregnancy Loss guideline European Society of Human Reproduction and Embryology. Available from: <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Recurrent-pregnancy-loss> [Accessed 01th Dec 2019].
2. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. Practice Bulletin No. 171: Management of Preterm Labor. Obstet Gynecol. 2016 Oct;128(4):e155-64. doi: 10.1097/AOG.0000000000001711
3. Brown R, Gagnon R, Delisle M-F. Cervical insufficiency and cerclage. J Obstet Gynaecol Can. 2013 Dec;35(12):1115-27.
4. Istmico-Cervical insufficiency: clinical guidelines (treatment protocol) № 15-4/10/2-7991: utv M-vom zdravookhraneniia Ros Federatsii 28.12.2018 g. Moscow, RF; 2018. 42 p. (In Russ.)
5. Perinatal Practice Guideline Cervical insufficiency and cerclage. Available from: <https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/76cd76004ee1f7c6b183bdd150ce4f37/Cervical-insufficiency-cerclage-WCHN-PPG-22052012.pdf?MOD=AJPERES> [Accessed 01th Dec 2019].
6. Yuka Sato, Nobuhiro Hidaka, Takahiro Nakano, Saki Kido, Masahiro Hachisuga, Yasuyuki Fujita, et al. Efficacy of an Emergency Cervical Cerclage Using Absorbable Monofilament Sutures. J Pregnancy. 2018;2018:ID 4049792. doi: 10.1155/2018/4049792.
7. Israfil-Bayli F, Tooze-Hobson P, Lees C, Slack M, Daniels J, Vince A, et al. Cervical cerclage and type of suture material: a survey of UK consultants' practice. J Matern Fetal Neonatal Med. 2014 Oct;27(15):1584-8. doi: 10.3109/14767058.2013.870551
8. Berghella V, Szychowski JM, Owen J, Hankins G, Iams JD, Sheffield JS, et al. Suture type and ultrasound-indicated cerclage efficacy. J Matern Fetal Neonatal Med. 2012 Nov;25(11):2287-90. doi: 10.3109/14767058.2012.688081
9. Jarde A, Lewis-Mikhael AM, Dodd JM, Barrett J, Saito S, Beyene J, et al. The More, the Better? Combining Interventions to Prevent Preterm Birth in Women at Risk: a Systematic Review and Meta-Analysis. J Obstet Gynaecol Can. 2017 Dec;39(12):1192-1202. doi: 10.1016/j.jogc.2017.07.007

Submitted 10.09.2019

Accepted 27.11.2019

Сведения об авторах:

Мицкевич Е.А. – к.м.н., ассистент кафедры акушерства и гинекологии ФПК и ПК, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет;

Дивакова Т.С. – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ФПК и ПК, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет.

Information about authors:

Mitskevich K.A. – Candidate of Medical Sciences, associate professor of the Chair of Obstetrics & Gynecology of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

Divakova T.S. – Doctor of Medical Sciences, professor, head of the Chair of Obstetrics & Gynecology of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University.

Адрес для корреспонденции: Республика Беларусь, 210009, г. Витебск, пр. Фрунзе, 27, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, кафедра акушерства и гинекологии ФПК и ПК. E-mail: kasya2015@tut.by – Мицкевич Екатерина Александровна.

Correspondence address: Republic of Belarus, 210009, Vitebsk, 27 Frunze ave., Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Chair of Obstetrics & Gynecology of the Faculty for Advanced Training & Retraining. E-mail: kasya2015@tut.by – Katsiaryna A. Mitskevich.