

© ОЛИНА А. А., ГАЛИНОВА И. В.

УДК 618.3-06

DOI: 10.20333/25000136-2024-2-77-83

Применение цервикометрии как скринингового метода определения группы риска преждевременных родов

А. А. Олина^{1,2}, И. В. Галинова³¹ Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта, Санкт-Петербург 199034, Российская Федерация² Пермский государственный медицинский университет имени академика Е. А. Вагнера, Пермь 614000, Российская Федерация³ Кунгурская больница, Кунгур 617470, Российская Федерация

Цель исследования. Оценить эффективность ультразвуковой трансвагинальной цервикометрии (УТВЦ) у беременных для выявления группы риска спонтанных преждевременных родов (спПР).

Материал и методы. Проведена УТВЦ 1832 беременным женщинам в 11–14 нед. и 18–21 нед. Группа 1 (основная) включала пациенток с длиной шейки матки (ДШМ) 25 мм и менее ($n = 53$ чел.): 1а – 18 человек с ДШМ 25 мм и менее в сроке 11–14 нед.; 1б – 35 человек с ДШМ 25 мм и менее, впервые выявленной в сроке 18–21 нед. Группа 2 (контрольная) включала 1543 человек с ДШМ 26 мм и более.

Результаты. Каждые третьи спПР и каждые вторые сверхранные ПР возникают у пациенток с укорочением шейки матки. Укорочение шейки матки в 11–14 нед. повышает риск ПР в сроках 22–27 нед. и 29–33 нед. В 18–21 нед. риск спПР повышается при ДШМ 20 мм и менее (10–15 мм – относительный риск (ОР) 22,042; 95 % ДИ 9,835–49,397; 16–20 мм – ОР 20,636; 95 % ДИ 8,227–51,764). Укорочение шейки матки в 18–21 нед. повышает риск всех спПР.

Заключение. УТВЦ в 18–21 нед. позволяет лучше предсказать вероятность наступления спПР, но в 11–14 нед. результаты улучшаются при комбинации данных цервикометрии с материнскими факторами.

Ключевые слова: цервикометрия, длина шейки матки, преждевременные роды, риск, прогнозирование.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Для цитирования: Олина АА, Галинова ИВ. Применение цервикометрии как скринингового метода определения группы риска преждевременных родов. *Сибирское медицинское обозрение*. 2024;(2):77–83. DOI: 10.20333/25000136-2024-2-77-83

Efficacy of cervicometry as a screening method for determining the risk group for preterm birth

А. А. Olina^{1,2}, I. V. Galinova³¹ Scientific Research Institute of Obstetrics and Gynecology by D. O. Otta, St. Peterburg 199034, Russian Federation² E.A. Vagner Perm State Medical University, Perm 614000, Russian Federation³ Kungur hospital, Kungur 617470, Russian Federation

The aim of the research. To evaluate the effectiveness of ultrasound transvaginal cervicometry (UTVC) in pregnant women to identify the risk group for spontaneous preterm birth (spPB).

Material and methods. UTVC was performed in 1,832 pregnant women at weeks 11–14 and 18–21. Group 1 (main) included patients with a cervical length (CL) of 25 mm or less ($n = 53$ people): 1a – 18 patients with CL of 25 mm or less at weeks 11–14; 1b – 35 people with CL of 25 mm or less, first detected at weeks 18–21. Group 2 (control) included 1543 people with a CL of 26 mm or more.

Results. Every third spPB and every second extremely preterm birth occur in patients with a short cervix. Shortening of the cervix at 11–14 weeks increases the risk of spPB, in terms of weeks 22–27 and 29–33. It was determined that the risk of spPB increases with a CL of 20 mm or less at weeks 18–21 (10–15 mm – relative risk (RR) 22.042; 95 % CI 9.835–49.397; 16–20 mm – RR 20.636; 95 % CI 8.227–51.764). Shortening of the cervix at weeks 18–21 increases the risk of all spPB.

Conclusion. UTVC at 18–21 weeks allows better prediction of spPB probability. However, the results are improved when cervicometry data are combined with maternal factors at the term of 11–14 weeks.

Key words: cervicometry, cervical length, preterm birth, risk, prediction.

Conflict of interest. The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest associated with the publication of this article.

Citation: Olina AA, Galinova IV. Efficacy of cervicometry as a screening method for determining the risk group for preterm birth. *Siberian Medical Review*. 2024;(2):77–83. DOI:10.20333/25000136-2024-2-77-83

Введение

Несмотря на активное изучение проблемы преждевременных родов (ПР) проводимые профилактические, лечебные и организационные мероприятия ПР остаются лидирующей причиной перинатальной смертности и заболеваемости во всём мире [1, 2].

Вклад истмико-цервикальной недостаточности (ИЦН) в развитие ПР, особенно сверхранных, не

вызывает сомнений: у 10,3–47,4 % пациенток с ИЦН беременность заканчивается ПР [3, 4, 5]. Данные ретроспективных исследований свидетельствуют о том, что 8–30 % ПР возникают на фоне ИЦН [6, 7, 8]. В работе А.Е. Шкляева с соавт. показано, что риск ПР при наличии ИЦН повышается в 23 раза (относительный риск (ОР) = 23, этиологическая фракция – 95,6) [9]. По результатам исследований, основанных

на проведении цервикометрии во втором триместре в общей популяции беременных женщин, частота встречаемости ИЦН варьирует в широких пределах от 0,4 до 14 % [3, 10, 11].

Особое значение приобретает необходимость выделения группы риска ПР и поиска эффективного метода, который может быть применен в режиме скрининга с целью своевременной профилактики ПР, в особенности сверхранных. Следует отметить, что в настоящее время в Российской Федерации (РФ) к группе высокого риска по ПР рекомендовано относить пациенток с бессимптомным укорочением шейки матки: по данным ультразвуковой транвагинальной цервикометрии (далее цервикометрия) менее 25 мм в сроках 16–24 нед. беременности и/или наличием в анамнезе ПР (до 34 нед.) или позднего выкидыша (после 16 нед.) как при одноплодной, так и многоплодной беременности¹. В клинических рекомендациях «Истмико-цервикальная недостаточность» обозначен регламент на проведение цервикометрии в сроках с 15-16 до 24 нед. в группе высокого риска позднего выкидыша и ПР с кратностью 1 раз в 1-2 нед. с целью своевременной диагностики укорочения шейки матки².

В тоже время с 2020 г. цервикометрия включена в скрининговое исследование первого (11-14 нед.) и второго (19-21 нед.) триместров, что утверждено приказом Минздрава России от 20.10.2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология». Это позволяет нам говорить о внедрении цервикометрии как скринингового исследования (аналогично требованиям, предъявляемым к профилактическим осмотрам, скрининг считается выполненным при охвате 80 % и более беременных)³. На основании результатов цервикометрии с учетом индивидуальных характеристик пациенток должен быть проведен расчет индивидуального риска ПР с использованием программного обеспечения. Высокой группой риска считается индивидуальный риск 1/100 и выше. Пациенткам, которые отнесены в данную группу, должна быть составлена профилактическая и лечебная программы, а также определена программа дальнейшего мониторинга течения беременности. Учитывая наличие регламента на выполнение цервикометрии в первом триместре беременности всем беременным, оценка эффективности данной программы профилактики ПР является необходимой и имеет медико-экономическое значение.

Необходимо акцентировать внимание на том, что использование цервикометрии в качестве скринингового метода исследования для выявления групп риска

ПР, по данным литературы, является дискуссионным. Проведение цервикометрии в 16-24 нед. у женщин с ПР в анамнезе не вызывает сомнений^{4,5} [8, 12, 13], однако другие исследователи^{6,7} [14, 15] рекомендуют использовать данный метод в 18-23 нед. всем пациенткам.

Одной из причин расхождения мнений по поводу рутинной цервикометрии является экономическая составляющая, которая достаточно хорошо изучена. Стоимость проведения одной цервикометрии составляет 73,47 долларов, дополнительный коэффициент экономической эффективности – 43 доллара, а за год затраты могут достигать 350 долларов. Анализ чувствительности показывает, что когда частота длины шейки матки ≤ 20 мм составляет $< 0,31$ %, скрининговая цервикометрия становится экономически неэффективной. Когда частота длины шейки матки 21–24,9 мм составляет $> 6,5$ % скрининг также становится экономически неэффективным [16, 17]. Посчитано, что при проведении скрининга у 100 000 женщин можно предотвратить 22 случая неонатальной смерти или долговременного неврологического дефицита, тем самым потенциально возможно сэкономить 12 119 947 доллара [18]. Также исследовано время, которое требуется для проведения цервикометрии: 6,9 – 10,1 мин [19, 20].

Ещё одной проблемой скрининговой цервикометрии является вариабельность выполнения исследования и необходимость соответствующей подготовки специалистов, что, по данным ряда авторов, влияет не только на качество проведения цервикометрии, но и повышает стоимость самого исследования [16, 21].

Проведение цервикометрии ранее 16 недель – ещё более неоднозначный вопрос. Ряд авторов не рекомендуют проводить цервикометрию ранее 16 нед., основываясь на сведениях о недоразвитии к этому сроку нижнего сегмента матки и затруднениях при проведении ультразвукового исследования [15, 22]. Прогностическая ценность метода относительно ПР в 11-14 нед. составляет 15,2 % [22]. При этом отмечается большая частота ложноположительных результатов (63-84,8 %), в связи с чем авторы рекомендуют проводить цервикометрию в 11–14 нед. только у пациенток группы риска ПР [23]. Прогностическая значимость цервикометрии в 11–14 нед. может быть увеличена за счёт комбинации с материнскими показателями (возраст, рост, расовая принадлежность, паритет) до 54,8 % при частоте ложноположительных результатов 10 % [24].

⁴ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Preterm Labour and Birth; 2015 (NICE Guideline, No. 25). Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/resources/preterm-labour-and-birth-1837333576645>. Accessed: March 14, 2023.

⁵ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Antenatal care for uncomplicated pregnancies. NICE Clinical Guidelines, No. 62. 2019

⁶ Истмико-цервикальная недостаточность. Клинические рекомендации МЗ РФ. 2021

⁷ FIGO Working Group on Best Practice in Maternal-fetal Medicine. Best practice in maternal-fetal medicine. International Journal of Gynecology and Obstetrics. 2015. Vol. 128, №1. P. 80–82. doi: 10.1016/j.jigo.2014.10.011

¹ Преждевременные роды. Клинические рекомендации МЗ РФ. 2020

² Истмико-цервикальная недостаточность. Клинические рекомендации МЗ РФ. 2021

³ Приказ Минздрава РФ от 20 октября 2020 г. №1130н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология». Режим доступа: http://perinatcentr.ru/files/N_1130.pdf. Дата обращения: 14.03.2023

При сверххранних ПР критическое укорочение шейки матки регистрируется поздно, а дисфункция соединительной ткани обеспечивает быстрое течение родового акта, поэтому актуальным остаётся вопрос более раннего выявления ИЦН для своевременной коррекции плана ведения беременности [6].

В доступной литературе мы не встретили информации по оценке эффективности цервикометрии как скринингового метода исследования в первом и во втором триместре беременности по результатам работы системы пренатальной диагностики в РФ и в отдельных регионах, что подтверждает необходимость анализа полученных данных, который позволит обосновать целесообразность выполнения цервикометрии в режиме скрининга.

Цель исследования – оценить эффективность применения ультразвуковой трансвагинальной цервикометрии в режиме скринингового метода у беременных для выявления группы риска спонтанных преждевременных родов.

Для достижения поставленной цели решались следующие задачи:

1) оценить влияние длины шейки матки 25 мм и менее в 11-14 нед. на вероятность развития спонтанных ПР в различные сроки;

2) оценить влияние длины шейки матки 25 мм и менее в 18-21 нед. на вероятность развития спонтанных ПР в различные сроки;

3) оценить эффективность скрининговой программы профилактики ПР в первом и втором триместре беременности на основании результатов комплексной оценки риска (возраст, рост, расовая принадлежность, курение во время беременности, способ зачатия, анамнез матери по наличию ПР и поздних выкидышей, результаты цервикометрии).

Материал и методы

Проспективное обсервационное когортное клиническое исследование выполнено на базе кафедры акушерства и гинекологии № 1, отделения охраны здоровья семьи и репродукции клинического многопрофильного медицинского центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава РФ (далее – Центр). Ультразвуковое исследование, включая цервикометрию, проведено 1832 пациенткам в 11–14 нед. и 18–21 нед. (аппарат ACCUVIX XG-RUS, в соответствии с методикой, описанной в клинических рекомендациях). Все специалисты имеют сертификат Фонда медицины плода по цервикометрии. Выбор беременных осуществляли методом случайной выборки.

Дополнительно в 11-14 нед. оценивали риск ПР, рассчитанный с помощью программы «Astraia». Расчёт риска производится с учётом следующих параметров: возраст, рост, расовая принадлежность, курение во время беременности, способ зачатия, анамнез матери по наличию ПР и поздних выкидышей, результаты ультразвуковой трансвагинальной цервикометрии. Высоким считали риск 1:100 и выше.

Далее ретроспективно оценивали исход беременности по данным выписного эпикриза из истории родов. Исход беременности не было возможности оценить в 152 случаях, у 84 человек имелись критерии исключения, поэтому для дальнейшего анализа учитывали данные 1596 пациенток.

Критерии включения в исследование: наличие беременности в сроке 11–14 нед., одноплодная беременность, наличие письменного информированного согласия. Критерии невключения: умственная неполноценность или любые другие нарушения здоровья, которые могут помешать участнице пройти анкетирование; отказ пациентки от сотрудничества с конкретным врачом-исследователем; языковой барьер, затрудняющий работу врача-исследователя с пациенткой в рамках проводимого исследования. Критерии исключения (у пациенток, включённых в исследование): завершение беременности до 22 нед. (63 чел.); наличие хромосомной патологии у плода (подтверждённой при проведении инвазивной пренатальной диагностики) (21 чел.).

По исходу беременности пациенток (n=1596) разделили на родивших в срок (n=1525 чел.) и родивших преждевременно (n=71). Преждевременными считали роды в сроке от 22,0 до 36,6 нед. гестации и подразделяли их в соответствии со сроком беременности на сверххранние (22,0–27,6), ранние (28,0–33,6) и поздние (34,0–36,6)⁸. По причине возникновения в данном исследовании рассматривали только спонтанные ПР (n = 36).

В исследовании выделены следующие группы пациенток по результатам цервикометрии. Группа 1 (основная) включала пациенток с длиной шейки матки 25 мм и менее (n=53 чел.) и в последующем разделена на 2 подгруппы: 1a – 18 человек с длиной шейки матки 25 мм и менее в сроке 11–14 нед.; 1b – 35 человек с длиной шейки матки 25 мм и менее, впервые выявленной в сроке 18–21 нед. Группа 2 (контрольная) включала 1543 человек с длиной шейки матки 26 мм и более. Средний возраст пациенток подгруппы 1a составил 24,2±4,09 года, подгруппы 1b – 26,8±5,17 лет, 2 группы – 28,1±5,13 лет, статистически значимой разницы между группами по возрасту не выявлено (p1a-1b=0,093; p1a-2=0,452; p1b-2=0,358).

Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава РФ (протокол №4 от 18.04.2018 г.), все пациентки добровольно приняли участие в исследовании, подписали информированное согласие.

Статистический анализ

Для описания групп использовали следующие показатели: абсолютные значения и процентные частоты для качественных признаков, среднее арифметическое и среднее квадратическое отклонение для количественных признаков. Для сравнения групп

⁸ Преждевременные роды. Клинические рекомендации МЗ РФ. 2020

применяли метод Манна-Уитни. За критическое значение уровня значимости принимали $p < 0,05$.

Объем выборки определяли по формуле для бесповторного отбора:

$$n = \frac{t^2 \cdot \sigma^2 \cdot N}{t^2 \cdot \sigma^2 + \Delta^2 \cdot N},$$

где n – объем выборки;

t – коэффициент доверия;

σ^2 – выборочная дисперсия;

N – число единиц в генеральной совокупности;

Δ – предельно заданная ошибка выборки.

Данная формула применяется для определения размера выборки при известной численности популяции (в нашем случае количество родов в г. Перми за 2016 г. – 17 216 чел.): n – искомая численность выборки; N – численность популяции (17 216); t – критерий достоверности (равен $1,96 \approx 2$); Δ – предельно заданная ошибка выборки – допустимая величина отклонения выборочной средней от генеральной средней, обычно принимается равной 5 %; σ^2 – дисперсия генеральной совокупности (средняя арифметическая квадратов отклонений отдельных элементов генеральной совокупности от их средней арифметической, равна $p \cdot (p - 1)$, где p – доля единиц, обладающих каким-либо значением признака в генеральной совокупности (ПР – 5,3 %). Получили, что необходимое количество случаев ПР должно составлять 80. Поскольку частота встречаемости ПР в 2016 г. составила 5,3 % от количества родов, то численность выборки должна составлять 1509 чел., чтобы количество случаев ПР было не менее 80. Поэтому выборка 1832 чел. является достаточной.

Для оценки влияния укорочения шейки матки в первом и втором триместрах на вероятность возникновения ПР рассчитывали ОР и 95 % доверительный интервал (ДИ) с помощью онлайн калькулятора (<https://medstatistic.ru/calculators/calcrisk.html>). Сравнивали значения границ ДИ с единицей: если оба значения находились по одну сторону от 1, то делали вывод о статистической значимости выявленной связи между фактором и исходом с вероятностью ошибки $p < 0,05$. Если нижняя граница 95 % ДИ меньше 1, а верхняя больше, то делали вывод об отсутствии статистической значимости влияния фактора на частоту исхода независимо от величины показателя ОР ($p > 0,05$). При значениях $OR > 1$ делали вывод о наличии прямой связи фактора и исхода, при $OR < 1$ – о наличии обратной связи, при $OR = 1$ – об отсутствии влияния.

Верно предсказанные случаи рассчитывали, как процент предсказанных случаев ПР, у которых риск реализовался от общего количества ПР,

ложноположительные – как процент предсказанных случаев ПР, у которых риск не реализовался от общего количества родивших в срок.

Чувствительность и специфичность рассчитаны следующим образом:

Чувствительность = истинно положительные случаи / (истинно положительные + ложно отрицательные случаи).

Специфичность = истинно отрицательные случаи / (истинно отрицательные + ложно положительные случаи) [25].

Результаты и обсуждение

По результатам цервикометрии ($n=1596$ чел.) в 11-14 нед. длина шейки матки 25 мм и менее выявлена в 18/1,1 % случаев, в 18-21 нед. – в 49/3,1 % случаев, из них впервые выявлена в 18-21 нед. – в 35/2,2 % случаев.

На основании полученных данных сформирована группа 1 – 53 чел. (с укорочением шейки матки; 3,3 % от общего числа обследованных), подгруппы: 1a – 18 чел. (с укорочением шейки матки в 11-14 нед.), 1b – 35 чел. (с впервые выявленным укорочением шейки матки в 18-21 нед.) и группа 2 – 1543 чел. (без укорочения шейки матки).

При выявлении укорочения шейки матки всем пациенткам проведены лечебные мероприятия в соответствии с клиническими рекомендациями по ИЦН, мы не представляем данные о распределении пациентов в зависимости от применяемых методов лечения, т.к. в данном исследовании влияние длины шейки матки на ПР оценивали вне зависимости от терапии.

Беременность закончилась спонтанными ПР у 36/2,3 % среди всех обследованных ($n=1596$). Спонтанные ПР произошли в 1 группе у 11/20,8 %, во 2 группе – 25/1,6 % (при пересчете на пациенток со спонтанными ПР – 36,6 % и 69,4 % соответственно). В подгруппе 1a беременность закончилась преждевременно у 3/16,7 %, в подгруппе 1b – у 9/25,7 % (при пересчете на спонтанные ПР – 8,3 % и 25 % соответственно). Длина шейки матки у пациенток подгруппы 1a составила от 20 до 25 мм ($23,2 \pm 1,73$ мм), подгруппы 1b – от 10 до 25 мм ($20,2 \pm 4,44$ мм).

На основании этих данных было установлено, насколько повышается вероятность спонтанных ПР в зависимости от степени укорочения шейки матки в подгруппе 1b, если длина шейки матки составляет 21–25 мм, 16–20 мм и 10–15 мм (табл. 1). Выявлено, что вероятность спонтанных ПР статистически значимо повышается при длине шейки матки от 10 до 15 мм и от 16 до 20 мм в 18-21 нед. (ОР 22,042 и 20,636).

Анализ показал, что риск спонтанных ПР повышается при длине шейки матки 25 мм и менее (ОР 12,81; 95 % ДИ 6,66-24,64). При этом вероятность спонтанных ПР (табл. 2) повышается при длине шейки матки 25 мм и менее как в 11–14 нед. (ОР 7,97), так и в 18-21 нед. (ОР 12,743).

Эффективность трансвагинальной цервикометрии в качестве скринингового исследования в сроке 11–14 нед. для прогнозирования спонтанных ПР составила 8,3 % с низкой частотой ложноположительных результатов (0,9 %), в сроке 18–21 нед. в 2,7 раза выше – 22,2 % с частотой ложноположительных результатов 1,7 %.

Спонтанные ПР в сроке 22–27 нед. произошли у 6 чел. (16,7 % от всех спонтанных ПР), в 28–33 нед. – у 4 чел. (11,1 % от всех спонтанных ПР), в 34–36 нед. – у 26 чел. (72,2 % от всех спонтанных ПР). Далее определили риск возникновения ПР (табл. 3) у пациенток с укорочением шейки матки в зависимости от срока ПР (22–27 нед., 28–33 нед., 34–36 нед.).

Отмечено, что укорочение шейки матки в сроке 11–14 нед. повышает риск спонтанных ПР в сроке до 34 нед., а в сроке 18–21 недель – спонтанных ПР в любом сроке.

Таким образом, каждые третьи спонтанные ПР и каждые вторые сверххранние ПР возникают у пациенток с укорочением шейки матки.

Проведение трансвагинальной ультразвуковой цервикометрии в режиме скрининга показало, что в 11–14 нед. длина шейки матки 20–25 мм встречается в 1,1 % случаев. Укорочение шейки матки повышает риск всех спонтанных ПР, статистические значимые связи установлены в отношении ПР в сроках 22–27 нед. и 29–33 нед. Чувствительность в отношении спонтанных ПР в любом сроке составила 8,3 %, специфичность – 99 % (ОР 7,97; 95 % ДИ 2,688–23,628); в отношении сверххранних ПР чувствительность – 16,7 %, специфичность – 98,9 % (ОР 17,533; 95 % ДИ 2,155–142,637); в отношении спонтанных ПР в 28–33 нед. чувствительность – 25 %,

специфичность – 98,9 % (ОР 29,222; 95 % ДИ 3,19–267,72); в отношении спонтанных ПР в 34–36 нед. чувствительность – 3,9 %, специфичность – 98,9 % (ОР 3,507; 95 % ДИ 0,502–24,502).

Выявлено, что длина шейки матки 25 мм и менее в 18–21 нед. встречается с частотой 2,2 %. Определено, что риск спонтанных ПР повышается при длине шейки матки 20 мм и менее (при длине шейки матки 10–15 мм ОР 22,042; 95 % ДИ 9,835–49,397; при длине шейки матки 16–20 мм ОР 20,636; 95 % ДИ 8,227–51,764). Чувствительность в отношении спонтанных ПР в любом сроке составила 22,2 %, специфичность – 98,3 % (ОР 12,743; 95 % ДИ 6,26–25,939); в отношении сверххранних ПР чувствительность – 33,3 %, специфичность – 97,9 % (ОР 22,3; 95 % ДИ 4,223–117,756); в отношении спонтанных ПР в 28–33 нед. чувствительность – 25 %, специфичность – 97,8 % (ОР 14,867; 95 % ДИ 1,585–139,408); в отношении спонтанных ПР в 34–36 нед. чувствительность – 19,2 %, специфичность – 98,1 % (ОР 10,619; 95 % ДИ 4,249–26,54).

Всем пациенткам в ходе проведения ультразвукового скрининга первого триместре рассчитан риск ПР с помощью программного комплекса. По результатам комплексного расчета индивидуального риска с помощью программы «Astraia» риск ПР 1:100 и более зафиксирован у 88 пациенток (5,5 % от общего числа обследованных в рамках скрининга 11–14 недель беременности). Настоящая беременность и роды закончились преждевременно у 8 чел. (9,1 % среди пациенток, имеющих риск ПР 1:100 и более). Скрининг с помощью программного комплекса «Astraia» позволил предсказать 22,2 % случаев ПР, ложноположительных результатов – 5,1 %.

Таблица 1

Вероятность спонтанных ПР в зависимости от длины шейки матки в 18–21 недель

Table 1

The probability of spontaneous PB, depending on the length of the cervix at weeks 18–21

Длина шейки матки	Без спПР (n=1560)	спПР (n=36)	ОР	95 % ДИ
	абс. (%)	абс. (%)		
10–15 мм	5 (0,3)	4 (11,1)	22,042	9,835–49,397
16–20 мм	4 (0,3)	3 (8,3)	20,636	8,227–51,764
21–25 мм	18 (1,2)	1 (2,8)	2,251	0,324–15,64

Таблица 2

Риск спонтанных ПР

Table 2

Risk of spontaneous PB

Группы	Без спПР (n=1560)	спПР (n=36)	ОР	95 % ДИ
	абс. (%)	абс. (%)		
Подгруппа 1a (n=18)	15 (1,0)	3 (8,3)	7,97	2,688–23,628
Подгруппа 1b (n=35)	27 (1,7)	8 (22,2)	12,743	6,26–25,939

Таблица 3

Риск спонтанных ПР в зависимости от срока родов

Table 3

The risk of spontaneous PB depending on the term of delivery

Группы	абс. (%)	ОР	95 % ДИ
ПР 22–27 нед. (n = 6)			
Группа 1 (n=53)	3 (50)	29,113	6,016–140,883
Подгруппа 1a (n=18)	1 (16,7)	17,533	2,155–142,637
Подгруппа 1b (n=35)	2 (33,3)	22,3	4,223–117,756
ПР 28–33 нед. (n = 4)			
Группа 1 (n=53)	2 (50)	29,113	4,18–202,75
Подгруппа 1a (n=18)	1 (25)	29,222	3,19–267,72
Подгруппа 1b (n=35)	1 (25)	14,867	1,585–139,408
ПР 34–36 нед. (n = 26)			
Группа 1 (n=53)	6 (23,1)	8,734	3,658–20,853
Подгруппа 1a (n=18)	1 (3,9)	3,507	0,502–24,502
Подгруппа 1b (n=35)	5 (19,2)	10,619	4,249–26,54

В ходе проведённого исследования укорочение длины шейки матки по данным трансвагинальной ультразвуковой цервикометрии выявлено у 3,3 % обследованных пациенток, что соответствует данным других исследователей о распространённости ИЦН: от 0,4 % до 14 % [3, 5, 11, 12]. Беременность закончилась спонтанными ПР у каждой пятой пациентки с укорочением шейки матки, что также соответствует данным литературы о частоте ПР у пациенток с ИЦН – 12,6-47,4 % [3, 4, 5]. При ретроспективной оценке определено, что каждые третьи спонтанные ПР возникли у пациенток с укорочением шейки матки, что подтверждает данные авторов о том, что 8-30 % ПР возникают на фоне ИЦН [6, 7, 8, 9].

В нашем исследовании чувствительность цервикометрии в 11-14 нед. в отношении спонтанных ПР составила 8,3 %, специфичность – 99 %; в отношении сверхранных ПР чувствительность – 16,7 %, специфичность – 98,9 %; в отношении спонтанных ПР в 28-33 нед. чувствительность – 25 %, специфичность – 98,9 %; в отношении спонтанных ПР в 34-36 нед. чувствительность – 3,9 %, специфичность – 98,9 %.

По данным других авторов, чувствительность трансвагинальной ультразвуковой цервикометрии в 11-14 нед. в отношении ПР в 22-31 нед. составила 50 %, специфичность – 98,1 %; в отношении ПР в 32-36 нед. чувствительность – 25,4 %, специфичность – 97,5 %; в отношении ПР до 34 нед. чувствительность 37,5 %, специфичность – 97,3 % [18]. Таким образом, метод трансвагинальной ультразвуковой цервикометрии в отношении прогноза ПР обладает высокой специфичностью и низкой чувствительностью. Различия результатов могут быть связаны с критериями исключения (индуцированные ПР), а также с методикой проведения цервикометрии.

Чувствительность исследования при использовании программного комплекса «Astraia» в 11-14 нед. в отношении спонтанных ПР в 22-36 нед. чувствительность оказалась выше, чем только при выполнении цервикометрии, и составила 22,2 %, специфичность – 94,9 % (верно предсказано 22,2 % спонтанных ПР при частоте ложноположительных результатов 5,1 %). По результатам ранее проведённых исследований прогностическая значимость цервикометрии в 11-14 нед. в отношении ПР до 34 нед. может быть повышена за счёт комбинации с материнскими показателями (возраст, рост, расовая принадлежность, паритет) до 54,8-69 % при частоте ложноположительных результатов 10 % [24].

В ходе исследования определено, что частота длины шейки матки 21-24,9 мм в 11-14 нед. составила 18/1,1 %, в 18-21 нед. – 19/1,2 %. В 11-14 нед. не зарегистрировано ни одного случая длины шейки матки 20 мм и менее, в 18-21 нед. – 16/1,0 %.

Учитывая данные ранее выполненных экономических расчётов, мы поставили задачу оценить экономическую эффективность в собственном исследовании

по двум критериям: 1. скрининговая цервикометрия эффективна, когда частота длины шейки матки 20 мм и менее составляет более 0,31 %; 2. частота длины шейки матки 21-24,9 мм – менее 6,5 % [16, 17]. Полученные нами данные по частоте встречаемости длины шейки матки 20 мм и менее и 21-24,9 мм соответствуют вышепредставленным критериям экономической эффективности скрининговой трансвагинальной цервикометрии в 11-14 нед. и в 18-21 нед.

Заключение

Трансвагинальная ультразвуковая цервикометрия в 18-21 нед. позволяет лучше предсказать вероятность наступления спонтанных ПР, но при ее проведении в 11-14 нед. акушерские и перинатальные результаты улучшаются при учете комбинации данных цервикометрии с материнскими факторами: возраст, рост, расовая принадлежность, курение во время беременности, способ зачатия, анамнез матери по наличию ПР и поздних выкидышей (чувствительность – 22,2 %, специфичность – 94,9 %), что позволяет выявлять пациенток группы риска по развитию спонтанных ПР и корректировать план ведения беременности. Выполнение трансвагинальной ультразвуковой цервикометрии в скрининговом режиме в 11-14 нед. экономически обосновано.

Литература / References

- Coathup V, Boyle E, Carson C, Johnson S, Kurinzuk JJ, Macfarlane A, Petrou S, Rivero-Arias O, Quigley Gestational age and hospital admissions during childhood: population based, record linkage study in England (TIGAR study). *British Medical Journal*. 2020;(371):1-13. DOI: 10.1136/bmj.m4075
- Боконбаева СД, Урматова БК, Ким ЕГ. Факторы риска и структура заболеваемости и смертности недоношенных детей. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2022;(6):27-33. [Bokonbaeva SD, Urmatova BK, Kim EG. Risk factors and structure of morbidity and mortality in premature babies. *International Journal of Applied and Basic Research*. 2022;(6):27-33. (In Russian)] DOI: 10.17513/mjprf.13393
- Борщева АА, Перцева ГМ, Алексеева НА. Истмико – цервикальная недостаточность в структуре причин невынашивания беременности. *Медицинский вестник Юга России*. 2020;11(1):34-40. [Borshcheva AA, Pertseva GM, Alekseeva NA. Isthmic - cervical insufficiency in the structure of the causes of miscarriage. *Medical Bulletin of the South of Russia*. 2020;11(1):34-40. (In Russian)] DOI: 10.21886/2219-8075-2020-11-1-34-40
- Обоскалова ТА, Щепетова МС, Мартиросян СВ, Салимова ИВ, Гребнева ОС. Клинико-анамнестические предикторы развития истмико-цервикальной недостаточности: ретроспективное когортное исследование. *Уральский медицинский журнал*. 2020;189(6):20-25. [Oboskalova TA, Shchetova MS, Martirosyan SV, Salimova IV, Grebneva OS. Clinical and anamnestic predictors of the development of cervical insufficiency: a retrospective cohort study. *Ural Medical Journal*. 2020;189(6):20-2. (In Russian)] DOI: 10.25694/URMJ.2020.06.13

5. Dude A, Miller ES. Change in Cervical Length across Pregnancies and Preterm Delivery. *American Journal of Perinatology*. 2020;37(6):598-602. DOI: 10.1055/s-0039-1685444
6. Каткова НЮ, Бодрикова ОИ, Безрукова ИМ. Клинико-анамнестические особенности различных типов преждевременных родов (ретроспективный обзор). *Эффективная фармакотерапия*. 2017;(26):12-16. [Katkova NYu, Bodrikova OI, Bezrukova IM. Clinical and anamnestic features of different types of preterm birth (retrospective review). *Effective Pharmacotherapy*. 2017;(26):12-16. (In Russian)]
7. Зубова ИМ, Дударева ЮА. Преждевременные роды. Причины и следствия в зависимости от гестационного срока. *Бюллетень медицинской науки*. 2019;16(4):13-15. [Zubova IM, Dudareva YuA. Premature birth. Causes and effects depending on the gestational age. *Bulletin of Medical Science*. 2019;16(4):13-15. (In Russian)]
8. Esplin MS, Elovitz MA, Iams JD, Parker CB, Wapner RJ, Grobman WA, Simhan HN, Wing DA, Haas DM, Silver RM, Hoffman MK, Peaceman AM, Caritis SN, Parry S, Wadhwa P, Foroud T, Mercer BM, Hunter SM, Saade GR, Reddy Predictive accuracy of serial transvaginal cervical lengths and quantitative vaginal fetal fibronectin levels for spontaneous preterm birth among nulliparous women. *Journal of the American Medical Association*. 2017;317(10):1047-1056. DOI: 10.1001/jama.2017.1373
9. Шкляев АЕ, Семёнова МВ, Лялина АС, Максимов ИЕ. Оценка факторов риска сверхранных преждевременных родов. *Вестник Авиценны*. 2019;21(1):26-32. [Shklyayev AE, Semenova MV, Lyalina AS, Maksimov IE. Assessment of risk factors for very early preterm birth. *Herald of Avicenna*. 2019;21(1):26-32. (In Russian)] DOI: 10.25005/2074-0581-2019-21-1-26-32
10. Петров ЮА, Оздоева ИМ-Б. Истмико-цервикальная недостаточность как этиологический фактор преждевременных родов. Научное обозрение. *Медицинские науки*. 2019;(2):26-30. [Petrov YuA, Ozdueva IM-B. Isthmic-cervical insufficiency as an etiological factor in preterm birth. Scientific review. *Medical science*. 2019;(2):26-30. (In Russian)]
11. Han Y, Li M, Ma H, Yang H. Cervical insufficiency: a noteworthy disease with controversies. *Journal of Perinatal Medicine*. 2020;48(7):648-655. DOI: 10.1515/jpm-2020-0255
12. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. Prediction and Prevention of Spontaneous Preterm Birth: ACOG Practice Bulletin, Number 234. *Obstetrics and Gynecology*. 2021;138(2):e65-e90. DOI: 10.1097/AOG.0000000000004479
13. Giouleka S, Tsakiridis I, Kostakis N, Koutsouki G, Kalogiannidis I, Mamopoulos A, Athanasiadis A, Dagklis Preterm labor: a comprehensive review of guidelines on diagnosis, management, prediction and prevention. *Obstetrical and Gynecological Survey*. 2022;77(5):302-317. DOI: 10.1097/OGX.0000000000001023
14. Figarella A, Chau C, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F. The introduction of a universal transvaginal cervical length screening program is associated with a reduced preterm birth rate. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2023;228(2):219.e1-219.e14. DOI: 10.1016/j.ajog.2022.07.046
15. Souka AP, Papastefanou I, Pilalis A, Kassanos D, Papadopoulos G. Implementation of universal screening for preterm delivery by mid-trimester cervical-length measurement. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2019;53(3):396-401; DOI: 10.1002/uog.19050
16. Norman JE. Progesterone and preterm birth. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2020;150(1):24-30. DOI: 10.1002/ijgo.13187;
17. Bloom SL, Leveno KJ. Unproven Technologies in Maternal-Fetal Medicine and the High Cost of US Health Care. *Journal of the American Medical Association*. 2017;317(10):1025-1026. DOI: 10.1001/jama.2017.1218
18. Werner EF, Han CS, Pettker CM, Buhimschi CS, Copel JA, Funai EF, Thung SF. Universal cervical-length screening to prevent preterm birth: a cost-effectiveness analysis. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2011;38(1):32-7. DOI: 10.1002/uog.8911
19. Masters HR, Warshak C, Sinclair S, Rountree S, DeFranco E. Time required to complete transvaginal cervical length in women receiving universal cervical length screening for preterm birth prevention. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 2022; 35(16):3114-3118. DOI: 10.1080/14767058.2020.1811666
20. Ginsberg Y, Zipori Y, Khatib N, Schwake D, Goldstein I, Shrim A, Weiner Z, Beloosesky It is about time. The advantage of transabdominal cervical length screening. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 2022;(35):24:4797-4802. DOI: 1080/14767058.2020.1864317
21. van Zijl MD, Koullali B, Kleinrouweler EC, Mol BW, Kazemier BM, Pajkrt E. Uniform International Method to Measure Cervical Length: Are We There Yet? *Fetal Diagn Ther*. 2022; 49(4):159-167. DOI: 10.1159/000523996
22. Reicher L, Fouks Y, Yogev Y. Cervical Assessment for Predicting Preterm Birth—Cervical Length and Beyond. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(4):627. DOI: 10.3390/jcm10040627
23. Волков ВГ, Чурсина ОВ. Современные возможности прогнозирования преждевременных родов. *Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание*. 2020;1(105). [Volkov VG, Chursina OV. Modern possibilities for predicting preterm birth. *Bulletin of New Medical Technologies. Electronic edition*. 2020;1(105). (In Russian)] DOI: 10.24411/2075-4094-2020-16593
24. Greco E, Gupta R, Syngelaki A, Poon LC, Nicolaides KH. First-trimester screening for spontaneous preterm delivery with maternal characteristics and cervical length. *Fetal Diagnosis and Therapy*. 2012;31(3):154-161. DOI: 10.1159/000335686
25. Корнеевков АА, Рязанцев СВ, Вяземская ЕЭ. Вычисление и интерпретация показателей информативности диагностических медицинских технологий. *Медицинский совет*. 2019;(20):45-51. [Korneenkov AA, Ryazantsev SV, Vyazemskaya EE. Calculation and interpretation of indicators of informativeness of diagnostic medical technologies. *Medical Council*. 2019;(20):45-51. (In Russian)] DOI: 10.21518/2079-701X-2019-20-45-51

Сведения об авторах

Олина Анна Александровна, д.м.н., профессор, Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта; адрес: Российская Федерация, 1999034, г. Санкт-Петербург, Менделеевская линия, д. 3; Пермский государственный медицинский университет имени Е. А. Вагнера; адрес: Российская Федерация, 614000, г. Пермь, ул. Петропавловская, д.26; тел.: +7(342)2172021; e-mail: olina29@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9101-7569>

Галинова Ирина Витальевна, врач-акушер-гинеколог, Кунгурская больница; адрес: Российская Федерация, 617470, г. Кунгур, ул. Красногвардейцев, д.45В; тел: +7(908)2435863; e-mail: mishlanova1@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3558-0132>

Author information

Anna A. Olina, Dr.Med.Sci., Professor, The Research Institute of Obstetrics, Gynecology, and Reproductology named after D.O. Ott; Address: 3, Mendeleev line, Saint Petersburg, Russian Federation 1999034; E.A. Vagner Perm State Medical University; Address: 26, Petropavlovskaya Str., Perm, Russian Federation 614000; Phone: +7(342)2172021; e-mail: olina29@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9101-7569>

Irina V. Galinova, obstetrician-gynecologist, Kungur hospital; Address: 45V, Krasnogvardeicev Str., Kungur, Russian Federation 617470; Phone: +7(908)2435863; e-mail: mishlanova1@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3558-0132>

Дата поступления: 06.10.2023

Дата рецензирования: 13.02.2024

Принято к публикации: 26.03.2024

Received 06 October 2023

Revision Received 12 February 2024

Accepted 26 March 2024