



*На правах рукописи*

БАБИЧ ДМИТРИЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ

**ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ИСХОДА ИНДУКЦИИ РОДОВ  
С УЧЕТОМ ОЦЕНКИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ПАРАМЕТРОВ  
И ЭЛАСТОГРАФИИ ШЕЙКИ МАТКИ**

14.01.01 - Акушерство и гинекология

14.01.13 - Лучевая диагностика, лучевая терапия

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2021

Диссертационная работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

**Научные руководители:**

Доктор медицинских наук, профессор

**Баев Олег Радомирович**

Доктор медицинских наук, профессор

**Гус Александр Иосифович**

**Официальные оппоненты:**

**Болотских Вячеслав Михайлович** – доктор медицинских наук, СПбГБУЗ "Родильный дом №9", главный врач; Санкт-Петербургский государственный университет, кафедра акушерства, гинекологии и репродуктологии, профессор кафедры.

**Буланов Михаил Николаевич** – доктор медицинских наук, ГБУЗО «ОКБ», заведующий отделом ультразвуковой диагностики; Новгородский Государственный Университет им. Ярослава Мудрого, кафедра внутренних болезней, профессор кафедры.

**Ведущая организация:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» (ГБУЗ МО МОНИИАГ).

Защита диссертации состоится «19» апреля 2021 г. в 14.00 ч. на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.03 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации [www.sechenov.ru](http://www.sechenov.ru)

Автореферат разослан « »

2021 г.

**Ученый секретарь**

**диссертационного совета ДСУ 208.001.03**

доктор медицинских наук, профессор

**Семиков Василий Иванович**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** Подготовка шейки матки (ШМ) и индукция родов (ИР) входят в число наиболее частых лечебно-профилактических мероприятий в акушерской практике (WHO 2010, 2018). Частота ИР за последние 20-25 лет возросла более чем в 2-2,5 раза и развитых странах достигает 25-30% всех родов (WHO, 2018; J.P. Vogel, 2014, ACOG 2009, SOGC 2013). Несмотря на широкую распространенность ИР, продолжается обсуждение ее преимуществ перед выжидательной тактикой, методов проведения, срока беременности и показаний при различных клинических ситуациях, а также критериев неуспешной ИР. Установлено, что ИР сочетается с уменьшением частоты неблагоприятных перинатальных исходов (ОШ 0.33, 95% ДИ 0.11 - 0.96;) (Cochrane - P. Middleton 2018; I.U. Ezebialu, 2015). Улучшение исходов индукции обусловлено появлением новых методов ее проведения (антипрогестин, простагландины, гигроскопические и баллонные расширители) (P. Middleton, Cochrane 2018). Однако ИР не является гарантированно безопасной процедурой (AHRQ 2008), так как может приводить к аномалиям родовой деятельности (S. Gelber, 2006; A. Vahratian, 2005) и экстренному оперативному родоразрешению (J.L. Bailit, 2010, L.E. Moore, 2006). Поэтому прогнозирование исхода ИР является важной задачей. Следует признать, что известные в настоящее время факторы риска и методы оценки готовности к родам субъективны и недостаточно точны, что не позволяет их эффективно использовать для прогнозирования исхода родов. В связи с этим поиск оптимального метода оценки готовности организма женщины к родам и прогнозирования исхода ИР является актуальной проблемой современного акушерства.

**Цель исследования.** Повышение эффективности прогнозирования исхода ИР на основании комплексного клинико-инструментального обследования с применением УЗИ и эластографии ШМ (ЭШМ).

### **Задачи исследования:**

1. Провести ретроспективный анализ исходов ИР для выявления клинических предикторов ее успешного исхода или неудачи.
2. Исследовать зависимость между клиническими, эластографическими данными и исходами ИР.
3. Оценить изменения ШМ в процессе подготовки к родам с помощью ультразвукового и эластографического исследования.
4. Разработать модель прогнозирования исхода ИР на основании комплексной оценки клиническо-анамнестических, ультразвуковых и эластографических данных.

**Научная новизна исследования.** Проведен анализ и выделены клинические факторы, влияющие на исход ИР в современной популяции женщин с учетом **внедрения новых методов** родовозбуждения.

Произведена комплексная оценка ультразвуковых показателей и данных эластографии ШМ **в доношенном сроке** беременности накануне спонтанных родов (**СР**) и ИР.

В отличие от применявшихся в подобных исследованиях технологий **статической** эластографии, использована новая методика, обладающая более высокой степенью точности и воспроизводимости, и позволяющая осуществлять **количественную** оценку жесткости ШМ.

Дана характеристика ультразвуковых и эластографических показателей «зрелости» ШМ в доношенном сроке беременности у первородящих и повторнородящих женщин со спонтанным развитием родовой деятельности. Выявлены особенности состояния ШМ у женщин, которым предстоит ИР.

Определены ультразвуковые и эластографические показатели, обладающие прогностическим значением в отношении исхода родовозбуждения.

**Практическая значимость исследования.** Определено, что применение эластографии повышает информативность исследования ШМ при оценке ее готовности к родам.

Разработаны нормативные значения параметров длины ШМ, величины АСА и РСА, АОР, балльной оценки ШМ по шкале MCSS, а также количественных показателей ЭШМ у женщин накануне СР и ИР.

Определены значения ультразвуковых и эластографических показателей, прогнозирующих основные исходы родовозбуждения: влагалищные роды или кесарево сечение, отсутствие эффекта от родовозбуждения.

Получены данные, позволяющие объективно оценивать изменения ШМ с помощью эластографии при подготовке к родам в доношенном сроке.

Определен комплекс показателей, который позволяет улучшить прогнозирование исхода ИР и разработана модель прогнозирования родов через естественные родовые пути (ЕРП).

#### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Накануне спонтанных родов в доношенном сроке беременности длина шейки матки обратно пропорциональна ее сроку. Наиболее значимые различия в длине шейки матки наблюдаются между 38 и 40 неделями. Однако жесткость шейки матки в области внутреннего зева с увеличением срока беременности увеличивается, наиболее выраженно после 40 недель. Оптимальные условия для вызывания спонтанной родовой деятельности имеют место в сроке до 40 недель беременности.

2. По сравнению с группой спонтанных родов в группе женщин, которым предстоит индукция родов, длина шейки матки не коррелирует со сроком беременности, а жесткость шейки матки выше. Так же как и в группе спонтанного начала родов, в группе индукции жесткость шейки матки значительно возрастает после 40 недель беременности, при этом имеют место

более высокие значения жесткости шейки матки как на уровне внутреннего, так и наружного зева.

3. Показатели жесткости шейки матки различаются в зависимости от исхода индукции родов. Более высокие значения жесткости внутреннего зева отмечены у женщин с влагалищными родами, по сравнению с родоразрешенными кесаревым сечением, а также родивших в первые 24 часа от начала индукции, по сравнению с родившими в последующие сутки.

4. Комбинированное использование клинических, ультразвуковых и эластографических показателей значительно повышает точность прогнозирования исхода ИР по сравнению с рутинной практикой. Разработанная модель обладает точностью 82,9%, чувствительностью 70,8%, специфичностью 87,9%.

**Личный вклад автора.** Автор работы непосредственно участвовал в разработке цели, задач, дизайна исследования, проводил систематизацию данных литературы по теме диссертации и осуществлял анализ клинико-анамнестических данных, принимал участие в обследовании, подготовке к родам и родоразрешении части пациенток, осуществлял отбор всех пациенток. Диссидентом проведен анализ всей медицинской документации, статистическая обработка и обобщение полученных результатов.

#### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности.**

Научные положения диссертации соответствуют паспортам специальностей 14.01.01 – «акушерство и гинекология» и 14.01.13 – «лучевая диагностика, лучевая терапия». Результаты соответствуют областям исследования указанных специальностей, и конкретно пунктам №1, №4, и №5 паспорта «акушерства и гинекологии», и пункту №1 паспорта «лучевой диагностики, лучевой терапии».

**Апробация работы.** Основные результаты работы представлены на Международном конгрессе по репродуктивной медицине (Москва, 2018-2019), конгрессе «Birth. Clinical Challenges in Labour and Dilivery», (Венеция, Италии, 2018), XIX и XX-ом Всероссийском научно-образовательном форуме «Мать и Дитя» (Москва, 2018, 2019), на заседании кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) 17 июня 2020 года (протокол № 6).

**Внедрение результатов работы.** Результаты исследования внедрены в практическую деятельность родильного отделения, отделения ультразвуковой и функциональной диагностики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России. Опубликовано 8 научных работ, из них 1 в официальных бюллетенях «Изобретения. Полезные модели», 4 тезиса и 3 статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, определённых ВАК, одна статья в иностранном журнале.

**Структура и объём диссертации.** Диссертация изложена в традиционной форме на 206 страницах машинописного текста. Состоит из оглавления, введения, 5 глав (обзора литературы, 3 глав с результатами собственных исследований, обсуждения полученных результатов), выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 350 литературных источников, в том числе – 27 русскоязычных и 323 иностранные работы. Работа иллюстрирована 65 рисунками и 37 таблицами.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Материалы и методы исследования.** На базе ФГБУ «Национального медицинского исследовательского центра акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава РФ в период с 2017г. по 2020 г. было проведено ретроспективное и проспективное

исследование, включившее 507 наблюдений. Ретроспективная часть исследования - 317 наблюдений. Пациентки были разделены на две группы в зависимости от исхода: у 226 пациенток произошли роды через ЕРП (I группа) n=226), 91 женщина была родоразрешена путем операции КС (II группа n=91). Проспективная часть исследования – 190 наблюдений, где пациентки были распределены на две группы. I группа - 158 беременных женщин с доношенным сроком беременности, которым проводили подготовку ШМ и родовозбуждение (ИР). II группа – 32 пациентки со спонтанным развитием родовой деятельности (СР). *Критериями включения в исследование явились:* возраст пациенток 18 – 45 лет, одноплодная беременность живым плодом в головном предлежании, срок беременности 37 недель и более (для проспективной части), информированное добровольное согласие (для проспективной части), показания к подготовке ШМ и родовозбуждению (индукции родов) (для основной группы в проспективной и ретроспективной части). *Критериями невключения в исследования явились:* возраст моложе 18 лет и старше 45 лет, соматические заболевания в стадии декомпенсации и аутоиммунные заболевания, трансплантация органов в анамнезе, инфекционные заболевания (острые и хронические в стадии обострения), отказ от участия в исследовании, преждевременный разрыв плодных оболочек (для проспективной части), неправильные положения плода, тазовое предлежание, аномалии расположения плаценты, предлежание сосудов пуповины, рубец на матке после кесарева сечения, патология шейки матки (выраженная рубцовая деформация, злокачественные новообразования); отягощенный перинатальный анамнез (перинатальные потери), а также другие состояния, при которых рекомендовано абдоминальное родоразрешение.

Основными критериями исхода служили: частота родов через естественные родовые пути, частота кесарева сечения, количество родов в течение первых 24 часов от начала индукции.

В процессе обследования проводили оценку состояния ШМ с помощью модифицированной шкалы Бишоп (Sutton BMJ. 2008). Подготовку к родам проводили в соответствии с клиническими рекомендациями «Подготовка шейки матки к родам и родовозбуждение», 2015. Ультразвуковую цервикометрию проводили по общепринятой методике. При ультразвуковом исследовании производили оценку ШМ по шкале Manipal (MCSS), определяли передний (ACA) и задний (PCA) углы шейки матки. При трансперинеальном УЗИ оценивали угол прогрессии (AOP), расстояние от головки плода до симфиза (HSD), расстояние от головки плода до промежности (HPD). Эластографию шейки матки выполняли с помощью ультразвуковой системы Samsung Medison WS80A с программным обеспечением для эластографии E-Cervix<sup>TM</sup> (ElastoScan<sup>TM</sup> for Cervix). Производили количественную оценку жесткости ШМ, отслеживая деформацию каждой точки ШМ при ее индуцированной вибрации. Эластичность проявлялась меньшим диапазоном колебания более жестких тканей и более выраженным - более мягких. Анализуемые параметры: IOS- уровень деформации в области внутреннего зева, EOS - уровень деформации в области наружного зева, Hardness ratio (HR)- коэффициент жесткости ШМ, Ratio (IOS\EOS) – отношение уровня деформации в области внутреннего зева к наружному.

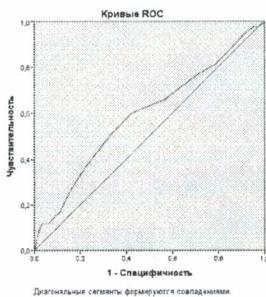
Статистическая обработка результатов проведена при помощи программных пакетов «Microsoft Office Excel», «MedCalc Statistical» (trial version), «SPSS Statistics for Windows, Jamovi stats for Windows (trial version).

**Результаты собственных исследований.** Результаты проведенного анализа позволили выявить значимые факторы риска операции КС в группе индукции родов, которыми явились индекс массы тела пациентки, ожирение, вес ребенка при рождении, консистенция и раскрытие ШМ при оценке по шкале Бишоп (табл. 1).

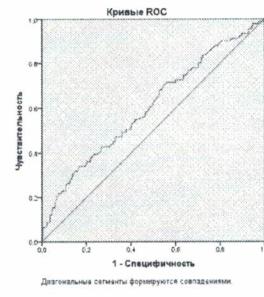
**Таблица 1. Факторы риска кесарева сечения**

Параметр	ОШ	95% ДИ	p
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	1,15	1,05-1,25	<b>0,002</b>
Ожирение	1,84	1,019-3,345	<b>0,040</b>
Бишоп_Ст_исх	1,788	0,857-3,730	0,121
Бишоп_Упр_исх	0,467	0,169-1,287	0,141
Первобеременные	0,245	0,056-1,076	0,063
Первородящие	11,692	0,787-173,710	0,074
Консистенция ШМ	0,418	0,187-0,935	<b>0,034</b>
Раскрытие ШМ	0,504	0,255-0,995	<b>0,048</b>
N беременности	0,566	0,228-1,406	0,220
Возраст	0,97	0,891-1,057	0,490
N родов	1,474	0,121-18,02	0,761
Крупный плод	1,34	0,322-5,604	0,686
Вес новорожденного	1,0001	1,000-1,002	<b>0,013</b>

Регрессионный анализ показал, что ИМТ 30 и более кг/м<sup>2</sup> повышает риск КС при индукции родов с 83,9 % чувствительностью, 27,1 % специфичностью. Площадь под кривой 0,590; p=0,015 (95%ДИ 0,516-0,663) (рис. 1).



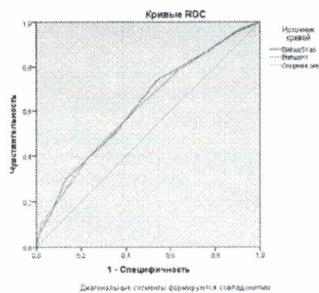
**Рисунок 1. Ожирение как фактор риска кесарева сечения**



**Рисунок 2. Масса тела новорожденного как фактор риска кесарева сечения**

Точкой отсечки массы тела новорожденного при которой повышается риск операции кесарева сечения явилось значение 3800 г (чувствительность 30,8%, специфичность 85,8 %, площадь под кривой 0,606; p=0,003 (95% ДИ 0,535-0,676) (рис. 2).

В то же время при оценке по шкале Бишоп более 3 баллов с 50 %, чувствительностью, 64,8 % специфичностью вероятно родоразрешение через ЕРП. Площадь под кривой 0,629;  $p < 0,001$  (95%ДИ 0,562-0,696) (рис. 3).



**Рисунок 3. Оценка по шкале Бишоп в прогнозировании родов через естественные родовые пути**

**Оценка результатов цервикометрии.** Как в группе СР, так и ИР длина ШМ была меньше у первородящих, чем повторнородящих: 2,18 (0,89) см против 2,74 (1,10) см, ( $p=0,027$ ) и 2,59 (0,86) см против 3,25 (0,96) см ( $p=0,001$ ). Для определения динамики длины ШМ в зависимости от срока беременности было выделено по 4 подгруппы (рис. 4): 1 подгруппа – срок 37,0-38,0 нед.; 2 подгруппа – 38,1-39,0 нед.; 3 подгруппа – 39,1-40,0 нед.; 4 подгруппа – 40,1 и более нед.

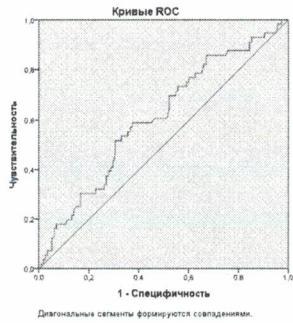


**Рисунок 4. Длина шейки матки в зависимости от срока беременности**

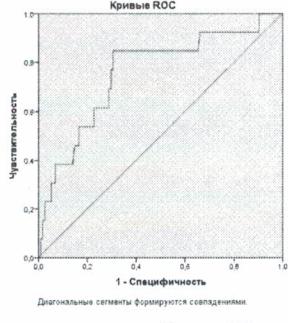
В группе СР было отмечено значимое уменьшение длины ШМ с увеличением срока беременности от 37-38 к 40-41 неделе ( $p=0,01$ ). При этом наиболее выраженным было укорочение между 38 и 40 неделями ( $p=0,01$ ), тогда как до и после указанных сроков изменения были незначительными:

$p=0,67$  и  $p=0,82$ , соответственно. В группе ИР изменений длины ШМ в доношенном сроке беременности не было обнаружено. В результате в сроках 39-40 и 40-41 неделя длина ШМ у женщин этой группы была значимо больше, чем женщин группы СР:  $p=0,04$  и  $p=0,05$ , соответственно. В группе ИР у женщин, завершивших роды через ЕРП длина ШМ была меньше, чем у женщин с родоразрешением путем КС, 2,57 (0,89) см против 2,91 (0,91) см,  $p=0,023$ .

Обнаружено, что длина ШМ 2,00 см и менее позволяет прогнозировать успешное завершение индукции родами через ЕРП с чувствительностью 85,7% и специфичностью 32,2 %. Площадь под кривой 0,607;  $p=0,023$  (95% ДИ 0,518-0,697) (рис. 5).



**Рисунок 5. Длина шейки у пациенток с индуцированными родами через естественные родовые пути**



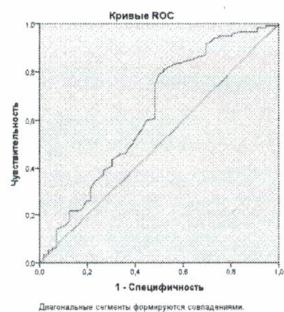
**Рисунок 6. Длина шейки матки при отсутствии эффекта от индукции родов**

Напротив, при длине ШМ 2,20 см и более с чувствительностью 84,6%, специфичностью 40% вероятно отсутствие эффекта от ИР. Площадь под кривой составила 0,757;  $p=0,002$  (95% ДИ 0,611-0,903) (рис. 6).

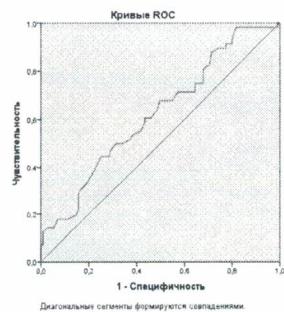
**Оценка ультразвуковых угловых параметров.** Определение значений переднего угла шейки матки (ACA) показало тенденцию больших значений в группе ИР по сравнению с СР (111,48 против 102,85 градусов,  $p=0,06$ ). Задний угол (PCA), напротив, был значительно больше в группе СР по сравнению с группой ИР (123,85 против 109,6 градусов,  $p=0,01$ ). При ИР их завершение через ЕРП было отмечено у женщин с меньшим значением

ACA по сравнению теми, кому выполнили КС: 107,76 (24,26) градусов против 119,14 (22,89), соответственно,  $p=0,004$ . В отношении PCA было выявлено обратное – у пациенток с родами через ЕРП данный параметр был больше: 113,89 (26,69) градусов и 100,79 (34,72) градусов,  $p=0,015$ .

Результаты анализа показали, что величина переднего угла ШМ 105,5 градусов и менее с чувствительностью 71,4%, специфичностью 40% прогнозирует успешное родоразрешение через ЕРП. Площадь под кривой 0,622;  $p=0,01$  (95% ДИ 0,534-0,711) (рис. 7).



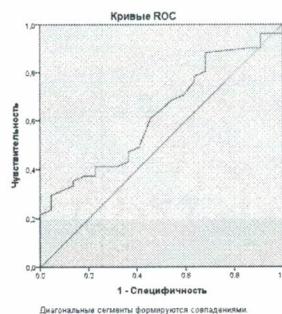
**Рисунок 7. Передний угол шейки матки**



**Рисунок 8. Задний угол шейки матки**

Для заднего угла шейки матки точкой отсечки явился уровень 110 градусов. Значения выше этого уровня указывали на вероятность родов через ЕРП с чувствительностью 51,3% и специфичностью 60,7%. Площадь под кривой 0,628;  $p=0,007$  (95% ДИ 0,533-0,722) (рис. 8).

**Оценка угла прогресса.** У женщин с успешными родами через ЕРП угол прогресса (AOP) имел большие значения, чем у женщин, у которых ИР завершилась родоразрешением путем КС (83,84 (15,11) и 77,32 (9,4) градусов,  $p=0,002$ . Однако чувствительность этого параметра оказалась низкой. При значении угла прогресса (AOP) 88,5 градусов и более чувствительность составила только 33,3%, специфичность 88,4%. Площадь под кривой 0,626;  $p=0,016$  (95% ДИ 0,532-0,720) (рис. 9).



**Рисунок 9. Угол прогресса у пациенток с индуцированными родами через естественные родовые пути**

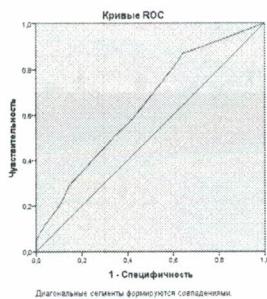
**Применение шкалы ультразвуковых параметров шейки матки MCSS (Manipal cervical scoring system).** В группе СР различий в оценке по MCSS в зависимости от метода родоразрешения (через ЕРП или КС) не было ( $p=0,83$ ). В группе ИР медиана общей оценки по MCSS была значимо больше у пациенток с родами через ЕРП по сравнению КС – 6 (3-7) против 4 (1-6) баллов,  $p=0,003$ . Различия по шкале MCSS в группе ИР в зависимости от метода родоразрешения были за счет более высокой оценки длины ШМ ( $p=0,005$ ), положения цервикального канала ( $p<0,001$ ) и расстояния от головки до наружного зева ( $p=0,01$ ) у женщин с родами через ЕРП (табл. 2).

**Таблица 2. Распределение медиан оценок шкалы ультразвуковых параметров шейки матки (MCSS)**

<b>Параметры</b>	<b>Естественные родовые пути</b>	<b>Кесарево сечение</b>	<b>P-value</b>
	<b>Мe (IQR)</b>	<b>Мe (IQR)</b>	
длина шейки матки	1 (0-2)	1 (0-1)	<b>0,005</b>
протяженность расширения внутреннего зева	0 (0-2)	0 (0-2)	0,81
степень расширения внутреннего зева	0 (0-2)	0 (0-2)	0,113
ход цервикального канала	2 (1-2)	1 (0-1)	<b>&lt;0,001</b>
расстояние от головки до наружного зева	1 (0-2)	0 (0-1)	<b>0,01</b>

Оценка по шкале MCSS 5 баллов и более перед началом ИР с чувствительностью 50,4%, специфичностью 66,1% прогнозирует успешное

завершение индукции родами через ЕРП. Площадь под кривой 0,639;  $p=0,003$  (95% ДИ 0,550-0,728) (рис. 10).



**Рисунок 10. Оценка ультразвуковых параметров шейки матки по шкале MCSS при родах через естественные родовые пути**

**Анализ дистанций при трансперинеальном ультразвуковом исследовании в прогнозировании исхода индукции родов.** Расстояние от симфиза до головки (HSD) и расстояние от головки до промежности (HPD) не отличались при СР и ИР ( $p=0,92$  и  $p=0,11$ ), а также в зависимости от метода родоразрешения. Была обнаружена тенденция к меньшему HPD у первородящих с ИР по сравнению со СР ( $p=0,056$ ), при этом HSD не отличался ( $p=0,74$ ). Также было установлено, что в группе ИР при сопоставимых значениях HSD (1,26 и 2,16 см,  $p=0,45$ ), у первородящих по сравнению с повторнородящими было значимо меньше HPD (7,36 и 9,02 см,  $p=0,035$ ).

### **Эластография шейки матки.**

Сравнение данных ЭШМ в группе СР в зависимости от паритета родов показало, что у первородящих уровень деформации внутреннего зева (IOS) был значимо меньше, чем у повторнородящих (0,31 (0,28-0,37) против 0,35 (0,32-0,38),  $p=0,046$ ). Остальные показатели были сопоставимы (табл. 3).

**Таблица 3. Показатели ультразвуковой эластографии шейки матки у пациенток группы спонтанных родов в зависимости от паритета**

<b>Параметр</b>	<b>Первородящие (n=20)</b>	<b>Повторнородящие (n=12)</b>	<b>p-value</b>
	<b>Ме (IQR)</b>	<b>Ме (IQR)</b>	
HR, %	33,52 (30,77-41,72)	31,25 (27,83-44,93)	0,38
IOS	0,31 (0,28-0,37)	0,35 (0,32-0,38)	<b>0,046</b>
EOS	0,32 (0,29-0,35)	0,32 (0,29-0,39)	0,62
Ratio (IOS/EOS)	1,03 (0,81-1,26)	1,06 (0,71-1,81)	0,31

У женщин накануне спонтанных родов отмечено увеличение коэффициента жесткости ШМ пропорционально сроку беременности. При этом значимо уменьшался уровень деформации шейки в области внутреннего зева ( $p=0,04$ ), что сопровождалось снижением отношения уровня деформации внутреннего зева к наружному ( $p=0,04$ ). У первородящих женщин уровень деформации внутреннего зева был значимо меньше, чем у повторнородящих. В группе женщин с ИР, так же, как и СР, с увеличением срока беременности прослеживалась тенденция увеличения показателя жесткости ШМ при снижении уровня деформация области внутреннего зева ( $p=0,002$ ) и отношения уровня деформации внутреннего зева к наружному ( $p=0,01$ ). Кроме того, для женщин этой группы было характерным снижение уровня деформации области наружного зева ( $p=0,046$ ).

В результате анализа показателей ЭШМ было выявлено, что у первородящих в группе индуцированных родов коэффициент жесткости шейки матки (HR) был значимо больше, а уровень деформации внутреннего (IOS) и наружного (EOS) зева меньше, чем у повторнородящих (табл. 4).

**Таблица 4. Показатели ультразвуковой эластографии шейки матки у пациенток группы индуцированных родов в зависимости от паритета**

<b>Параметр</b>	<b>Первородящие (n=133)</b>	<b>Повторнородящие (n=25)</b>	<b>p-value</b>
	<b>Ме (IQR)</b>	<b>Ме (IQR)</b>	
HR, %	38,03 (28,95-49,4)	31,37 (21,12-38,17)	<b>0,007</b>
IOS	0,31 (0,26-0,41)	0,35 (0,33-0,44)	<b>0,002</b>
EOS	0,29 (0,24-0,35)	0,33 (0,29-0,42)	<b>0,001</b>
Ratio (IOS/EOS)	1,10 (0,89-1,36)	1,09 (0,91-1,38)	0,95

Сравнение результатов эластографии в группе женщин со спонтанным началом родовой деятельности и индукцией родов обнаружило отличия в коэффициенте жесткости шейки матки (HR), который был значительно больше у женщин, которым предстояло родовозбуждение (табл. 5).

**Таблица 5. Показатели ультразвуковой эластографии шейки матки в группе спонтанных и индуцированных родов**

Показатель	Индуцированные роды	Спонтанные роды	p-value
HR, %	37,91 (14,5)	32,68 (6,91)	<b>0,002</b>
IOS	0,35 (0,12)	0,34 (0,06)	0,31
EOS	0,31 (0,09)	0,33 (0,06)	0,25
Ratio (IOS/EOS)	1,16 (0,35)	1,08 (0,27)	0,18

Учитывая, что в 19% наблюдений СР и 32% - ИР родоразрешение было завершено путем операции КС, которое могло быть проведено по причинам, не связанным с ИР, был проведен анализ показателей ЭШМ в группах после исключения наблюдений абдоминального родоразрешения. Полученные результаты показали, что в группе ИР, которые завершились через ЕРП, коэффициент жесткости ШМ был значимо больше ( $p=0,03$ ), а уровень деформации наружного зева значимо меньше по сравнению с группой СР ( $p=0,015$ ) (табл. 6).

**Таблица 6. Показатели ультразвуковой эластографии шейки матки в группе спонтанных и индуцированных родов с родоразрешением через естественные родовые пути**

Параметр	Индуцированные роды (ЕРП)	Спонтанные роды (ЕРП)	p-value
	Me (IQR)	Me (IQR)	
HR, %	38,02(26,12-49,72)	32,25 (28,01-39,38)	<b>0,03</b>
IOS	0,31 (0,25-0,39)	0,34 (0,29-0,38)	0,14
EOS	0,30 (0,24-0,36)	0,33 (0,29-0,37)	<b>0,015</b>
Ratio (IOS/EOS)	1,07 (0,89-1,32)	1,03 (0,81-1,22)	0,38

Выявленная закономерность прослеживалась у первородящих с ИР, у которых коэффициент жесткости шейки матки был больше ( $p=0,006$ ), а уровень деформации области наружного зева меньше по сравнению с первородящими группы СР ( $p=0,002$ ) (табл. 7).

**Таблица 7. Показатели ультразвуковой эластографии шейки матки у первородящих пациенток с родами через естественные родовые пути**

Параметр	ИР-первородящие (только ЕРП)	СР-первородящие (только ЕРП)	p-value
	Me (IQR)	Me (IQR)	
HR, %	40,29 (29,52-51,03)	32,25 (24,66-37,44)	<b>0,006</b>
IOS	0,29 (0,24-0,37)	0,33 (0,28-0,38)	0,18
EOS	0,28 (0,23-0,35)	0,33 (0,29-0,36)	<b>0,002</b>
Ratio (IOS/EOS)	1,07 (0,89-1,32)	1,01 (0,79-1,21)	0,064

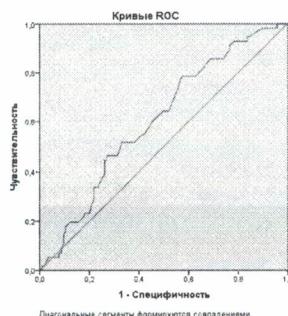
Различий в показателях ЭШМ у повторнородящих с ИР и СР обнаружено не было.

**Показатели эластографии шейки матки в зависимости от исхода родов.** Проведено сравнение показателей ЭШМ у пациенток, которые родили через ЕРП и которым выполнили КС. Значимых различий в показателях ЭШМ у пациенток со СР выявлено не было. У женщин с ИР и родами через ЕРП уровень деформации в области внутреннего зева (IOS) был значимо меньше по сравнению с пациентками, которым выполнили КС - 0,31 (0,25-0,39) против 0,36 (0,30-0,43), p=0,021. Также отмечено меньшее соотношение IOS/EOS у пациенток с родами через ЕРП по сравнению с КС (табл. 8).

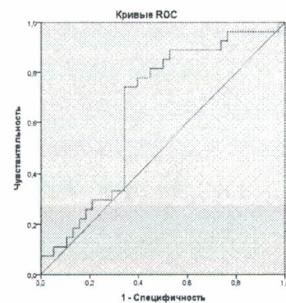
**Таблица 8. Показатели ультразвуковой эластографии шейки матки у пациенток группы индуцированных родов в зависимости от метода родоразрешения**

Параметр	Естественные родовые пути (n=107)	Кесарево сечение (n=51)	p- value
	Me (IQR)	Me (IQR)	
HR, %	38,03 (26,12-49,72)	36,34 (27,32-46,28)	0,25
IOS	0,31 (0,25-0,39)	0,36 (0,30-0,43)	<b>0,021</b>
EOS	0,30 (0,24-0,36)	0,28 (0,25-0,37)	0,82
Ratio (IOS/EOS)	1,07 (0,89-1,32)	1,18 (0,91-1,50)	<b>0,051</b>

По данным регрессионного анализа при значении уровня деформации в области внутреннего зева (IOS) 0,33 и более с 64,3% чувствительностью, 50,4% специфичностью вероятно родоразрешение через естественные родовые пути после ИР. Площадь под кривой 0,609; p=0,001 (95%ДИ 0,548-0,671) (рис. 11).



**Рисунок 11. Уровень деформации в области внутреннего зева**



**Рисунок 12. Коэффициент жесткости шейки матки (роды в течение 24 часов от индукции)**

**Показатели ультразвуковой эластографии шейки матки и её длины с учетом интервала индукция - роды.** С целью определения эластографических предикторов успеха родовозбуждения по показателю «роды в 24 часа» в группе ИР были выделены две подгруппы женщин, роды у которых благополучно завершились через ЕРП: 1 подгруппа – 27 наблюдений - роды в течение 24 часов от начала индукции; 2 подгруппа – 38 наблюдений - роды в интервале 24-48 часов от индукции. Проведенный анализ показал, что по сравнению с подгруппой, родивших в интервале 24-48 часов от индукции, в группе родивших в первые 24 часа был значимо меньше коэффициент жесткости шейки матки, а уровень деформации внутреннего зева и отношение уровня деформации области внутреннего зева к наружному были больше (табл. 9). Длина ШМ не отличалась: 2,3 (0,8) см против 2,63 (0,97) см,  $p=0,16$ , соответственно.

**Таблица 9. Показатели ультразвуковой эластографии при родах в первые 24 часа и в интервале 24-48 часов от момента индукции**

Показатель	Индукция – роды первые 24 ч	Индукция - роды в 24-48 ч	p-value
HR	32,45 (25,97-38,03)	43,96 (29,07-50,89)	<b>0,031</b>
IOS	0,34 (0,30-0,43)	0,28 (0,21-0,35)	<b>0,008</b>
EOS	0,33 (0,29-0,43)	0,30 (0,25-0,33)	0,089
Ratio (IOS/EOS)	1,13 (0,98-1,31)	0,98 (0,83-1,19)	<b>0,043</b>

При коэффициенте жесткости 35% и менее можно прогнозировать вероятность влагалищных родов в течение 24 часов от индукции с

чувствительностью 74,1%, специфичностью 65,8%. Площадь под кривой 0,658;  $p=0,031$  (95%ДИ 0,523-0,793) (рис. 12).

**Определение клинической значимости эластографической оценки шейки матки.** Для оценки клинической значимости полученных данных был проведен анализ эффективности ИР в двух группах беременных, отобранных слепым методом. В первую группу вошли женщины со значениями уровня деформации в области внутреннего зева IOS 0,33 и более; во вторую - менее 0,33. Для подготовки шейки матки использовали гигроскопические или баллонные расширители. Сравниваемые группы были сопоставимы по основным демографическим и клиническим характеристикам, при этом оценка по шкале Бишоп была значимо ниже во группе ( $p=0,001$ ), что коррелирует с полученными данными о снижении вероятности успеха индукции родов при значениях IOS менее 0,33.

Учитывая полученные данные, во второй группе механический метод использовали в комбинации с фармакологическим (за 8 часов перед установкой расширителя ШМ беременные принимали одну таблетку мифепристона 200мг перорально). Показатели эластографии накануне индукции родов представлены в таблице 10. В первой группе результаты ЭШМ закономерно указывали на более высокие средние значения деформации области внутреннего зева (IOS) при меньших значениях коэффициента жесткости (HR) и больших – отношения деформации внутреннего зева к наружному (Ratio (IOS/EOS)).

**Таблица 10. Показатели эластографии в группах механического и комбинированного методов индукции родов**

<b>Показатели</b>	<b>Механический метод (n=32)</b>	<b>Комбинированный метод (n=32)</b>	<b>p-value</b>
	<b>Me (IQR)</b>	<b>Me (IQR)</b>	
HR, %	28,33(23,28-29,87)	40,18(37,70-52,87)	<0,001
IOS	0,50(0,43-0,55)	0,27(0,24-0,46)	0,03
EOS	0,29(0,26-0,36)	0,32(0,22-0,34)	0,08
Ratio (IOS/EOS)	1,67(1,37-1,86)	1,10(0,84-1,38)	<0,001

Длина ШМ существенно не различалась и составляла в первой группе в среднем 2,71 (0,52) см, во второй – 2,69 (0,64) см, ( $p=0,865$ ).

Оценка исходов ИР показала, что, несмотря на исходно менее благоприятные условия по данным клинического и эластографического исследований, в группе комбинированного метода частота родов через ЕРП была значимо выше, не было наблюдений с отсутствием эффекта от родовозбуждения (табл. 11).

**Таблица 11. Исходы индукции родов группах механического и комбинированного методов индукции родов**

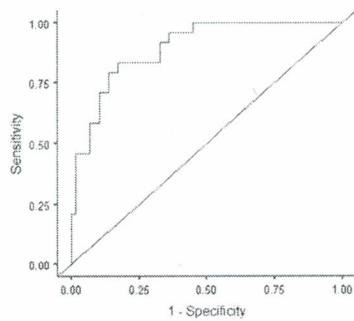
<b>Параметры</b>	<b>Механический метод (n=32)</b>	<b>Комбинированный метод (n=32)</b>	<b>p-value</b>
	<b>M (SD), абс.число (%)</b>	<b>M (SD), абс.число (%)</b>	
Роды через ЕРП	20 (62,50)	27 (84,38)	<b>0,048</b>
Кесарево сечение	12(37,50)	5(15,62)	<b>0,048</b>
Отсутствие эффекта от ИР	5	0	-
Начало родов до извлечения расширителей	4(12,50)	6(18,75)	0,491
установка расширителей-начало родов, мин	930,67(233,83)	747,63(327,882)	0,077
Амниотомия	25(78,12)	21(70,00)	0,266
Родовозбуждение окситоцином	0	2(6,25)	-
Слабость родовой деятельности	3(9,37)	3(9,37)	1,000
Продолжительность родов	463,50(63,01)	436,82(149,39)	0,463
Роды в 24ч от начала ИР	15 (46,87)	21(81,25)	0,342
Роды в 24ч от установки расширителя	15 (46,87)	26 (81,25)	<b>0,021</b>

Таким образом, эластографическое исследование позволило дифференцировать выбор метода родовозбуждения на основе объективной оценки состояния ШМ, что способствовало улучшению исходов ИР.

**Прогностическая модель родов через естественные родовые пути.** Для решения поставленной задачи проанализированы факторы, которые показали значимую связь с исходом родов. Были изучены три прогностические

модели: на основе клинических данных, с использованием ультразвуковых и эластографических параметров и комбинированная модель. Наиболее высокое прогностическое значение показала **комбинированная модель прогнозирования успеха индукции родов, учитывающая как клинические, так и ультразвуковые и эластографические показатели:** Точность 82,9 %, чувствительность 70,8%; специфичность 87,9%; площадь под кривой 0,894;  $p<0,001$ ; Cut-off 0,41 (рис. 13).

$P=1/(1+e^{-z})$ , где  $z= -1,3873 -0,0703*(\text{HR}) -1,3496*(\text{IOS}) + 1,1903*(\text{EOS}) + 1,6651*(\text{Ratio}) - 0,6041*(\text{CL}) +2,6439*(\text{ACA}) + 1,7084*(\text{PCA}) -0,7056*(\text{AOP}) - 2,5188*(\text{оценка по шкале MCSS}) + 1,0939*(\text{масса плода}) -1,0288*(\text{ИМТ}) -2,0762*(\text{N-родов}) - 2,3573*(\text{оценка по Бишоп})$



**Рисунок 13. ROC-кривая, описывающая прогнозирование родов через естественные родовые пути с учетом клинических данных, ультразвуковых параметров и показателей эластографии шейки матки**

### **Выводы**

1. В современных условиях с применением новых методов ИР ряд традиционных клинических факторов риска утратил прогностическое значение. В нашей когорте беременных значимыми факторами риска явились ИМТ, ИМТ и оценка «зрелости» ШМ по шкале Бишоп.

2. Длина ШМ по данным трансвагинальной цервикометрии позволяет прогнозировать исход ИР: при длине ШМ 2 см и менее высокая вероятность влагалищных родов; при длине 2,2 см и более возрастает риск отсутствия эффекта от родовозбуждения.

3. «Созревание» ШМ накануне СР характеризуется увеличением угла прогресса, заднего угла шейки матки и уменьшением - переднего. При

ИР успешное родоразрешение прогнозируют значения угла прогресса более 88,5 градусов, заднего угла ШМ более 110,5 градусов, а переднего угла менее 105,5 градусов.

4. Накануне СР оценка ШМ по шкале MCSS выше, чем у женщин, готовящихся к ИР. Оценка по шкале MCSS 5 баллов и выше имеет положительное прогностическое значение в отношении исхода родами через ЕРП.

5. Накануне СР в доношенном сроке беременности увеличивается жесткость ШМ в области внутреннего зева. При этом у первородящих женщин область внутреннего зева более жесткая, чем у повторнородящих.

6. Коэффициент жесткости ШМ перед ИР значимо выше, чем накануне СР. При этом ШМ более жесткая как в области внутреннего, так и наружного зева.

7. В группе ИР уровень деформации области внутреннего зева выше у женщин, которые родили через ЕРП, по сравнению с пациентками, у которых индукция завершилась КС. Уровень более 0,33 является предиктором успеха ИР.

8. Для женщин с влагалищными родами в течение первых 24 часов от начала индукции, по сравнению с родившими позднее, характерны меньшие значения коэффициента жесткости ШМ, высокие - деформации внутреннего зева и отношения внутреннего зева к наружному. Коэффициент жесткости ШМ 35% и менее прогнозирует роды в первые 24 часа.

9. Объективная оценка «зрелости» ШМ на основе ультразвуковой эластографии позволяет дифференцировать выбор метода ИР, определить показания к использованию комбинации методов, что улучшает ее исходы.

10. Для прогнозирования исхода родовозбуждения «влагалищные роды» наиболее высокой силой обладает модель, включающая комбинацию клинических, ультразвуковых и эластографических показателей с точностью 82,9 %, чувствительностью 70,8%; специфичностью 87,9%; площадь под кривой 0,894.

**Практические рекомендации.** При подготовке и проведении ИР рекомендуется:

1. Выявлять женщин группы риска КС после ИР, к которым относятся первородящие пациентки с ожирением, ПМП 3800г и более, оценкой по шкале Бишоп менее 4 баллов.
2. Наряду с клиническим обследованием беременной с определением «зрелости» ШМ по шкале Бишоп проводить комплексное ультразвуковое исследование с эластографией ШМ перед процедурой ИР.
3. Включить в набор определяемых при ультразвуковом исследовании показателей, наряду с эластографией, определение длины, переднего и заднего угла ШМ, угол прогресса и оценку по шкале MCSS.
4. Беременных с длиной ШМ 2,2 см и более, значениями переднего угла ШМ более 105,5 градусов, заднего угла менее 110,5 градусов, угла прогресса менее 88,5 градусов, оценкой по шкале MCSS менее 5 баллов, коэффициентом жесткости ШМ более 35%, а уровнем деформации внутреннего зева менее 0,33 по данным эластографии относить в группу риска КС по данным инструментального исследования
5. Использовать для прогноза родоразрешения путем влагалищных родов разработанную модель:  $P=1/(1+e^{-z})$ , где  $z = -1,3873 - 0,0703*(HR) - 1,3496*(IOS) + 1,1903*(EOS) + 1,6651*(Ratio) - 0,6041*(CL, см) + 2,6439*(ACA) + 1,7084*(PCA) - 0,7056*(AOP) - 2,5188*(оценка по шкале MCSS) + 1,0939*(масса плода) - 1,0288*(ИМТ) - 2,0762*(N-родов) - 2,3573*(оценка по Бишоп)$
6. С целью улучшения исхода ИР в группе высокого риска КС по данным клинического и инструментального исследования использовать комбинированный (фармакологический + механический) метод родовозбуждения.

### Список научных работ по теме диссертации

1. **Бабич Д.А.**, Баев О.Р., Федоткина Е.П., Гус А.И. Диагностические возможности эхоЭластографии в акушерстве и гинекологии. // Акушерство и гинекология. – 2019. – № 7. – с. 5-12.
2. Баев О.Р., **Бабич Д.А.**, Шмаков Р.Г., Полушкина Е.С., Николаева А.В. Опыт применения двухбаллонного катетера для подготовки к родам. // Акушерство и гинекология. – 2019. - № 3. – с. 64-71.
3. Баев О.Р., **Бабич Д.А.** Сравнение эффективности индукции родов при беременности «FULL TERM» и «LATE TERM». // Акушерство и гинекология. – 2020. –№ 2. – с. 97-103.
4. **Бабич Д.А.**, Баев О.Р., Шмаков Р.Г. Применение баллонных катетеров для подготовки шейки матки к родам // Медицинский оппонент. — 2018. — Т. 1, № 2. — С. 24–31.
5. **Бабич Д.А.**, Полушкина Е.В., Николаева А.В., Баев О.Р., Шмаков Р.Г. Опыт применения двухбаллонного катетера при подготовке шейки матки к родам. //XI Региональный научно-образовательный форум «Мать и Дитя», Ярославль. – 2018. - с. 18-19.
6. **Бабич Д.А.**, Гапаева М.Д., Баев О.Р. Структура и показания к индукции родов. // «Новые технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний», Москва. - 2018. - с. 107-108.
7. **Бабич Д.А.**, Баев О.Р., Тысячный О.В., Шнейдерман М.Г. Эффективность индукции родов баллонным катетером при беременности «Full-term» и «Late-term». //XX Юбилейный Всероссийский научно-образовательный форум «Мать и Дитя», Москва. - 2019. - с. 10.
8. Баев О.Р. и соавт. Способ подготовки шейки матки к родам с использованием комбинации мифепристона и осмотических расширителей: пат. 2682574 Рос. Федерации: МПК A61B 17/42(2006.01) / О.Р. Баев, С.В. Павлович, А.М. Приходько, О.В. Тысячный, Д.А. **Бабич**; заявитель и патентообладатель ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» МЗ РФ. – № 2018114674; заявл.20.04.18; опубл. 03.09.19, Бюл. № 8.
9. Oleg R. Baev, **Dmitriy A. Babich**, Andrey M. Prikhodko, Oleg V. Tysyachniy & Gennadiy T. Sukhikh. A comparison between labor induction with only Dilapan-S and a combination of mifepristone and Dilapan-S in nulliparous women: a prospective pilot study. // The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine. - 2019. – №1. – P.1-6.

10. Baev, O., Babich, D., Prikhodko, A., Tysyachnyi, O., & Karapetayn, A. Combined use of Dilapan-S and mifepristone for labour induction in nulliparous women. // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. - 2019. 234. - e96–e97.

### **Список использованных сокращений**

IQR – Q<sub>1</sub>-Q<sub>3</sub> – интерквартильный размах  
М – средняя арифметическая  
Ме – медиана  
SD – стандартное отклонение  
AOP – угол прогресса  
ACA – передний угол шейки матки  
ЕРП – роды через естественные родовые пути  
ИМТ – индекс массы тела  
ИР – индукция родов, индуцированные роды  
КС – роды, которые закончились путем операции кесарева сечения  
ПМП – предполагаемая масса плода при эхографической фетометрии  
PCA – задний угол шейки матки  
СР – спонтанные роды  
ТПУЗИ – трансперинеальное ультразвуковое исследование  
УЗИ – ультразвуковое исследование  
Шкала MCSS – шкала Manipal (Manipal cervical scoring system)  
ШМ – шейка матки  
ЭШМ – эластография шейки матки