

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ



Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2016 г.

Регистрационный №030-0616

**МЕТОД ОЦЕНКИ РИСКА ПРЕЖДЕВРЕМЕННЫХ РОДОВ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Витебский государственный  
ордена Дружбы народов медицинский университет»

АВТОРЫ: Дядичкина О.В., д.м.н., профессор Радецкая Л.Е., к.м.н., доцент  
Занько Ю.В.

Витебск, 2016

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д. Л. Пиневиц  
27.06.2016  
Регистрационный № 030-0616

**МЕТОД ОЦЕНКИ РИСКА ПРЕЖДЕВРЕМЕННЫХ РОДОВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Витебский государственный ордена  
Дружбы народов медицинский университет»

АВТОРЫ: О. В. Дядичкина, д-р мед. наук, проф. Л. Е. Радецкая, канд. мед. наук,  
доц. Ю. В. Занько

Витебск 2016

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) может быть использована в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику преждевременных родов (МКБ-10: О60) по инструментальным и лабораторным показателям.

Инструкция предназначена для врачей-акушеров-гинекологов, врачей ультразвуковой диагностики, врачей лабораторной диагностики.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

### **Оборудование**

1. Ультразвуковой аппарат, оснащенный трансвагинальным конвексным датчиком 5,0–7,5 МГц.
2. Иммуноферментный анализатор.
3. Световой микроскоп с иммерсионным объективом 100/1,25; окуляром 10/22.
4. Центрифуга лабораторная.
5. Термостат (37 °С).
6. Пипетки дозирующие, автоматические со сменными наконечниками на 0,01-1,0 мл.

### **Лабораторная посуда и принадлежности**

1. Стекла предметные ГОСТ 9284-75.
2. Стандартные центрифужные пробирки емкостью по 10 мл П1-10 ГОСТ 1770-74.
3. Пробирки пластиковые типа эппендорф по 1,5 мл.

### **Материалы и реактивы**

1. Индикаторные полоски для определения рН.
2. Наборы реагентов для иммуноферментного определения концентрации высокочувствительного С-реактивного белка.
3. Гепарин, 5 тыс. ЕД в 1 мл, стерильный раствор для инъекций.
4. Взвесь бактерий *Staphylococcus aureus*.
5. Краситель нейтральный красный.
6. Нитросиний тетразолий-п (хлорид).
7. Физиологический раствор хлорида натрия.
8. Вода дистиллированная по ГОСТ 7609-72.
9. Этанол 96 %.
10. Иммерсионное масло для микроскопии.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Угроза прерывания настоящей беременности (МКБ-10: 020, 047.0), самопроизвольный аборт, преждевременные роды в анамнезе (МКБ 10: Z35.1).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

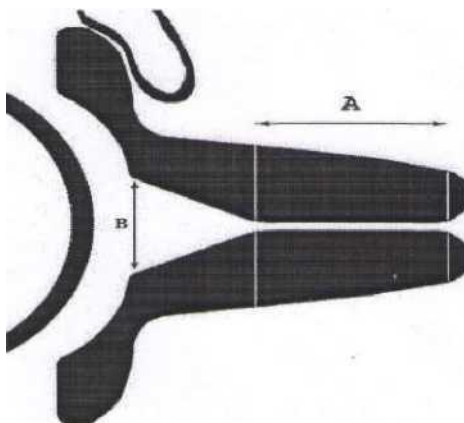
Отсутствуют.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

Метод оценки риска преждевременных родов по инструментальным и лабораторным показателям состоит в определении длины шейки матки при эхоскопии в 18–21 недели, рН влагалищного содержимого, концентрации высокочувствительного С-реактивного белка, индекса респираторного резерва нейтрофилов с последующим расчетом значений регрессионного уравнения. Сравнение полученных значений регрессионного уравнения с пороговым показателем позволяет выбрать дальнейшую тактику ведения беременности.

### **Цервикометрия в сроке 18–21 неделя**

Производят ультразвуковое исследование шейки матки в положении лежа на спине с опорожненным мочевым пузырем в режиме реального времени на ультразвуковом аппарате, оснащенный трансвагинальным датчиком. Датчик располагают в переднем своде влагалища. Изображение увеличивают до 75 %. Длина шейки матки измеряется при получении строго сагиттального среза эндоцервикса. Каллиперы устанавливаются на область повышенной эхогенности наружного и внутреннего зева (рисунок).



А — длина шейки матки (длина канала шейки матки);  
В — ширина внутреннего зева

### **Рисунок — Правила измерения длины шейки матки**

Производят не менее трех измерений длины шейки матки, и минимальное значение, которое удовлетворяет всем вышеупомянутым критериям, принимается как истинное и фиксируется в протоколе ультразвукового исследования в мм.

### **Измерение рН влагалищного содержимого**

Производится при гинекологическом осмотре путем нанесения вагинального содержимого на тест-полоску. Определяют рН в исследуемом образце путем визуального сравнения цвета тест-полоски с соответствующим цветовым полем по эталонной цветовой шкале.

### **Определение концентрации высокочувствительного С-реактивного белка (hs СРБ) в сыворотке крови**

Количественное измерение высокочувствительного СРБ осуществляется методом иммуоферментного анализа согласно инструкции к набору фирмы-производителя. Материалом для исследования является сыворотка крови. Забор

крови у беременных осуществляется утром натощак в одноразовые пластиковые пробирки. Концентрация hs СРБ выражается в мг/л.

### **Определение индекса респираторного резерва нейтрофилов**

Индекс респираторного резерва (ИРР) нейтрофилов рассчитывают по формуле:

$$\text{ИРР} = (\text{НСТст} - \text{НСТсп}) / \text{НСТст}.$$

где НСТсп — спонтанная кислородпродуцирующая активность нейтрофилов в реакции восстановления нитро-синего тетразолия;

НСТст — стимулированная кислородпродуцирующая активность нейтрофилов в реакции восстановления нитросинего тетразолия (НСТ-тест).

Постановка спонтанного и стимулированного НСТ-теста осуществляется по стандартной методике. Материалом для исследования является периферическая кровь, которую получают путем венепункции в объеме 5–6 мл, используя в качестве антикоагулянта гепарин (10 ЕД гепарина на 1 мл крови). Нейтрофилы получают методом отстаивания крови в течение 45 мин и разводят физиологическим раствором до концентрации  $5 \times 10^9$  клеток/л. В качестве стимулятора используют взвесь убитой культуры *Staphylococcus aureus* в концентрации  $1 \times 10^8$  бактериальных клеток в 1 мл. Для определения спонтанной активности в пластиковой пробирке смешивают по 0,05 мл суспензии лейкоцитов, физиологического раствора и 0,1 % раствора нитросинего тетразолия; для определения стимулированной активности — по 0,05 мл суспензии лейкоцитов, рабочей суспензии *Staphylococcus aureus* и 0,1 % раствора нитросинего тетразолия. Смесь инкубируют 15 мин при 37 °С, затем 15 мин при комнатной температуре, центрифугируют при 1000 об/мин в течение 5 мин, надосадочную жидкость удаляют, из осадка делают мазки. Мазки высушивают, фиксируют 96° этанолом, окрашивают 0,1 % раствором нейтрального красного 10–15 мин, микроскопируют под иммерсионным увеличением, учитывают долю НСТ-положительных гранулоцитов при подсчете не менее 200 гранулоцитов.

### **Интерпретация полученных результатов**

Полученные данные изученных показателей подставляют в регрессионное уравнение и рассчитывают его значение:

$$P = \frac{\exp(-7,5122 - 0,19568 \times \text{длина шейки матки} + 2,58914 \times \text{pH} + 0,28466 \times \text{hs СРБ} - 5,32777 \times \text{ИРР})}{1 + \exp(-7,5122 - 0,19568 \times \text{длина шейки матки} + 2,58914 \times \text{pH} + 0,28466 \times \text{hs СРБ} - 5,32777 \times \text{ИРР})}$$

где P — регрессионная функция, пограничное значение которой составляет 0,2664. Если значение  $P > 0,2664$ , то риск спонтанных преждевременных родов высокий, женщинам показаны госпитализация в стационар, токолитическая терапия, профилактика респираторного дистресс-синдрома новорожденного, выявление очагов инфекции и их санация. При значении  $P < 0,2664$  риск развития спонтанных преждевременных родов низкий.

Точность (диагностическая эффективность) предложенного метода составляет 88,0 %; чувствительность — 82,6 %, специфичность — 89,9 %; прогностическая ценность положительного результата — 73,1 %, отрицательного — 93,9 %.

Внедрение в клиническую практику метода оценки риска преждевременных родов позволяет решить вопрос о целесообразности госпитализации пациентов, назначении токолитической терапии, профилактики респираторного дистресс-синдрома новорожденного.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Причинами ошибочных результатов при исследовании лабораторных показателей могут быть нарушение техники лабораторного тестирования и цервикометрии при экоскопии.