

Преждевременные роды.

Итоги работы Областного перинатального
центра ГБУЗ НО «ГКБ № 40»

ЗАВЕДУЮЩИЙ ОБЛАСТНЫМ ПЕРИНАТАЛЬНЫМ ЦЕНТРОМ
ГБУЗ НО «ГКБ № 40» К М Н ЛЕБЕДЕВА Н.В.

Благодарности

- **АЛЛАХВЕРДИЕВА САМИНА МАДАТ КЫЗЫ**
- **КАРИМОВА ЗУЛЬФИЯ ВИЛЬМИРОВНА**
- **АЗАРИАШВИЛИ АНИ МИХАЙЛОВНА**
- **ЕМЕЛЬЯНОВА ЕЛЕНА АЛЕКСАНДРОВНА**
- **АЛИЕВА МИЛАНА ДЖАВАДОВНА**
- **САФОНОВ ИВАН КОНСТАНТИНОВИЧ**
- **ЩЕРБАК ЕКАТЕРИНА ВАЛЕРЬЕВНА**

По данным
ВОЗ, 2016г:



Частота ПР в 184 странах 5 – 18%

Чем ниже уровень дохода в стране, тем выше частота ПР:

60% ПР происходят в странах Африки и Азии

90% детей, рожденных до 28 нед беременности в странах с низким уровнем дохода умирает в течение первых дней жизни, в странах с высоким уровнем дохода умирает менее 10% детей

Основные показатели работы ОПЦ

Показатели	2018	2019
Всего детей родилось живыми	4669	5662
Перинатальная смертность	96 (19,6‰)	76 (13,4‰)
Мертворождаемость	71 (14,3‰)	55 (9,7‰)
Ранняя неонатальная смертность	25 (5,3‰)	21 (3,7‰)

Основные показатели работы ОПЦ

Показатели	Общее число родов	Преждевременные роды
	5503	673 (12,2%)
Ранняя неонатальная смертность	21 (3,7 ‰)	16 (23,8 ‰)
Неонатальная смертность	26 (4,6‰)	21(31,2‰)

Неонатальная заболеваемость и смертность по гестационному сроку

Гестационный срок, недели	Выживаемость	Умерло детей	Респираторный дистресс синдром	ВЖК, геморрагический синдром	Внутриутробная инфекция, пневмония	Тяжелая ишемия ЦНС	ВПР
23 - 24	29%	4	4 (100%)	4 (100%)	1 (25%)	1 (25%)	-
25 - 26	57%	4	4 (100%)	1 (25%)	2 (50%)	1 (25%)	-
27 - 28	90%	3	2 (67%)	2 (67%)	1 (33%)	2 (67%)	1
29 - 30	97%	3	3 (100%)	2 (67%)	-	1 (33%)	1 (ВПС)
31 - 32	99%	1	-	1	1	-	1 (неиммунная водянка, гипоплазия легких)
33 - 34	99,3%	1	1	1	-	-	1 (ВПС)

Неонатальная заболеваемость и смертность у недоношенных новорожденных

Масса тела, г	Выживаемость до 1 года	Респираторный дистресс синдром	Внутрижелудочковые кровоизлияния	Внутриутробная инфекция, пневмония	Тяжелая церебральная ишемия	ГБН	ВПР
500 – 999	52,5%	100%	43,6%	79,5%	100%	-	-
Более 1000	95,3%	43%	6,1%	58,3%	91,8%	1,9%	4,9%

Преждевременные роды в ОПЦ

- ▶ С целью исследования проанализировано 415 историй пациенток с преждевременными родами
- ▶ 408 (97,6%) беременных имели факторы риска развития ПР, нередко их сочетание

Факторы риска преждевременных родов



Классификация по причинам преждевременных родов

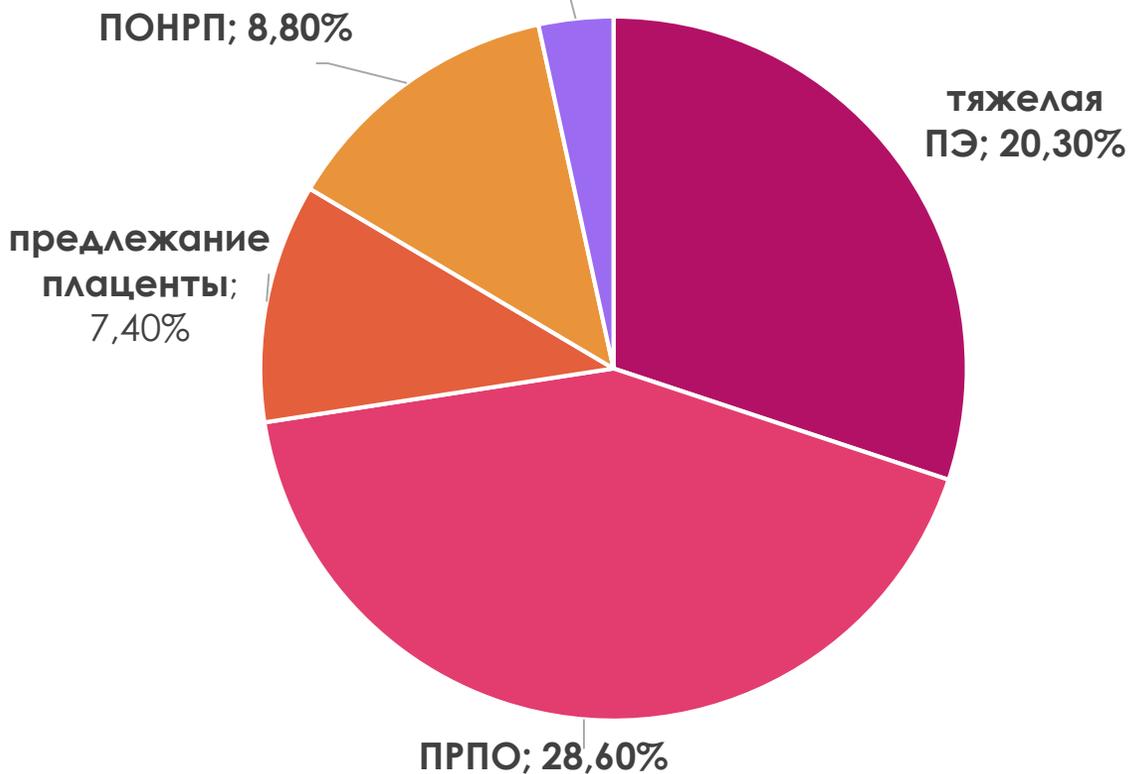
**Спонтанные ПР –
198 пациенток**

**Индукцированные ПР –
217 пациенток:**

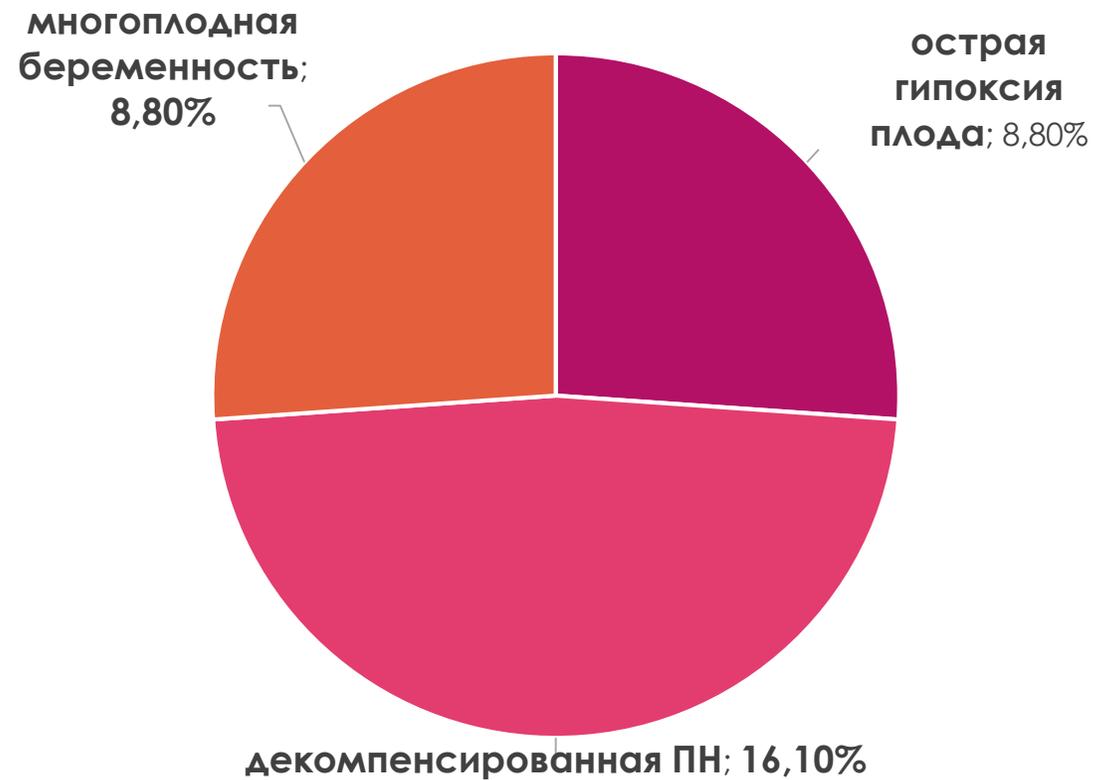
- ▶ **Показания со стороны матери**
- ▶ **Показания со стороны плода**

Индукцированные ПР

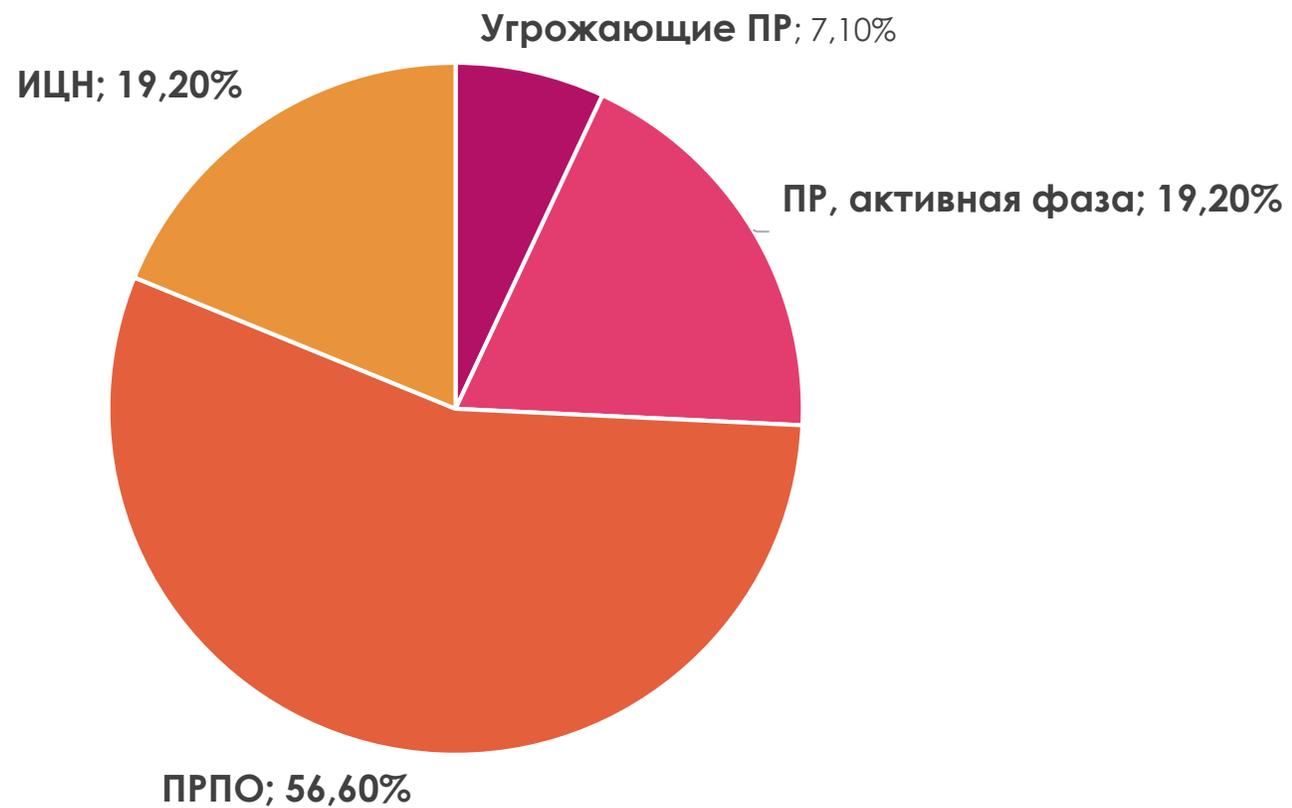
Показания со стороны матери угрожающий разрыв матки; 2,30%



Показания со стороны плода



Спонтанные ПР



Короткая шейка матки при трансвагинальном УЗИ

▶ ИЦН

неспособность шейки матки сохранять беременность во втором триместре при отсутствии сокращений матки (ACOG, 2014)

▶ Угрожающие ПР

- регулярные схватки (не менее 4 за 20 мин наблюдения) и динамические изменения шейки матки (укорочение и сглаживание).

- экспресс-тест-системы для определения (ПСИФР-1) –

АКТИМ ПАРТУС

Ультразвуковая цервикометрия

Рутинная трансвагинальная цервикометрия целесообразна у всех женщин в ходе УЗ скрининга II триместра.

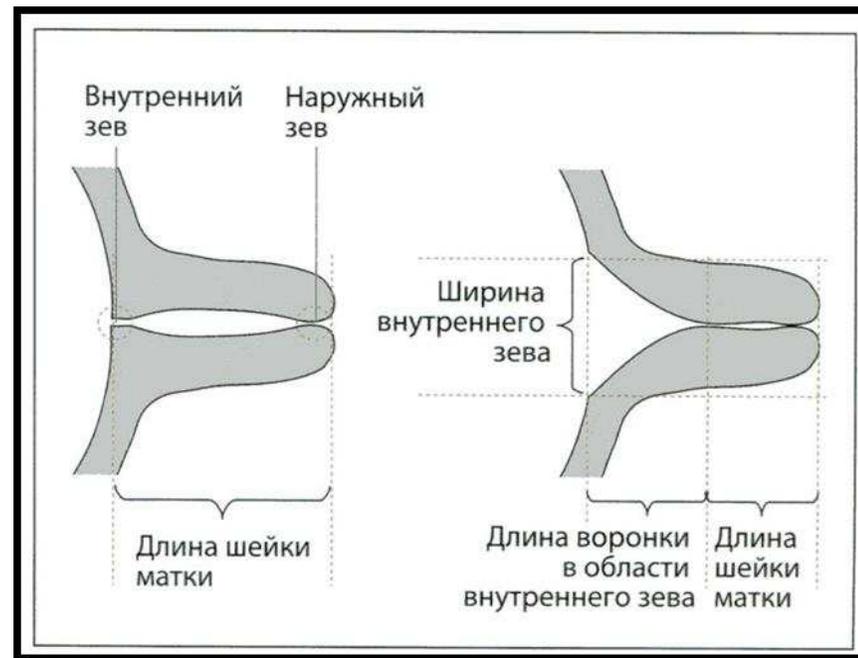
Клинические рекомендации.
ИЦН. 21.12.2018

У беременных с ПР в анамнезе следует проводить цервикометрию с 14 – 16 нед каждые 1-2 недели до 26- 28 нед

Короткая шейка матки по УЗИ

Ультразвуковой трансвагинальный метод

- ▶ Укорочение шейки матки до 25мм и менее в сроках 20-30 недель фактор риска преждевременных родов



Цервикометрия в группах рисках ПР (по данным ОПЦ)

▶ **408 беременных
имели факторы
риска ПР**

▶ **Цервикометрия
выполнена –
99 беременным (24,3%)**

Цервикометрия в группах риска ПР (по данным ОПЦ)

Сроки цервикометрии	Число беременных
12 – 17 нед	4%
18 – 21 нед	29,30%
22 – 30 нед	38,40%
Более 30 нед	22,20%
регулярно	13,10%

Цервикометрия в группах риска ПР (по данным ОПЦ)

- ▶ **Длина шейки матки ≤ 25 мм
при ТВ цервикометрии
выявлена у 52 (52,5%) беременных**



Методы профилактики преждевременных родов

Рекомендации FIGO по использованию ТВ УЗИ для оценки ДШМ и вагинального прогестерона для профилактики ПВР (2014)

Популяция	Все беременные женщины с одноплодной беременностью
Рекомендации	Трансвагинальное измерение длины шейки матки с помощью УЗИ на 19 – 23 6/7 нед для всех беременных пациенток. Вагинальный прогестерон назначается женщинам с ДШМ < 25 мм. Вагинальные мягкие капсулы по 200 мг или вагинальный гель по 90 мг микронизированного прогестерона могут применяться для терапии.
Время использования прогестерона	Лечение должно назначаться с момента диагностики короткой шейки матки и продолжаться до 36 6/7 нед, родов или разрыва плодных оболочек.
Оценка риска	Длина шейки матки по данным трансвагинального УЗИ у всех пациенток вне зависимости от акушерского анамнеза
Другие рекомендации	Если ТВ УЗИ нет в наличии, могут использоваться другие устройства для проведения скрининга и объективной оценки ДШМ

Клинические рекомендации МЗ РФ по ПР (2014) и ИЦН (2018)



**Вагинальный прогестерон
беременным с короткой шейкой
(10 – 25 мм) или с ПР в анамнезе**

ИЦН без ОАГА –

- 200 мг прогестерона вагинально с момента постановки диагноза до 34 нед.
- При дальнейшем укорочении шейки матки рассмотреть вопрос о наложении серкляжа или акушерского пессария.

ИЦН с ОАГА –

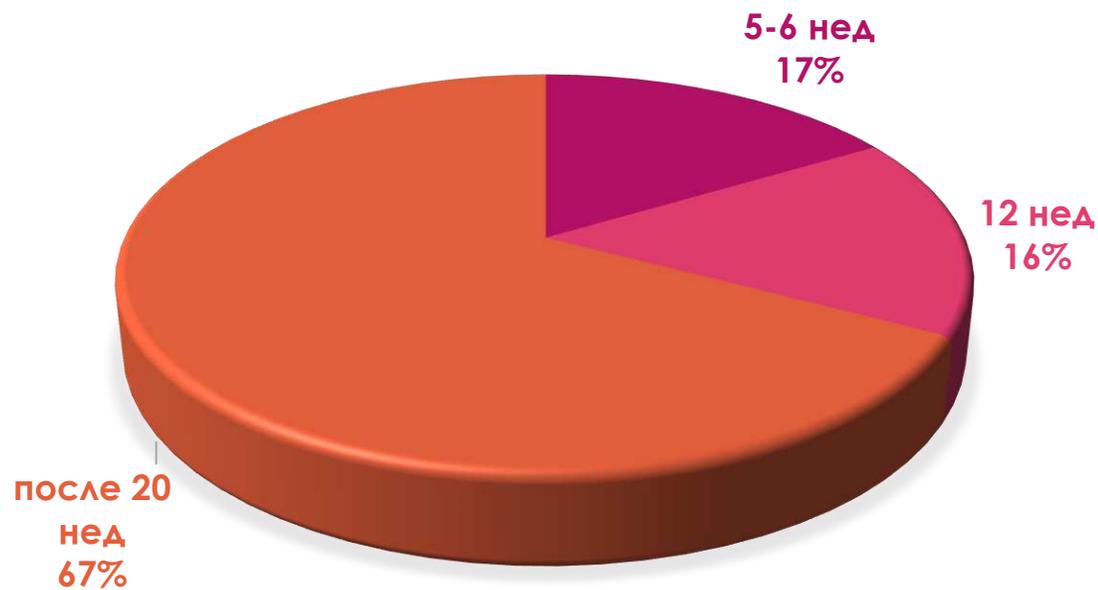
- Вагинальный прогестерон
- Профилактический серкляж, если в 16 -24 нед при ТВ цервикометрии длина шейки матки 25 мм и менее

Методы профилактики ПР – 153 беременных (37,5% от группы риска)

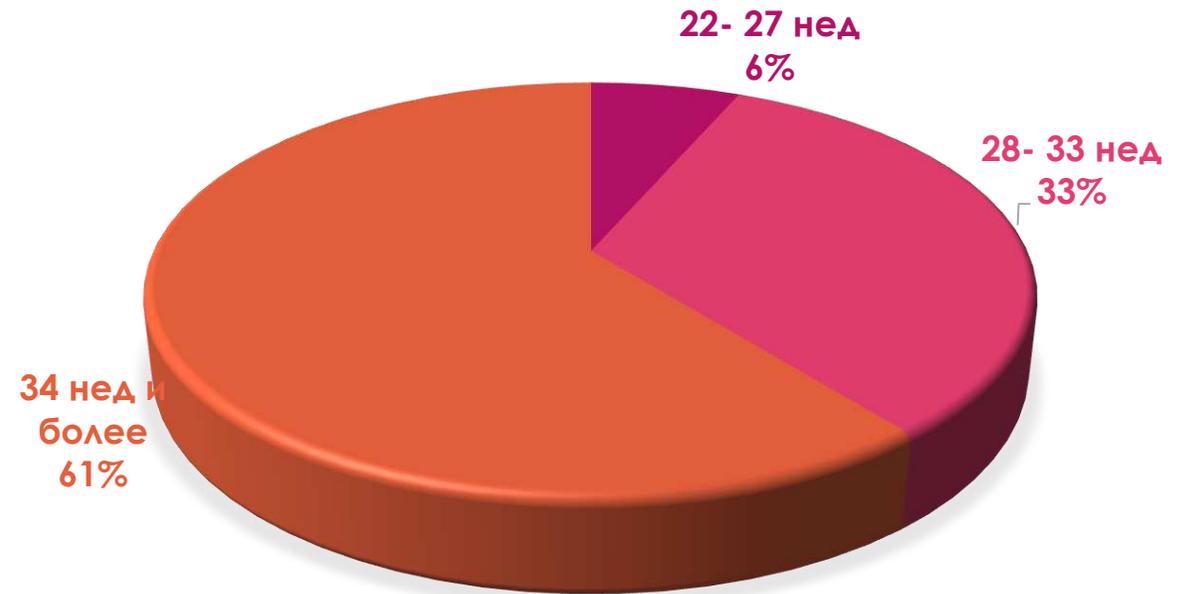
Методы профилактики	Число беременных
гестагены	61 (39,9%)
Акушерский пессарий	40 (26,1%)
Цервикальный серкляж	9 (5,9%)
Гестагены + пессарий	35 (22,9%)
Гестагены + серкляж	5 (3,3%)
Гестагены + серкляж + пессарий	3 (2%)

Вагинальный прогестерон для профилактики ПР - 61 беременная

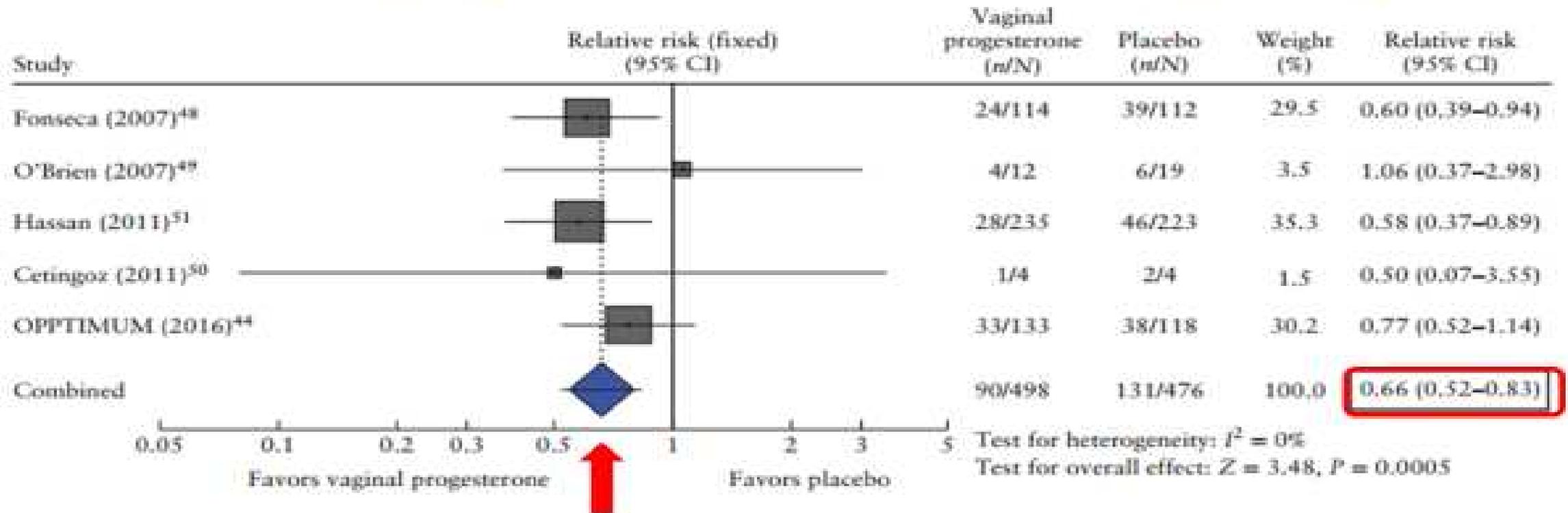
Сроки назначения прогестерона:



Сроки ПР:



Обновленный мета-анализ Роберто Ромеро (июль, 2016), включая результаты OPTIMUM, показал снижение риска ПР на 34% при применении вагинального прогестерона



Риск преждевременных родов до 34 недели гестации снижается на 34%*

*при одноплодной беременности у женщин с укорочением шейки матки (менее 25 мм)



Council of Europe



European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare

Субстанция, используемая для производства микронизированного прогестерона компанией Сан Фарма, имеет Европейский Сертификат Качества (CEP-Certificate), от Европейского Управления по Качеству лекарств и здравоохранения (EDQM)

Certification

Search our Certification database for information on Certificates of Suitability (CEPs) granted by the EDQM.

Certification

>> Search online database

Substance Number	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Status	Type
429	Progesterone Micronised	Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd. CN 317 300 Xianju	<u>R0-CEP</u> 2012-412-Rev 01	VALID	Chemistry

<https://edqm.eu/en/edqm-databases-10.html>

**В препарате Праджисан применяется
микронизированный прогестерон, соответствующий
требованиям Британской Фармакопеи (BP)**

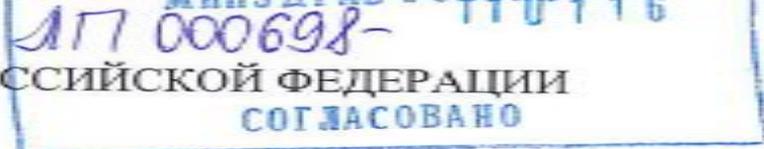
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol - Baroda Highway, Halol - 389 350, (Gujarat) INDIA.
Tel. : 91 - 2676 - 610100, 220197, 222445
Fax : 91 - 2676 - 220080
CIN : L24230GJ1993PLC019050



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page No. 01 of 01

Raw Material : <u>PROGESTERONE BP (MICRONISED)</u>	Mfg. Date: 05/2014
Batch No: PROGbm-140503	Exp. Date: 05/2018
A.R. No.: 072RIF2081	Release Date: 26/02/2015
Manufacturer: <u>Zhejiang Shenzhou pharmaceutical co., Ltd.</u>	Retest Date: 25/02/2016



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРАДЖИСАН (PRAJISUN)

Регистрационный номер: ЛП-000698

Торговое название препарата: Праджисан

Международное непатентованное название (МНН): прогестерон

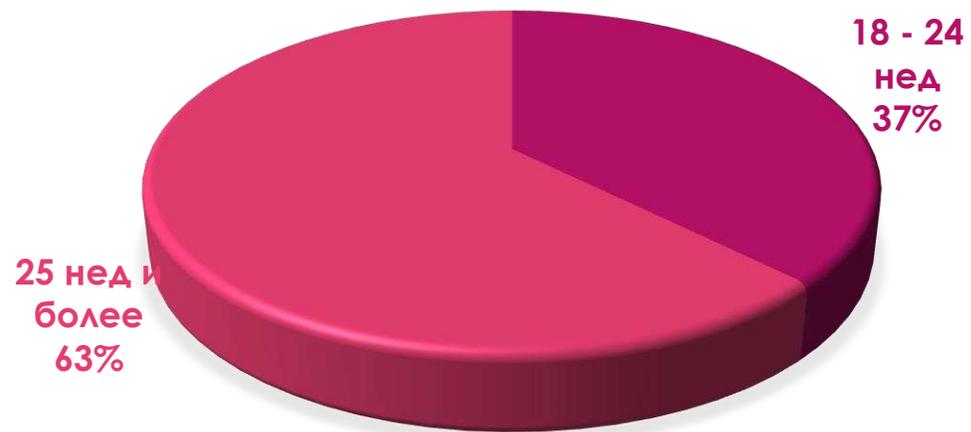
Лекарственная форма: капсулы

Вагинальный путь введения:

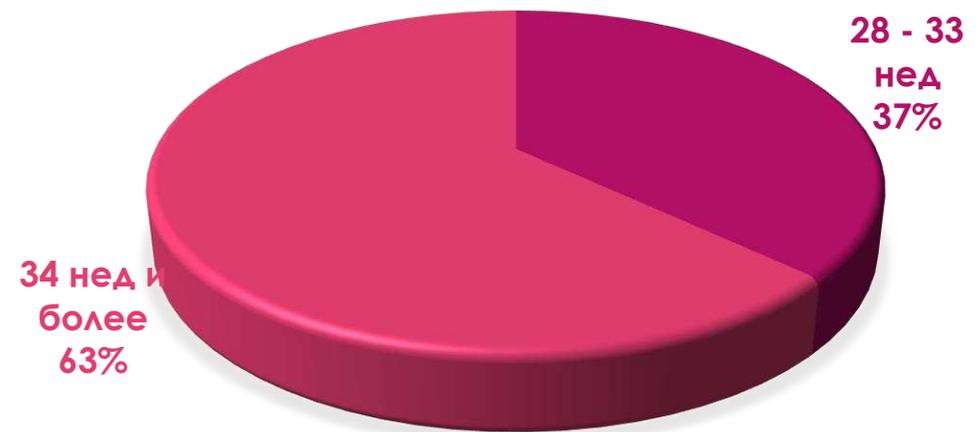
- заместительная гормонотерапия в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);
- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек);
- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;
- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;
- преждевременная менопауза;
- заместительная гормонотерапия (в сочетании с эстрогенными препаратами);
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;

Акушерский пессарий – 40 беременных, из них у 28 шейка матки ≤ 25 мм

Сроки установки пессария:

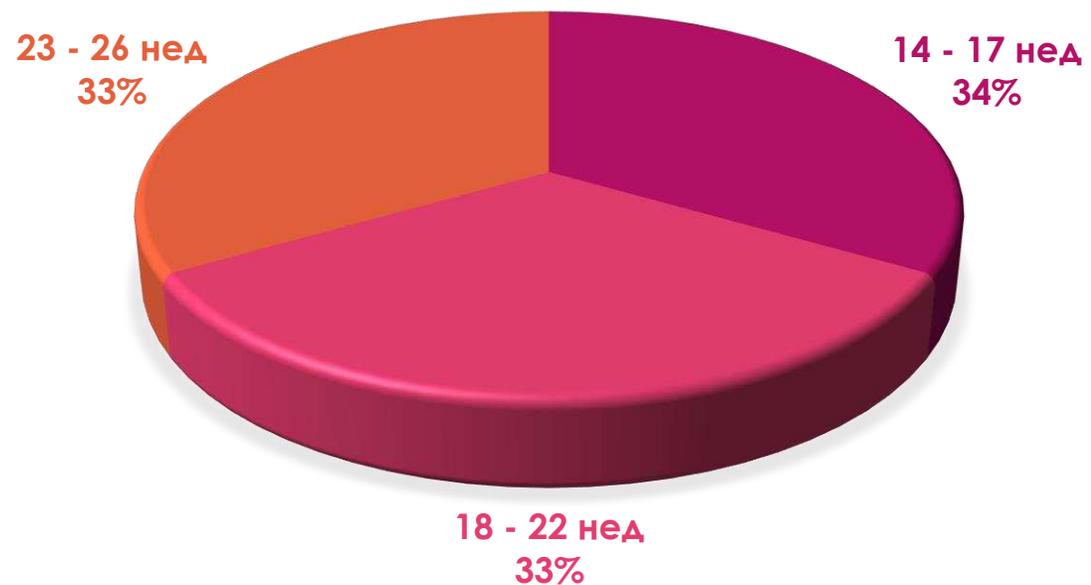


Сроки ПР:

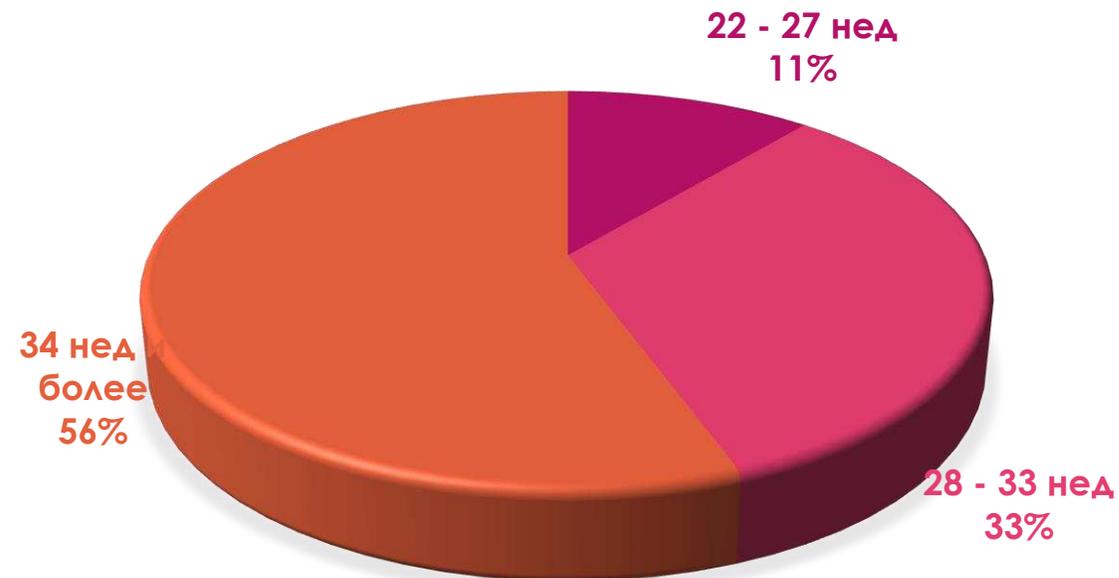


Цервикальный серкляж – 9 беременных

Сроки наложения:



Сроки ПР:

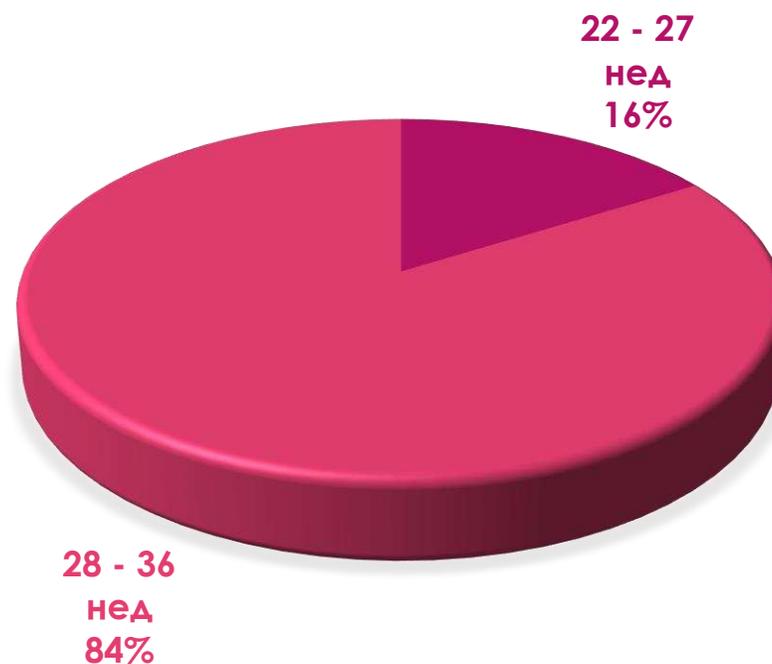


Сравнение сроков ПР

**Профилактика ПР проведена
- 153 беременных**



**Профилактика ПР не проводилась
- 262 беременных**



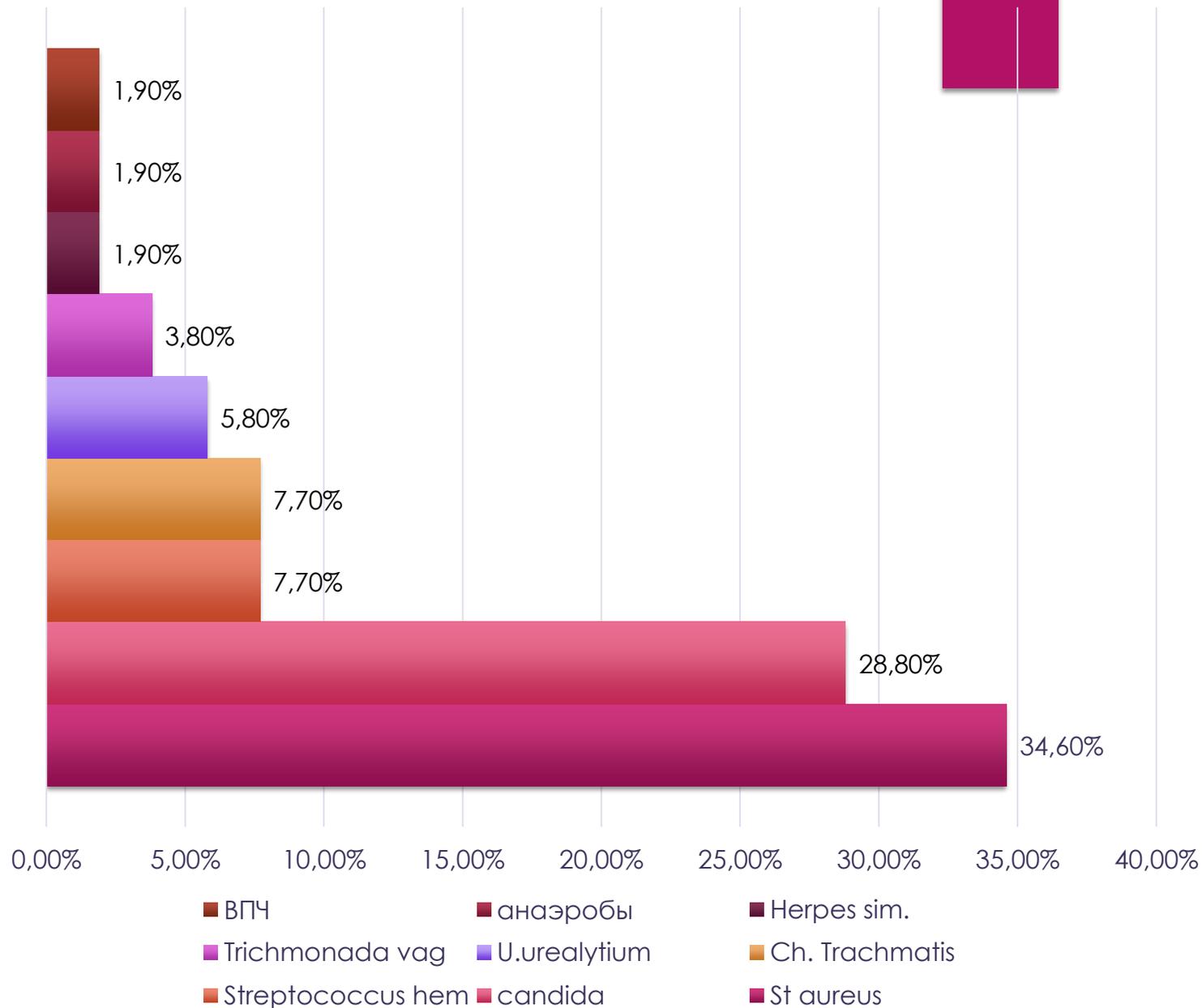
Преждевременные роды в анамнезе

Скрининг и лечение инфекций:

- ▶ Бактериального вагиноза, гонорейной и хламидийной инфекций, β -гемолитического стрептококка
- ▶ Инфекций мочевыводящих путей
- ▶ Токсоплазмоз, краснуха, ЦМВ, простой герпес

Цервико-вагинальные инфекции

- Выявлены у 52 беременных
- Лечение проведено у 13 беременных (25%)



ВЫВОДЫ

При постановке на диспансерный учет беременной оценивать факторы риска преждевременных родов

Рутинная трансвагинальная цервикометрия целесообразна у всех женщин в ходе УЗ скрининга II триместра.

У беременных с ПР в анамнезе следует проводить цервикометрию с 14 – 16 нед каждые 1-2 недели до 26- 28 нед

При выявлении факторов риска, короткой шейки матки своевременно проводить профилактику преждевременных родов

Профилактика преждевременных родов

Женщинам с укорочением шейки матки по данным ТВ УЗИ ≤ 25 мм независимо от акушерского анамнеза следует назначать терапию вагинальным прогестероном по 200 мг ежедневно.

Женщинам с ПВР или поздним абортom во 2 триместре беременности в анамнезе следует назначать вагинальный прогестерон.

Женщинам с предшествующими самопроизвольными ПВР, одноплодной беременностью и длиной шейки матки ≤ 25 мм до 24 недели следует предлагать наложение швов на шейку матки или применение вагинального прогестерона. Оба метода могут предлагаться после обсуждения преимуществ и рисков и с учетом предпочтений пациентки.

Профилактика преждевременных родов

При многоплодной беременности и сонографически короткой шейкой матки назначается вагинальный прогестерон.

На основании имеющихся данных не следует накладывать шов на шейку матки при двуплодной беременности.

Пессарий – это доступная, безопасная и надежная альтернатива профилактики ПВР у женщин с короткой шейкой, вынашивающих двойню, а также у нерожавших женщин.



Благодарю за внимание!