

УДК 618.2-07:616.8-009.857.1-085

С.В. Фролов, О.В. Голяновський

## Ефективність поєднання когнітивно-поведінкової терапії та фармакологічної корекції порушень сну для профілактики перинатальних ускладнень у вагітних

Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, м. Київ

Ukrainian Journal Health of Woman. 2025. 5(180): 40-46; doi: 10.15574/HW.2025.5(180).4046

**For citation:** Frolov SV, Golyanovskiy OV. (2025). The combination of cognitive-behavioral therapy and pharmacological correction of sleep disorders as the most effective approach to preventing perinatal complications in pregnant women. Ukrainian Journal Health of Woman. 5(180): 40-46. doi: 10.15574/HW.2025.5(180).4046

**Мета** – оцінити ефективність різних підходів до корекції порушень сну у вагітних жінок із позиції впливу на якість сну і частоту перинатальних ускладнень.

**Матеріали і методи.** Проведено рандомізоване клінічне дослідження за участю 245 вагітних у період із жовтня 2022 року по грудень 2024 року. Методом простої рандомізації сформовано групу I – 175 вагітних із порушеннями сну; групу II – 70 вагітних без порушень сну. Групу I розподілено на три підгрупи: Ia (n=49) – когнітивно-поведінкова терапія (КПТ) протягом 10 тижнів із використанням електронного додатку «Sleepio for Pregnancy»; Ib (n=55) – комплексна терапія (психоосвіта з гігієни сну, вітамінно-мінеральний комплекс, мікронізований прогестерон); Ic (n=71) – поєднання КПТ і комплексної терапії. Порушення сну верифіковано за допомогою адаптованої версії Піттсбурзького індексу якості сну для вагітних (PSQI-P), індексу тяжкості безсоння (ISI) та шкали сонливості Епворта (ESS). Обстеження здійснено у II–III триместрах (22–41 тиждень). Первинні та вторинні кінцеві точки включали частоту загрози передчасних пологів, гіпертензивних розладів, гестаційного діабету, кесаревого розтину, низької маси новонародженого та післяпологових кровотеч. Статистичний аналіз проведено з використанням критерію Стюдента.

**Результати.** До лікування достовірних відмінностей між підгрупами Ia та Ic за частотою перинатальних ускладнень не виявлено, водночас ці ускладнення достовірно відрізнялися від II групи. Після терапії в підгрупі Ic зафіксовано значуще зниження частоти загрози передчасних пологів, гіпертензивних розладів, кесаревого розтину та низької маси плода, а також достовірне поліпшення показників PSQI-P, ISI та ESS. Різниця між підгрупою Ic та групою II стала статистично недостовірною.

**Висновки.** Використання КПТ і комплексної фармакотерапії є найефективнішим підходом до корекції порушень сну у вагітних, знижуючи частоту перинатальних ускладнень до рівня здорових вагітних.

Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації. Протокол дослідження ухвалено локальним етичним комітетом зазначеної в роботі установи. На проведення дослідження отримано інформовану згоду жінок.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

**Ключові слова:** вагітність, порушення сну, когнітивно-поведінкова терапія, прогестерон, перинатальні ускладнення, профілактика, якість сну, PSQI.

### The combination of cognitive-behavioral therapy and pharmacological correction of sleep disorders as the most effective approach to preventing perinatal complications in pregnant women

S.V. Frolov, O.V. Golyanovskiy

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

**Aim** – to assess the effectiveness of different approaches to the correction of sleep disorders in pregnant women from the perspective of their impact on sleep quality and the incidence of perinatal complications.

**Materials and methods.** A randomized clinical trial was conducted with the participation of 245 pregnant women from October 2022 to December 2024. Group I – 175 pregnant women with sleep disorders, and group II – 70 pregnant women without sleep disorders were formed by simple randomization. Group I was divided into three subgroups by blind randomization: Ia (n=49) – cognitive behavioral therapy (CBT) for 10 weeks using the Sleepio for Pregnancy electronic application; Ib (n=55) – complex therapy (psychoeducation on sleep hygiene, vitamin-mineral complex, micronized progesterone); Ic (n=71) – a combination of CBT and complex therapy. Verification of sleep disorders was carried out using an adapted version of the Pittsburgh Sleep Quality Index for Pregnancy (PSQI-P), the Insomnia Severity Index (ISI) and the Epworth Sleepiness Scale (ESS). The examinations were carried out in the II-III trimesters (22–41 weeks). The primary and secondary endpoints included the frequency of threatened preterm birth, hypertensive disorders, gestational diabetes, cesarean section, low birth weight and postpartum hemorrhage. Statistical analysis was performed using the Student's t-test.

**Results.** Before treatment, no significant differences were found between subgroups Ia and Ic in the frequency of perinatal complications, while they were significantly different from group II. After therapy, a significant decrease in the frequency of threatened preterm birth, hypertensive disorders, cesarean section and low fetal weight was recorded in subgroup Ic, as well as a significant improvement in PSQI-P, ISI and ESS indicators. The difference between subgroup Ic and the group II became statistically insignificant.

**Conclusions.** Combining CBT and complex pharmacotherapy is the most effective approach to correcting sleep disorders in pregnant women, reducing the frequency of perinatal complications to the level of healthy pregnant women.

The study was performed in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the local ethics committee of the institution indicated in the work. Informed consent of the women was obtained for the study.

The authors declare no conflict of interest.

**Keywords:** pregnancy, sleep disorders, cognitive-behavioral therapy, progesterone, perinatal complications, prevention, sleep quality, PSQI.

Порушення сну є однією з найпоширеніших скарг серед вагітних жінок, що суттєво впливають на фізичний, психоемоційний стан і перебіг гестаційного процесу [15]. За даними сучасних досліджень, понад 50% жінок у другому і третьому триместрах вагітності відзначають ознаки інсомнії, синдрому обструктивного апное сну, синдрому неспокійних ніг або інших розладів сну [22]. Наявність таких порушень асоціюється з підвищеним ризиком розвитку преєклампсії, гестаційного діабету, передчасних пологів, оперативного розродження, затримки росту плода і низької маси тіла новонароджених [1,13,17]. Сучасні підходи до корекції порушень сну у вагітних включають як немедикаментозні методи (гігієна сну, когнітивно-поведінкова терапія (КПТ), релаксаційні техніки), так і фармакологічні засоби – зокрема, використання мікронізованого прогестерону та вітамінно-мінеральних комплексів (ВМК) [4,6,19,21,25]. КПТ вважається методом вибору при хронічній інсомнії поза вагітністю, але її застосування у вагітних жінок ще недостатньо вивчене у великих клінічних дослідженнях [6,8,25]. Фармакологічна терапія (ФТ), зокрема, застосування прогестерону, потенційно впливає не лише на якість сну, але й на збереження вагітності і профілактику гестаційних ускладнень [19]. Однак питання оптимальної комбінації цих методів у вагітних жінок із порушеннями сну залишається відкритим. Раніше показано, що застосування окремо КПТ або ФТ поліпшує суб'єктивні показники якості сну [9], однак даних про поєднаний їхній вплив на перинатальні наслідки бракує [20]. Відсутність чітких рекомендацій із цього приводу обмежує можливості впровадження комплексного лікувального підходу в акушерську практику [9,14].

Отже, дослідження ефективності різних терапевтичних стратегій для корекції порушень сну у вагітних є актуальним завданням сучасної медицини. Особливу наукову цінність становить порівняння КПТ, фармакотерапії та їхнього поєднання щодо впливу на частоту перинатальних ускладнень, що стало метою цього рандомізованого клінічного дослідження.

**Мета** дослідження – оцінити ефективність різних підходів до корекції порушень сну

у вагітних жінок із точки зору впливу на частоту перинатальних ускладнень та якість сну.

### Матеріали і методи дослідження

У період із жовтня 2022 року по червень 2025 року на клінічних базах кафедри акушерства та гінекології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика проведено мультицентрове рандомізоване відкрите клінічне дослідження за участі 245 вагітних жінок на терміні гестації 22–41 тиждень, які відповідали критеріям залучення.

#### Критерії залучення:

- гестаційний вік 22–41 тиждень;
- одноплідна вагітність;
- відсутність виявлених вроджених вад розвитку плода;
- відсутність тяжких екстрагенітальних захворювань у матері;
- виявлені порушення сну за шкалою Pittsburgh Sleep Quality Index Pregnancy (PSQI-P) ( $\geq 5$  балів);
- добровільна письмова інформована згода на участь.

#### Критерії вилучення:

- багатоплідна вагітність;
- вади розвитку плода;
- виявлені тяжкі соматичні або психічні захворювання в матері;
- відмова пацієнтки від участі.

Пацієнтки з виявленими порушеннями сну ( $n=175$ ) увійшли до групи I (основної) і надалі випадковим чином були розподілені на три підгрупи:

- Ia ( $n=49$ ): КПТ упродовж 10 тижнів із використанням електронного застосунку «Sleepio for Pregnancy» [21];
- Ib ( $n=55$ ): комплексна терапія (психосвітні заняття з гігієни сну, щоденне застосування ВМК, мікронізований прогестерон 400 мг/добу перорально або вагінально);
- Ic ( $n=71$ ): поєднання КПТ і комплексної ФТ.

Групу II (контрольну) становили 70 здорових вагітних без ознак порушень сну за шкалою PSQI-P ( $< 5$  балів).

Усім пацієнткам проведено комплексне клінічне, ультразвукове та лабораторне обстеження від-

Таблиця 1

## Основні перинатальні наслідки в групах дослідження, абс. (%)

Показник	Група I			Група II (n=70)	P
	підгрупа Ia (n=49)	підгрупа Ib (n=55)	підгрупа Ic (n=71)		
Загроза передчасних пологів	11 (22,4)	11 (20,0)	5 (7,0)*	5 (7,1)	$P_{1,2}=1,000$ ; $P_{1,3}=0,026$ ; $P_{2,3}=0,010$ ; $P_{1,4}=0,027$ ; $P_{2,4}=0,011$ ; $P_{3,4}=1,000$
Гестаційний діабет	7 (14,3)	7 (12,7)	4 (5,6)*	4 (5,6)	$P_{1,2}=1,000$ ; $P_{1,3}=0,020$ ; $P_{2,3}=0,015$ ; $P_{1,4}=0,001$ ; $P_{2,4}=0,001$ ; $P_{3,4}=0,427$
Гіпертензія/пreeклямпсія	9 (18,4)	9 (16,4)	3 (4,2)*	3 (4,2)	$P_{1,2}=0,801$ ; $P_{1,3}=0,014$ ; $P_{2,3}=0,031$ ; $P_{1,4}=0,026$ ; $P_{2,4}=0,032$ ; $P_{3,4}=1,000$
Затримка росту плода	8 (16,3)	9 (16,4)	2 (2,8)*	2 (2,9)	$P_{1,2}=1,000$ ; $P_{1,3}=0,030$ ; $P_{2,3}=0,032$ ; $P_{1,4}=0,031$ ; $P_{2,4}=0,033$ ; $P_{3,4}=1,000$
Низька маса новонародженого (<10 перц.)	9 (18,4)	10 (18,2)	3 (4,2)*	3 (4,3)	$P_{1,2}=1,000$ ; $P_{1,3}=0,021$ ; $P_{2,3}=0,021$ ; $P_{1,4}=0,023$ ; $P_{2,4}=0,023$ ; $P_{3,4}=1,000$
Післяпологова кровотеча	8 (16,3)	9 (16,4)	2 (2,8)*	2 (2,9)	$P_{1,2}=1,000$ ; $P_{1,3}=0,030$ ; $P_{2,3}=0,032$ ; $P_{1,4}=0,031$ ; $P_{2,4}=0,033$ ; $P_{3,4}=1,000$

Примітки:  $P_{1,2}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ia та Ib;  $P_{1,3}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ia та Ic;  $P_{2,3}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ib та Ic;  $P_{1,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ia та контрольною групою;  $P_{2,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ib та контрольною групою;  $P_{3,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ic та контрольною групою; \* – значення статистично значущі та відображають ключові відмінності між групами ( $P < 0,05$ ).

повідно до чинних національних клінічних протоколів ведення вагітності. Клінічне обстеження передбачало оцінювання соматичного та акушерського статусу, аналіз перебігу поточної вагітності, наявності супутньої екстрагенітальної патології та факторів ризику розвитку гестаційних ускладнень. Ультразвукове дослідження виконано в динаміці з оцінюванням фетометричних показників, стану плаценти, кількості навколоплідних вод та доплерометричних характеристик матково-плацентарного і фето-плацентарного кровотоку.

Лабораторний етап дослідження передбачав визначення гормонального профілю вагітних, зокрема, рівнів прогестерону та плацентарного лактогену як маркерів адекватності гормональної підтримки гестації. Окрім того, визначено рівень 6-сульфатоксимелатоніну (6-COM) у добовій сечі, який є стабільним та інформативним біохімічним маркером секреції мелатоніну та циркадних ритмів сну-неспанья [5].

Якість сну оцінено з використанням адаптованої для вагітних версії Пітсбурзького індексу якості сну (PSQI-P) на етапі залучення до дослідження і після завершення 10-тижневого терапевтичного втручання. Опитувальник PSQI-P дає змогу комплексно оцінити суб'єктивну якість сну за низкою

компонентів, зокрема тривалість і латентність сну, ефективність нічного відпочинку, наявність порушень сну та денну дисфункцію, і є валідованим інструментом для застосування у вагітних.

Для поглибленої характеристики порушень сну додатково використано індекс тяжкості безсоння (Insomnia Severity Index, ISI) і шкалу сонливості Епворта (Epworth Sleepiness Scale, ESS) [3,11]. ISI застосовано для кількісного оцінювання вираженості симптомів інсомнії та їхнього впливу на повсякденне функціонування, тоді як ESS дає змогу оцінити рівень надмірної денної сонливості та ймовірність засинання в типових життєвих ситуаціях. До основних оцінюваних перинатальних наслідків віднесено частоту загрози передчасних пологів, гестаційного діабету, гіпертензивних розладів вагітності та пreeклямпсії, оперативного розродження шляхом кесаревого розтину, затримки росту плода, народження дітей із низькою масою тіла (<10-го перцентиля для гестаційного віку), а також післяпологових кровотеч.

Статистичний аналіз отриманих даних проведено з використанням програмного забезпечення «MedCalc» і «Microsoft Excel Office 365». Для оцінювання відмінностей між групами за кількісними показниками застосовано t-критерій Стьюдента

Таблиця 2

## Основні результати пологів у досліджуваних групах

Показник	Група I			Група II (n=70)	P
	підгрупа Ia (n=49)	підгрупа Ib (n=55)	підгрупа Ic (n=71)		
Вагінальні пологи, абс. (%)	25 (51,0)	28 (50,9)	52 (73,2)*	56 (80,0)	$P_{1,2}=1,000$ ; $P_{1,3}=0,026$ ; $P_{2,3}=0,010$ ; $P_{1,4}=0,027$ ; $P_{2,4}=0,011$ ; $P_{3,4}=1,000$
Кесарів розтин, абс. (%)	20 (40,8)	22 (40,0)	15 (21,1)*	15 (21,4)	$P_{1,2}=1,000$ ; $P_{1,3}=0,025$ ; $P_{2,3}=0,030$ ; $P_{1,4}=0,026$ ; $P_{2,4}=0,030$ ; $P_{3,4}=1,000$
Середній об'єм крововтрати (мл), M $\pm$ SD	380 $\pm$ 110	375 $\pm$ 105	335 $\pm$ 95*	330 $\pm$ 90	$P_{1,2}=0,814$ ; $P_{1,3}=0,022$ ; $P_{2,3}=0,029$ ; $P_{1,4}=0,010$ ; $P_{2,4}=0,013$ ; $P_{3,4}=0,749$
Середня маса новонароджених (г), M $\pm$ SD	3060 $\pm$ 350	3080 $\pm$ 340	3200 $\pm$ 300*	3220 $\pm$ 290	$P_{1,2}=0,769$ ; $P_{1,3}=0,025$ ; $P_{2,3}=0,041$ ; $P_{1,4}=0,010$ ; $P_{2,4}=0,017$ ; $P_{3,4}=0,688$
Оцінка Апгар (5 хв), M $\pm$ SD	8,1 $\pm$ 0,9	8,2 $\pm$ 0,8	8,5 $\pm$ 0,7*	8,6 $\pm$ 0,6	$P_{1,2}=0,559$ ; $P_{1,3}=0,011$ ; $P_{2,3}=0,033$ ; $P_{1,4}=0,001$ ; $P_{2,4}=0,004$ ; $P_{3,4}=0,380$

Примітки:  $P_{1,2}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ia та Ib;  $P_{1,3}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ia та Ic;  $P_{2,3}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ib та Ic;  $P_{1,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ia та контрольною групою;  $P_{2,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ib та контрольною групою;  $P_{3,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ic та контрольною групою; \* – значення статистично значущі та відображають ключових відмінностей між групами ( $P<0,05$ ).

для незалежних вибірок. Статистично значущими прийнято відмінності при рівні значущості  $P<0,05$ .

Дослідження виконано з дотриманням етичних принципів, викладених у Гельсінській декларації. Протокол дослідження схвалено локальним етичним комітетом Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика (протокол № 8 від 07.11.2022). Від усіх учасниць отримано письмову інформовану згоду на участь у дослідженні.

### Результати дослідження та їх обговорення

Для оцінювання ефективності застосованих терапевтичних стратегій проаналізовано частоту основних перинатальних ускладнень у всіх досліджуваних підгрупах. У таблиці 1 наведено показники частоти загрози передчасних пологів, гестаційного діабету, гіпертензивних розладів і преєклампсії, затримки росту плода, низької маси тіла новонародженого і післяпологових кровотеч. Результати наведено у відсотках і кількості випадків для кожної підгрупи. Визначено статистично значущі відмінності між підгрупами, що дало змогу встановити переваги комбінованої терапії (КПТ + ФТ) щодо зниження частоти зазначених ускладнень порівняно з іншими втручаннями.

На початковому етапі статистично значущих відмінностей між підгрупами (Ia, Ib, Ic) та контроль-

ною групою (II) за основними клінічними та демографічними показниками (вік, термін гестації, індекс маси тіла, паритет, бал за шкалою PSQI-P) не виявлено ( $P>0,05$ ), що свідчить про їхню початкову однорідність. Водночас підгрупи Ia, Ib, Ic суттєво відрізнялися від контрольної групи здорових вагітних за рівнем порушень сну (PSQI-P, ISI, ESS) ( $P<0,05$ ). Після втручання найкращі результати щодо поліпшення якості сну за шкалою PSQI-P, зниження індексу ISI та показників ESS зафіксовано в підгрупі Ic (поєднання КПТ і комплексної терапії), порівняно як із вихідними значеннями, так і з групами Ia та Ib ( $P<0,05$ ). Щодо перинатальних наслідків, то частота гестаційних ускладнень (передчасні пологи, гестаційна артеріальна гіпертензія/преєклампсія, гестаційний діабет, затримка росту плода, низька маса новонародженого, кесарів розтин, післяпологові кровотечі) виявилася достовірно нижчою в підгрупі Ic порівняно з підгрупами Ia та Ib ( $P<0,05$ ), а також не відрізнялася від показників групи II (контрольної) ( $P>0,05$ ).

Для узагальнення акушерських і неонатальних результатів пологів проведено порівняльний аналіз основних показників у досліджуваних групах. У таблиці 2 наведено частоту нормальних пологів і кесаревих розтинів, середній об'єм крововтрати, середню масу новонароджених та оцінку за шкалою Апгар за 5 хвилин після народження.

Таблиця 3

Динаміка показників якості сну за шкалами PSQI, ISI, ESS (M±SD)

Показник	Група I			Група II (n=70)	P
	підгрупа Ia (n=49)	підгрупа Ib (n=55)	підгрупа Ic (n=71)		
PSQI-P до втручання, балів	9,8±2,1	9,6±2,3	9,7±2,2	4,8±1,8	$P_{1,2}=0,644$ ; $P_{1,3}=0,802$ ; $P_{2,3}=0,806$ ; $P_{1,4}=0,001$ ; $P_{2,4}=0,001$ ; $P_{3,4}=0,001$
PSQI-P після втручання, балів	5,8±1,7	5,6±1,8	5,0±1,5*	4,8±1,2	$P_{1,2}=0,559$ ; $P_{1,3}=0,010$ ; $P_{2,3}=0,049$ ; $P_{1,4}=0,001$ ; $P_{2,4}=0,005$ ; $P_{3,4}=0,380$
ISI після втручання, балів	7,2±2,4	7,0±2,2	6,2±1,9*	6,0±1,1	$P_{1,2}=0,660$ ; $P_{1,3}=0,017$ ; $P_{2,3}=0,034$ ; $P_{1,4}=0,002$ ; $P_{2,4}=0,003$ ; $P_{3,4}=0,445$
ESS після втручання, балів	7,0±1,9	6,8±1,8	6,2±1,5*	6,0±1,2	$P_{1,2}=0,585$ ; $P_{1,3}=0,012$ ; $P_{2,3}=0,048$ ; $P_{1,4}=0,001$ ; $P_{2,4}=0,006$ ; $P_{3,4}=0,380$

Примітки:  $P_{1,2}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ia та Ib;  $P_{1,3}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ia та Ic;  $P_{2,3}$  – рівень статистичної значущості між підгрупами Ib та Ic;  $P_{1,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ia та контрольною групою;  $P_{2,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ib та контрольною групою;  $P_{3,4}$  – рівень статистичної значущості між підгрупою Ic та контрольною групою; \* – значення статистично значущі та відображають ключові відмінності між групами ( $P<0,05$ ).

Отримані результати свідчать, що в підгрупі Ic спостерігалось достовірне поліпшення більшості показників порівняно з групами, які отримували лише один вид втручання, при цьому показники в цій підгрупі практично не відрізнялися від контрольної групи здорових вагітних ( $P>0,05$ ), що вказує на ефективність комплексного підходу в нормалізації перебігу пологів і стану новонароджених.

Для об'єктивного оцінювання змін якості сну у вагітних із порушеннями сну до і після лікування використано стандартизовані шкали PSQI, ISI та ESS. У таблиці 3 наведено динаміку середніх значень ( $M\pm SD$ ) цих показників у групах дослідження.

Виявлено, що після 10-тижневого курсу втручання в групі Ic спостерігалось достовірне поліпшення якості сну та зниження тяжкості безсоння і денного сонливості порівняно з іншими підгрупами. У контрольній групі здорових вагітних показники залишалися стабільно низькими без достовірних змін.

#### Основні результати:

- у підгрупі Ic спостерігалось достовірне зниження частоти основних перинатальних ускладнень до рівня контрольної групи ( $P>0,05$ ), на відміну від підгруп Ia та Ib ( $P<0,05$ );
- у підгрупі Ic якість сну (PSQI, ISI, ESS) поліпшилася достовірно більше, ніж у підгрупах Ia та Ib ( $P<0,05$ );
- у підгрупах Ia та Ib перинатальні ускладнення траплялися частіше, ніж у підгрупі Ic та контрольній групі.

Результати проведеного дослідження підтвердили гіпотезу про перевагу комбінованого підходу до корекції порушень сну у вагітних шляхом поєднання КПТ і комплексної ФТ. У пацієток підгруп Ia та Ib відзначалося достовірне поліпшення показників сну за шкалами PSQI, ISI та ESS, однак частота перинатальних ускладнень залишалася вищою порівняно з підгрупою Ic. Водночас лише в підгрупі Ic більшість перинатальних наслідків нормалізувалася до рівня контрольної групи здорових вагітних, що свідчить про ефективність комплексного підходу.

Отримані результати узгоджуються з даними попередніх досліджень [2,13,16,23], які підтверджують позитивний вплив КПТ на якість сну та психоемоційний стан вагітних, а також роль ВМК і прогестерону в зменшенні частоти гестаційних ускладнень. Однак саме поєднання поведінкових і фармакологічних втручань забезпечило достовірне зниження ризику таких критичних перинатальних наслідків, як загроза передчасних пологів, гестаційна гіпертензія, преєклампсія і кесарів розтин. Слід зазначити, що в підгрупах Ia та Ib показники сну суттєво поліпшувалися, проте ризик ускладнень залишався статистично вищим порівняно з підгрупою Ic. Це вказує на необхідність комплексного підходу до ведення вагітних із порушеннями сну, що передбачає як психотерапевтичну підтримку, так і корекцію гормонального та метаболічного статусу. Додатковою перевагою є те, що після проведення комбінованої терапії показ-

ники частоти перинатальних ускладнень у цій підгрупі не відрізнялися від контрольної групи здорових вагітних, що підтверджує можливість відновлення адаптаційних механізмів організму та запобігання негативним гестаційним наслідкам.

Отже, отримані дані підтверджують доцільність КПТ у поєднанні з ФТ для поліпшення якості сну та профілактики перинатальних ускладнень у вагітних із порушеннями сну.

**Переваги та обмеження дослідження.** Це дослідження має низку суттєвих переваг. Воно проведене як рандомізоване клінічне дослідження з достатнім обсягом вибірки та чітким розподілом учасниць на підгрупи залежно від виду терапевтичного втручання. Використання адаптованих і валідованих для вагітних шкал оцінювання якості сну дало змогу комплексно оцінити різні аспекти порушень сну – суб'єктивну якість, тяжкість безсоння та денну сонливість. Важливою перевагою стало поєднання оцінювання змін показників сну з аналізом клінічно значущих перинатальних кінцевих точок, що підвищує практичну цінність отриманих результатів. Окремо слід відзначити включення контрольної групи здорових вагітних, що дало змогу оцінити ступінь наближення результатів комбінованої терапії до фізіологічної норми.

До обмежень проведеного дослідження слід віднести відкритий дизайн без плацебо-контролю, що потенційно може впливати на суб'єктивну оцінку якості сну учасницями, зокрема, при використанні опитувальників. Крім того, оцінювання порушень сну ґрунтувалося переважно на валідованих анкетних методах (PSQI-P, ISI, ESS) без застосування об'єктивних інструментальних методів, таких як полісомнографія або актографія [10]. Також дослідження не передбачало тривалого післяпологового спостереження, що обмежувало можливість оцінювання віддалених неонатальних і материнських наслідків.

### Висновки

Порушення сну у вагітних жінок є клінічно значущим фактором ризику розвитку перина-

тальних ускладнень, зокрема, передчасних пологів, гестаційних гіпертензивних розладів, пре-еклампсії, гестаційного діабету, затримки росту плода, низької маси новонародженого і післяпологових кровотеч.

Застосування КПТ або комплексної ФТ окремо сприяє поліпшенню якості сну та частковому зниженню частоти перинатальних ускладнень, однак їхня ефективність поступається комбінованому підходу.

Поєднання КПТ із комплексною ФТ забезпечує найкращі перинатальні результати, що проявляється достовірним зниженням частоти гестаційних ускладнень до рівня здорових вагітних і значним поліпшенням показників якості сну за шкалами PSQI, ISI та ESS.

**Перспективи подальших досліджень.** Отримані результати свідчать про високу ефективність комплексного підходу до корекції порушень сну у вагітних жінок. Подальші дослідження доцільно спрямувати на розширення вибірки та географії спостереження із залученням пацієнток із різних регіонів України, а також на проведення тривалого післяпологового моніторингу з метою оцінювання віддалених материнських і неонатальних наслідків застосованих втручань. Перспективним є вивчення диференційованої та персоналізованої ефективності комбінованої терапії з урахуванням типу й тяжкості порушень сну, психоемоційного стану, гормонального профілю та рівня стресу у вагітних. Окрему увагу доцільно приділяти оцінюванню медико-економічної доцільності впровадження комплексного підходу до корекції порушень сну в практику жіночих консультацій та акушерських стаціонарів. Реалізація зазначених напрямів наукових досліджень сприятиме удосконаленню стратегій профілактики гестаційних ускладнень, підвищенню безпеки перебігу вагітності та пологів і поліпшенню здоров'я матері та дитини як у коротко-, так і в довгостроковій перспективі.

*Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.*

### References/Література

1. Abbasi M, Rasoal D, Kharaghani R, Khanjari Z, Barati Z, Hosseinkhani A et al. (2024). Association between sleep disorders and preeclampsia: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 37(1): 2419383. <https://doi.org/10.1080/14767058.2024.2419383>.
2. Basta M, Vgontzas A, Papaliagkas V. (2021). Insomnia and its impact on pregnancy outcomes: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*. 58: 101431. <https://doi.org/10.1007/s43032-025-01849-z>.
3. Bastien CH, Vallières A, Morin CM. (2001). Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research.

- Sleep Medicine. 2(4): 297-307. <https://doi.org/10.1016/S1389-9457%2800%2900065-4>.
4. Bentham C, Eaves L. (2022). The Impact of Cognitive-Behavioral Interventions on Sleep Disturbance in Depressed and Anxious Community-dwelling Older Adults: A Systematic Review. *Behavioral sleep medicine*. 20(4): 477-499. <https://doi.org/10.1080/15402002.2021.1933488>.
  5. Braam W, Spruyt K. (2022). Reference intervals for 6-sulfatoxymelatonin in urine: A meta-analysis. *Sleep medicine reviews*. 63: 101614. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2022.101614>.
  6. Delgado A, Louis JM. (2022). Sleep Deficiency in Pregnancy. *Clinics in chest medicine*. 43(2): 261-272. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2022.02.004>;
  7. Facco FL, Chan M, Patel SR. (2022). Common Sleep Disorders in Pregnancy. *Obstetrics and gynecology*. 140(2): 321-339. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004866>.
  8. Felder JN, Epel ES, Neuhaus J, Krystal AD, Prather AA. (2020). Efficacy of Digital Cognitive Behavioral Therapy for the Treatment of Insomnia Symptoms Among Pregnant Women: A Randomized Clinical Trial. *JAMA psychiatry*. 77(5): 484-492. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2019.4491>.
  9. Frolov SV, Golyanovskiy OV. (2024). The effect of complex therapy on perinatal outcomes in pregnant women with sleep disorders. *Ukrainian Journal of Health of Woman*. 6(175): 23-31. doi: 10.15574/HW.2024.6(175).2331.
  10. Garbazza C, Hackethal S, Riccardi S, Cajochen C, Cicolin A, D'Agostino A et al. (2020). Polysomnographic features of pregnancy: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*. 50: 101249. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2019.101249>.
  11. Gonçalves MT, Malafaia S, Moutinho Dos Santos J, Roth T, Marques DR. (2023). Epworth sleepiness scale: A meta-analytic study on the internal consistency. *Sleep medicine*. 109: 261-269. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2023.07.008>.
  12. Holianovskiy O, Frolov S, Voloshyn O, Kononets O, Hubar I. (2024). Вплив когнітивно-поведінкової терапії на порушення сну та рівень мелатоніну у вагітних. *Репродуктивне здоров'я жінки*. (2): 89-95. [Голяновський О, Фролов С, Волошин О, Кононець О, Губар І. (2024). Вплив когнітивно-поведінкової терапії на порушення сну та рівень мелатоніну у вагітних. *Репродуктивне здоров'я жінки*. (2): 89-95]. <https://doi.org/10.30841/2708-8731.2.2024.304666>.
  13. Hung HM, Ko SH, Chen CH. (2014). The association between prenatal sleep quality and obstetric outcome. *Journal of Nursing Research*. 22(3): 147-154. <https://doi.org/10.1097/jnr.0000000000000039>.
  14. Kalmbach DA, Cheng P, O'Brien LM, Swanson LM, Sangha R, Sen S et al. (2020). A randomized controlled trial of digital cognitive behavioral therapy for insomnia in pregnant women. *Sleep medicine*. 72: 82-92. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2020.03.016>.
  15. Kendle AM, Salemi JL, Jackson CL, Buysse DJ, Louis JM. (2022). Insomnia during pregnancy and severe maternal morbidity in the United States: Nationally representative data from 2006 to 2017. *Sleep*. 45(10): zsac175. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsac175>.
  16. Laposky AD, Pemberton VL. (2021). Sleep-Disordered Breathing and Pregnancy-Related Cardiovascular Disease. *Journal of women's health (2002)*. 30(2): 194-198. <https://doi.org/10.1089/jwh.2020.8869>.
  17. Liu D, Guo S, Tan C, Zhang K, Feng Y, Bi X et al. (2025). Adverse Maternal and Fetal Outcomes Associated with Insomnia During Pregnancy: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Reproductive sciences (Thousand Oaks, Calif)*. 32(10): 3240-3261. <https://doi.org/10.1007/s43032-025-01849-z>.
  18. Manzar MD, Jahrami HA, Bahammam AS. (2021). Structural validity of the Insomnia Severity Index: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*. 60: 101531. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2021.101531>.
  19. McLafferty LP, Spada M, Gopalan P. (2018). Pharmacologic Treatment of Sleep Disorders in Pregnancy. *Sleep medicine clinics*. 13(2): 243-250. <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2018.02.004>.
  20. Palagini L, Miniati M, Geoffroy PA, Riemann D. (2025). Pharmacological Treatment of Peripartum Insomnia. In *Sleep and Perinatal Psychiatric Disorders: A Comprehensive Guide for Clinicians and Researchers*. Cham: Springer Nature Switzerland: 177-184.
  21. Prather AA, Krystal AD, Emsley R, Carl J, Ball T, Tarnai K et al. (2025). The Effectiveness of Digital Cognitive Behavioral Therapy to Treat Insomnia Disorder in US Adults: Nationwide Decentralized Randomized Controlled Trial. *JMIR Mental Health*. 12: e84323. <https://doi.org/10.2196/84323>.
  22. Sedov ID, Anderson NJ, Dhillon AK, Tomfohr-Madsen LM. (2021). Insomnia symptoms during pregnancy: A meta-analysis. *Journal of Sleep Research*. 30(1): e13207. <https://doi.org/10.1111/jsr.13207>.
  23. Sedov ID, Cameron EE, Madigan S, Tomfohr-Madsen LM. (2018). Sleep quality during pregnancy: A meta-analysis. *Sleep medicine reviews*. 38: 168-176. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2017.06.005>.
  24. Shang X, Ye L, Wang MP, Lam TH, Lai AYK. (2023). A comprehensive insight on cognitive behavioral therapy for insomnia in pregnant women: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine*. 112: 322-332. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2023.11.002>.
  25. Zheng X, Zhu Z, Chen J, He J, Zhu Y et al. (2023). Efficacy of cognitive behavioural therapy for insomnia or sleep disturbance in pregnant women: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Sleep Research*. 32(2): e13808. <https://doi.org/10.1111/jsr.13808>.

**Відомості про авторів:**

**Фролов Сергій Володимирович** – PhD, аспірант кафедри акушерства і гінекології НУОЗ ім. П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9; тел.: +38 (044) 489-35-64. <https://orcid.org/0000-0003-4154-6969>.

**Голяновський Олег Володимирович** – д.мед.н., проф. кафедри акушерства і гінекології НУОЗ ім. П.Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9; тел.: +38 (044) 489-35-64. <https://orcid.org/0000-0002-5524-4411>.

Стаття надійшла до редакції 30.06.2025 р.; прийнята до друку 30.10.2025 р.