

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л.Горбич

2024 г.

Регистрационный № 160-1223



**МЕТОД ДИАГНОСТИКИ ИСТМИКО-ЦЕРВИКАЛЬНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТИ У БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН С
ПОМОЩЬЮ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОМПРЕССИОННОЙ
ЭЛАСТОГРАФИИ И ЭЛАСТОМЕТРИИ**

инструкция по применению

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

АВТОР: к.м.н., доцент Мицкевич Е.А.

Витебск, 2023

Настоящая инструкция по применению предназначена для врачей-акушеров-гинекологов, врачей ультразвуковой диагностики, оказывающих помощь беременным женщинам с риском истмико-цервикальной недостаточности (ИЦН) и беременным женщинам с ИЦН, в организациях здравоохранения III – IV уровня оказания перинатальной помощи.

Показания к применению

Беременность 14-24 недели

Шейка матки 30 мм и менее

Два и более прерывания беременности на фоне ИЦН

Противопоказания к применению

Отсутствуют

Перечень необходимых медицинских изделий

Ультразвуковой диагностический аппарат с наличием режима компрессионной эластографии и эластометрии, оснащенный 4,0-12,0 МГц ректо-вагинальным датчиком, поддерживающим данный режим работы.

Презерватив для УЗИ.

Пессарий силиконовый: кольцо.

Описание технологии использования метода

Пациент укладывается на кушетку в положении для литотомии. Мочевой пузырь должен быть опорожнен. Исследование необходимо начинать через 2-3 минуты после изменения положения тела пациента во избежание ортостатических реакций со стороны беременной матки.

Ультразвуковая цервикометрия в 2D режиме. На мониторе аппарата ультразвукового исследования (УЗИ) последовательно выбираются следующие настройки. «Новый пациент», «Датчик»: внутривлагалищной ректо-вагинальный, «Гинекологическое

исследование», «Матка». На внутривлагалищной ректо-вагинальной датчик (далее, датчик) наносится гель для УЗИ, надевается презерватив и повторно наносится гель.

Датчик вводится во влагалище и перемещается до шейки матки едва касаясь ее, но в тоже время с сохранением четкости изображения. Шейка матки должна занимать не менее 50% экрана. Исследование шейки матки выполняется с определением длины сомкнутой части цервикального канала: калиперы устанавливаются на наружном зеве шейки матки и на внутреннем зеве шейки матки, при наличии воронки – на ее вершине. Далее пациент выполняет пробу с напряжением: медленно потужиться в течение 5-10 секунд для повторного измерения вышеуказанных параметров. После расслабления необходимо повторить исследование, сравнивая полученные результаты и учитывая прогностически худшие.

Компрессионная эластография шейки матки. После получения оптимального изображения шейки матки в 2D режиме необходимо включить режим «Эластография». На экране появляются: окно с изображением в серошкальном режиме, окно с тем же изображением в режиме эластографии, шкала жесткости (синим цветом окрашиваются жесткие участки, красным – мягкие), шкала силы давления датчиком на шейку матки. При оптимальных силе и продолжительности давления датчиком на шейку матки обе шкалы будут полностью заполнены.

С помощью шкалы силы давления датчиком и шкалы продолжительности давления датчиком осуществляется **контроль воспроизводимости компрессионной эластографии и эластометрии.** Точность результатов улучшает трехкратное измерение и выбор среднего значения. Стабилизация изображения и

его воспроизводимость обеспечивается задержкой дыхания беременной женщиной на 3-5 сек, выполнением измерений в отсутствие движений пациента и плода.

В режиме «Freeze»/ «Стоп-кадр» изучается эластографической паттерн шейки матки в соответствии со шкалой жесткости. Оценивается преимущественный цвет шейки матки и особенности: характер распределения синего, зеленого, желтого и красного цветов в зонах передней и задней порций шейки матки, особенно у внутреннего зева и эндоцервикса.

У беременных женщин в сроке 14-24 недели возможны три эластографических паттерна шейки матки: твердый, промежуточный и мягкий (таблица 1, рисунки 1-3).

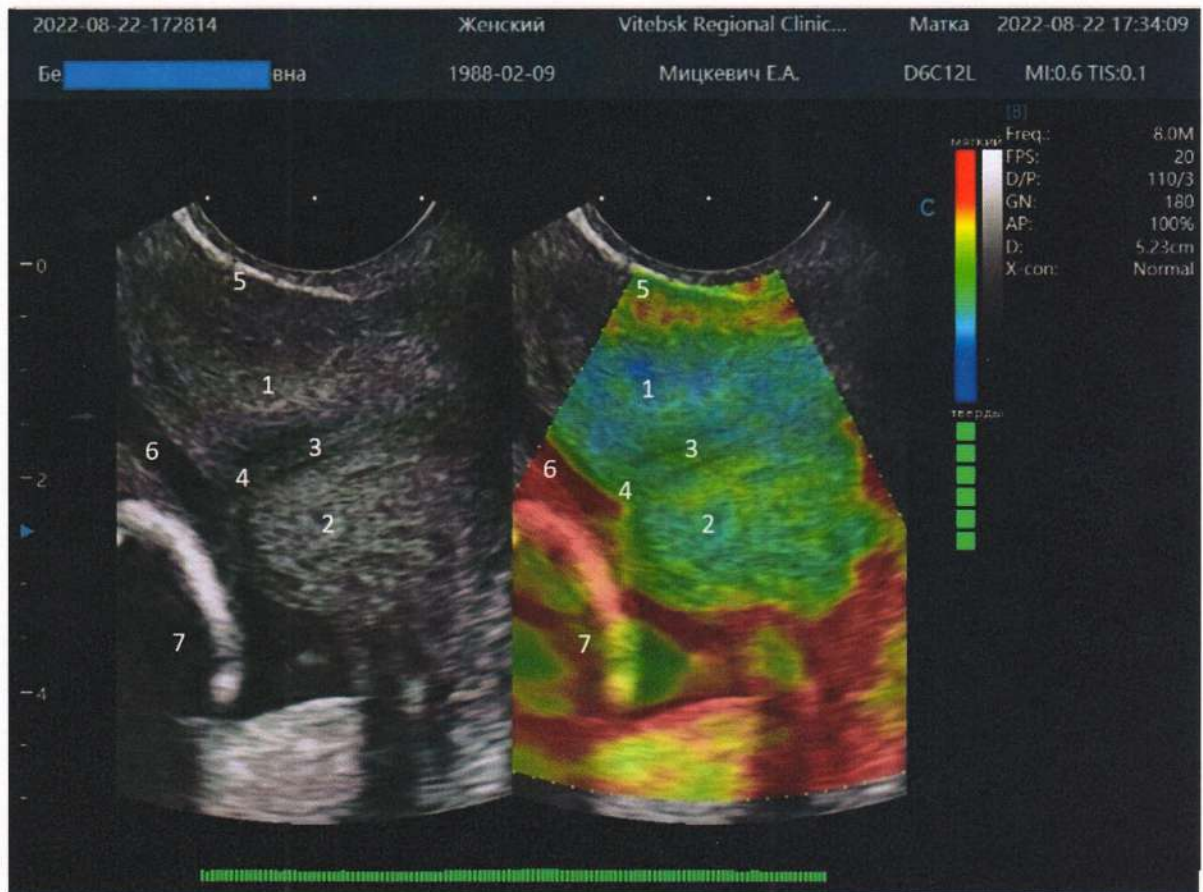
Таблица 1 – Цветовые характеристики эластографических паттернов шейки матки в сроке 14-24 недели беременности

Тип паттерна	Общая характеристика паттерна	Цветовой спектр	Передняя порция шейки матки	Задняя порция шейки матки	Эндоцервикс
Твердый паттерн	Синий цвет Зеленый цвет Желтый цвет		Синий цвет Зеленый цвет	Синий цвет Зеленый цвет Желтый цвет	Зеленый цвет Желтый цвет
Промежуточный паттерн	Зеленый цвет Желтый цвет Красный цвет		Зеленый* цвет	Желтый цвет Зеленый цвет	Желтый цвет Красный цвет
Мягкий паттерн	Желтый цвет Красный цвет		Желтый цвет Красный** цвет		Не определяется

* – возможен небольшой островок синего цвета.

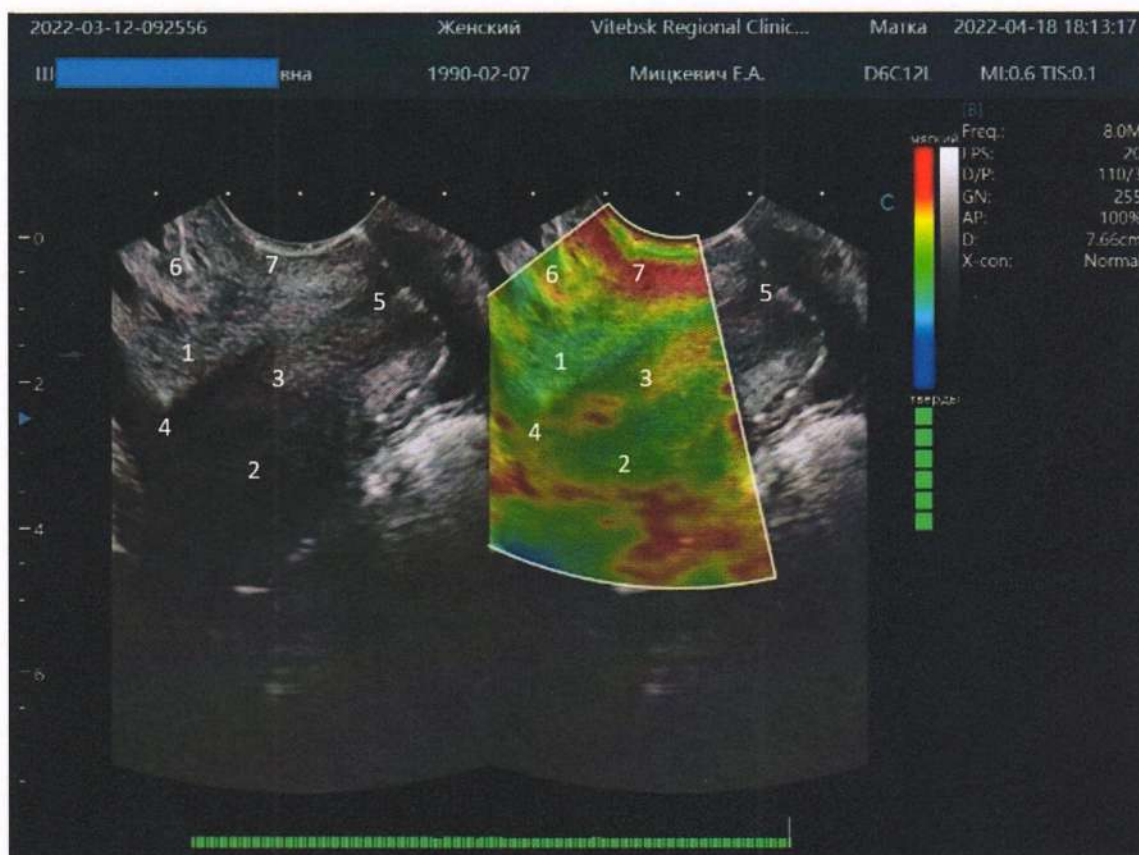
** – между передней и задней порциями шейки матки нет дифференциации по твердости.

Рисунок 1 – Твердый паттерн шейки матки во время беременности



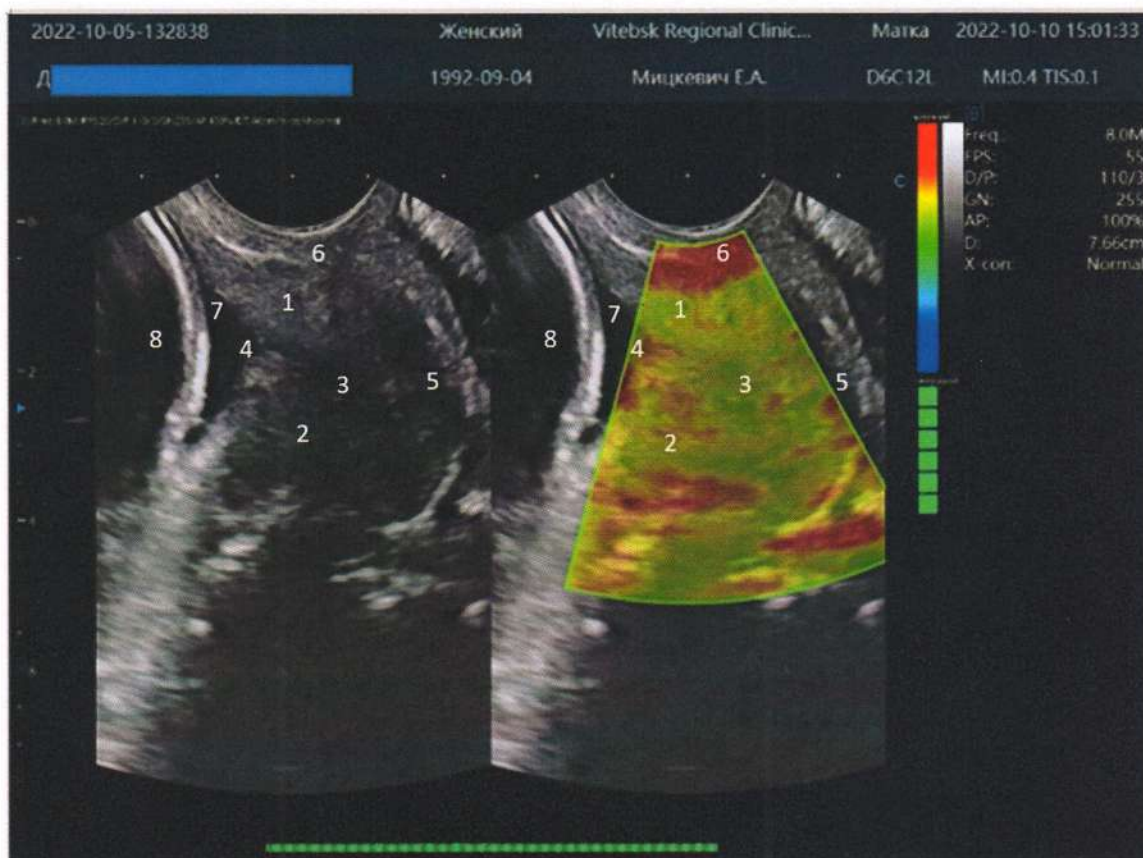
Сонограмма: 1 – передняя порция шейки матки (преобладает синий цвет, зеленый цвет); 2 – задняя порция шейки матки (преобладает зеленый цвет, желтый цвет); 3 – эндоцервикс (зеленый цвет); 4 – внутренний зев; 5 – нижний полюс опорожненного мочевого пузыря; 6 – околоплодные воды; 7 – мелкие части плода.

Рисунок 2 – Промежуточный паттерн шейки матки
во время беременности



Сонограмма: 1 – передняя порция шейки матки (преобладает зеленый цвет); 2 – задняя порция шейки матки (желтый и зеленый цвета); 3 – эндоцервикс (желтый и красный цвета); 4 – внутренний зев; 5 – наружный зев; 6 – нижний полюс опорожненного мочевого пузыря; 7 – параметрий.

Рисунок 3 – Мягкий паттерн шейки матки во время беременности

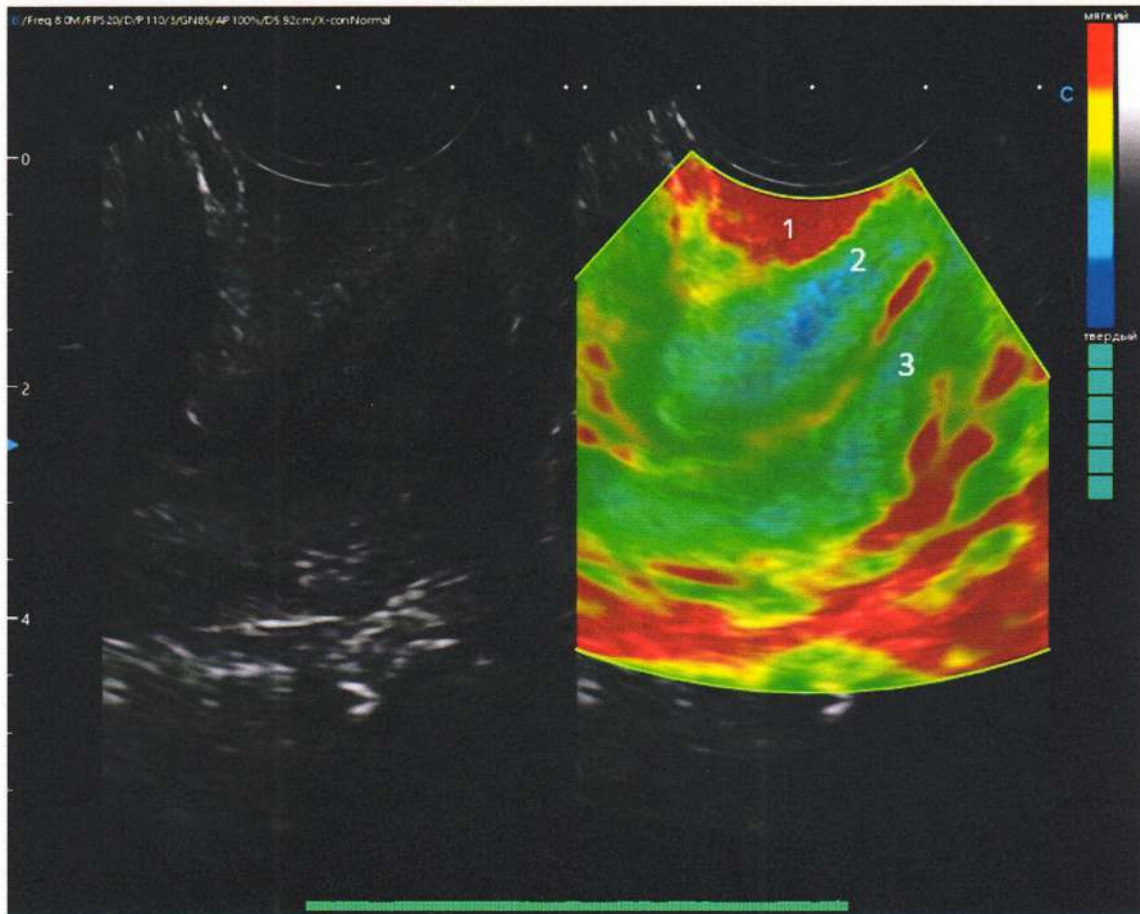


Сонограмма: 1 – передняя порция шейки матки (желтый и красный цвета); 2 – задняя порция шейки матки (желтый и красный цвета); 3 – цервикальный канал (эндоцервикс не визуализируется); 4 – внутренний зев; 5 – наружный зев; 6 – параметрий; 7 – околоплодные воды; 8 – головка плода.

Компрессионная эластометрия шейки матки. Для изучения эластометрических характеристик шейки матки выбирается опция «Calculate»/ «Рассчитать», в всплывающем окне – «Strain ratio»/ «Коэффициент деформации». Проба «А» - курсором выделить окно запроса в зоне интереса: внутренний зев шейки матки в передней ее порции, исключая эндоцервикс. Проба «В» - курсором выделить окно запроса в контрольной зоне (эталон твердости). В правой нижней области монитора появится значение «Strain ratio»/ «Коэффициент деформации». Окна запроса должны располагаться на сопоставимой глубине и по площади соответствовать друг другу. Оптимальный размер окна запроса 0,5-1,0 см². При значительном расстоянии между окнами запроса, либо при превышении глубины исследования более 4 см, данные будут недостоверны/не получены.

Выбор эталона твердости. Контрольной зоной (эталон твердости) при исследовании шейки матки необходимо использовать **параметрий**. Параметрий отчетливо определяется между перешейком матки и мочевым пузырем, является мягкой жировой тканью, окрашиваемой в красный цвет (рисунок 4).

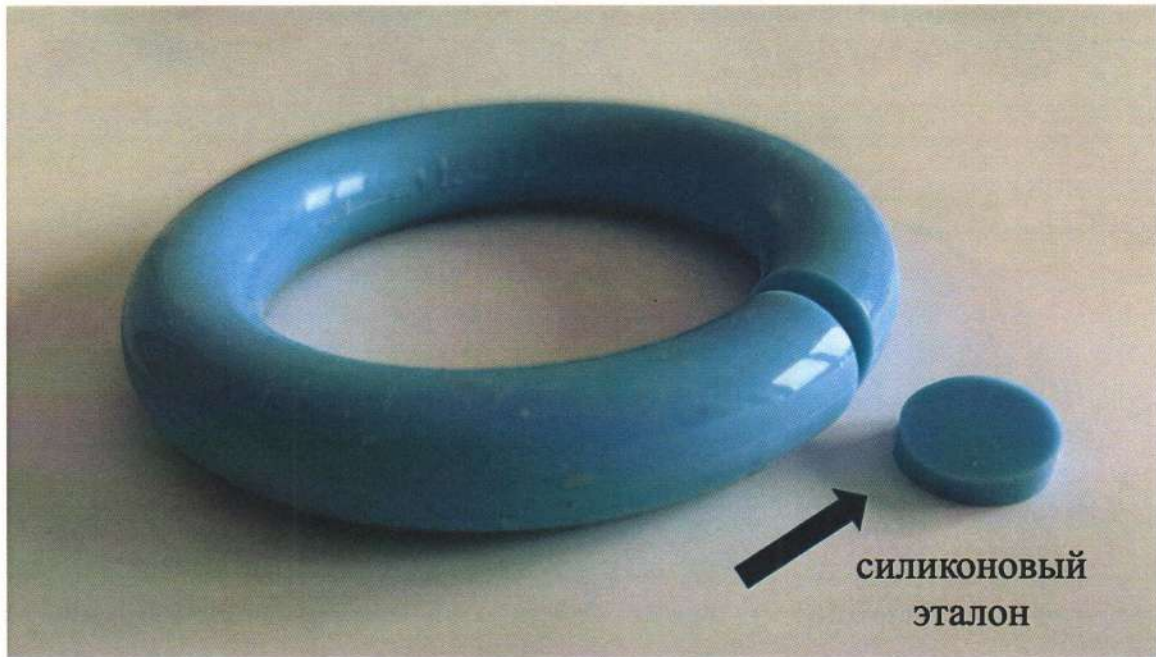
Рисунок 4 – Параметрий как эталон твердости
для компрессионной эластометрии



Сонограмма: 1 – параметрий; 2 – передняя порция шейки матки;
3 – задняя порция шейки матки.

В 9% исследований из-за индивидуальных особенностей развития и распределения жировой ткани, при ретроверзии матки отсутствие в зоне интереса параметрия не позволяет выполнить измерение. В подобной ситуации в качестве эталона твердости используется **медицинский силикон**. Силиконовый эталон изготавливается из пессария силиконового: кольцо. Из пессария необходимо вырезать фрагмент размерами 1,0×0,5 см (рисунок 5).

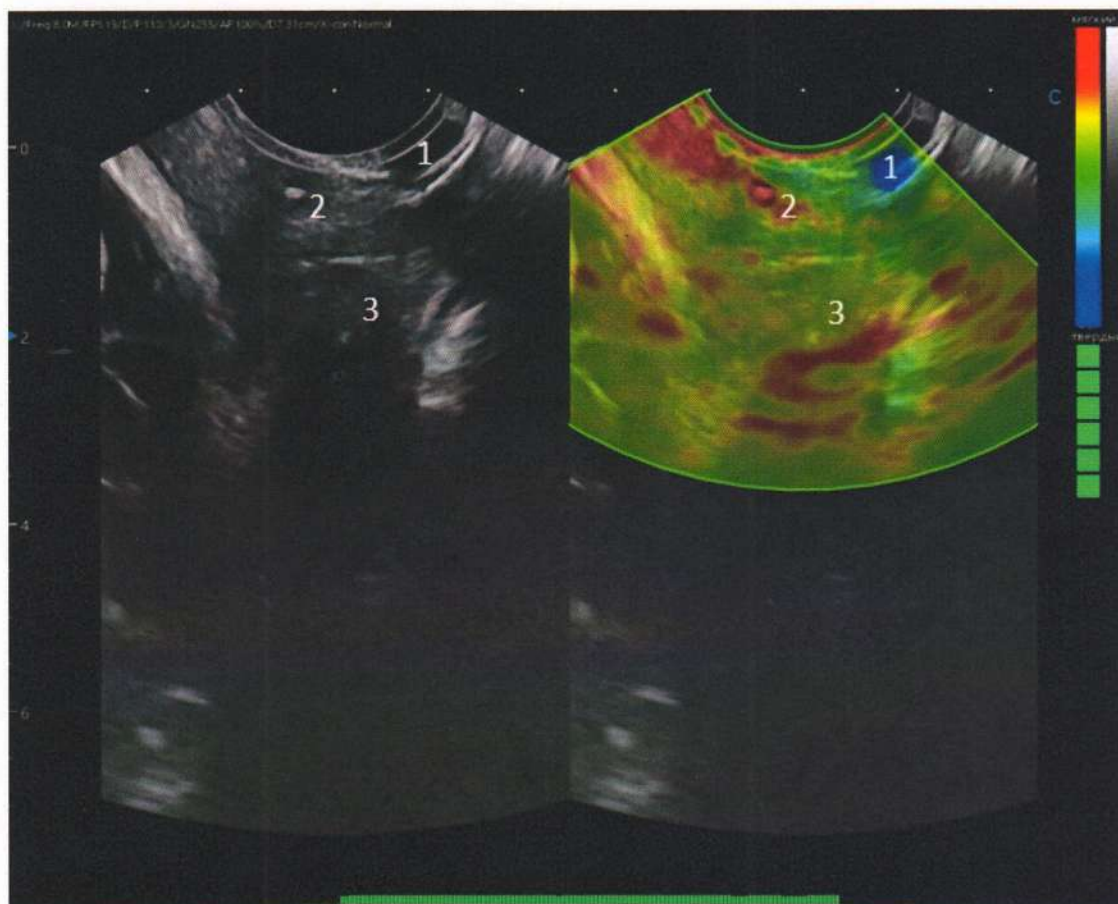
Рисунок 5 – Силиконовый эталон



Силиконовый эталон (справа),
вырезанный из пессария силиконового: кольцо.

Силиконовый эталон помещается на датчик поверх геля, сверху надевается презерватив для УЗИ. В режиме «Эластография» силиконовый эталон окрашивается в темно-синий цвет, который значимо контрастирует с окружающими тканями, имеет четкие контуры, размер, соответствующий необходимому диаметру окна запроса (рисунок 6).

Рисунок 6 – Силиконовый эталон как эталон твердости для компрессионной эластометрии

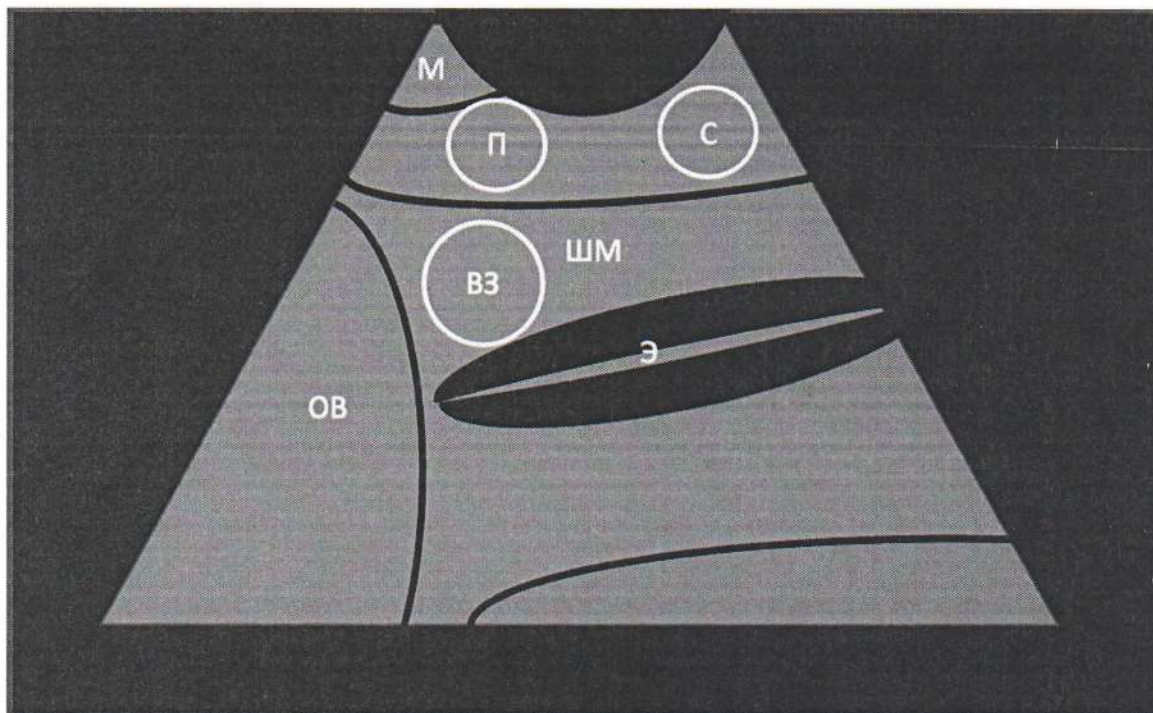


Сонограмма: 1 – силиконовый эталон; 2 – передняя порция шейки матки; 3 – задняя порция шейки матки.

Выбор пробы «А» (внутренний зев шейки матки) выполняется аналогично с эталоном параметров.

На рисунке 7 представлена схема оптимального выбора пробы «А» (внутренний зев шейки матки) и пробы «В» (эталон параметров или силиконовый эталон) для выполнения компрессионной эластометрии шейки матки.

Рисунок 7 – Выбор пробы «А» (внутренний зев шейки матки) и пробы «В» (эталон параметров или силиконовый эталон) для выполнения компрессионной эластометрии шейки матки



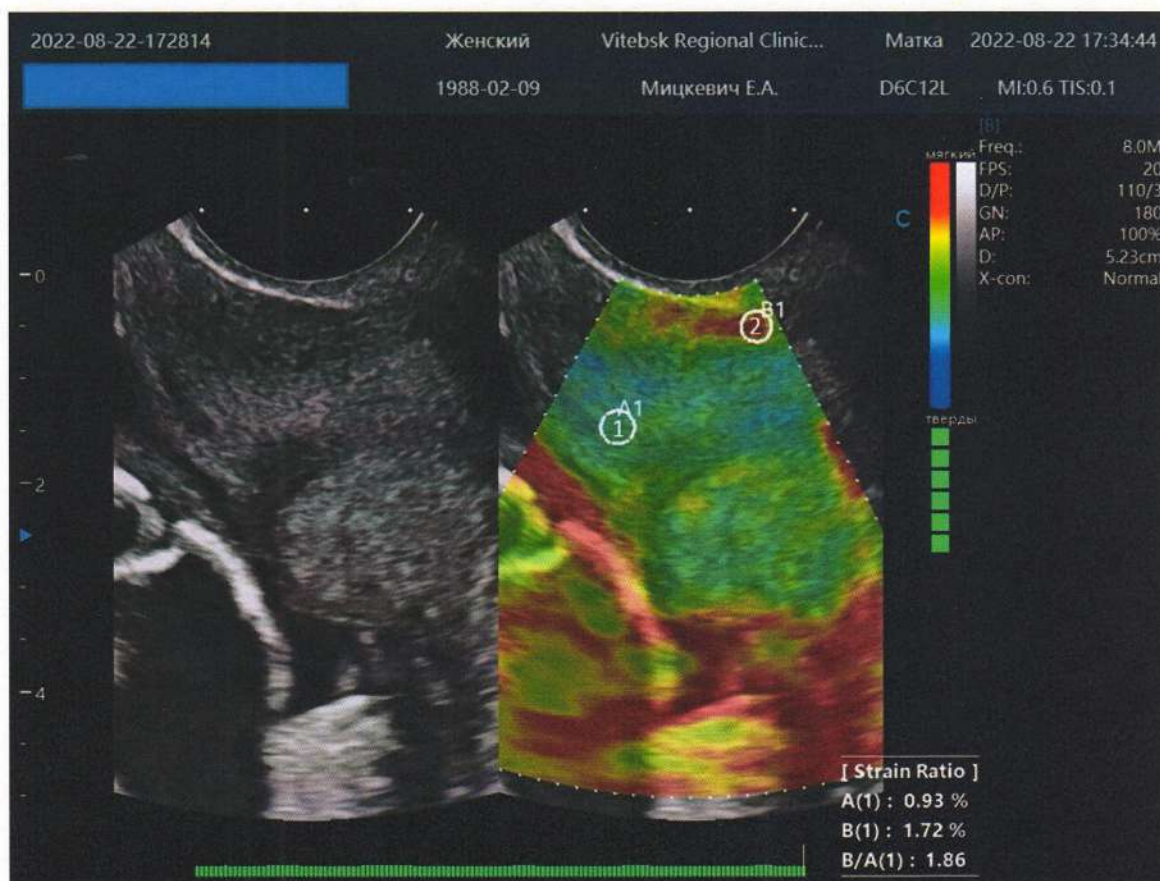
ВЗ – внутренний зев шейки матки; П – эталон параметров;
С – силиконовый эталон; Э – эндоцервикс;
М – мочевой пузырь; ОВ – околоплодные воды.

Интерпретация результатов компрессионной эластометрии.
«Strain ratio»/ «Коэффициент деформации» является относительным параметром. При определении твердости ткани шейки матки в сравнении с эталоном параметров «Strain ratio»/ «Коэффициент деформации» всегда будет более 1,0: чем больше значение «Strain ratio»/ «Коэффициент деформации», тем тверже шейка матки по сравнению с параметрием.

При определении твердости ткани шейки матки в сравнении с силиконовым эталоном «Strain ratio»/ «Коэффициент деформации» всегда будет менее 1,0: чем меньше значение «Strain ratio»/

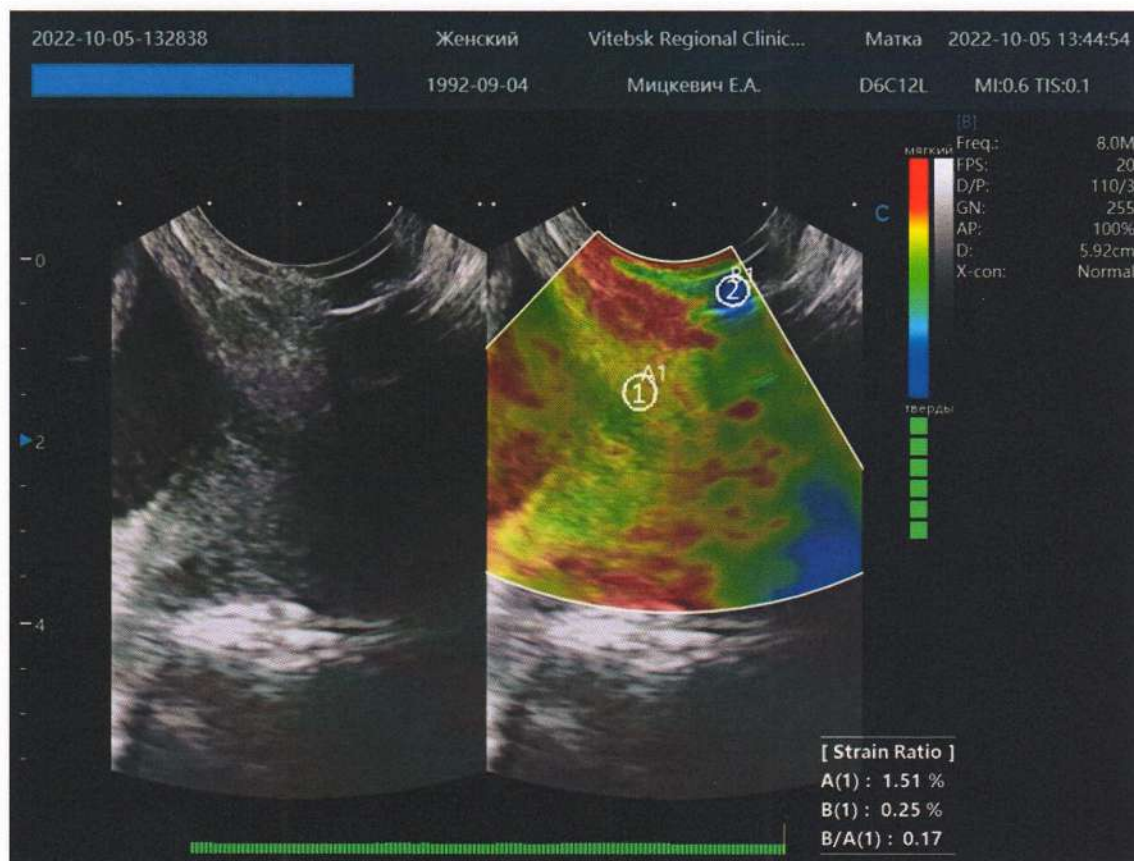
«Коэффициент деформации», тем мягче шейка матки по сравнению с силиконовым эталоном (рисунок 8 и 9).

Рисунок 8 – Определение «Strain ratio»/ «Коэффициент деформации» (эталон параметров) шейки матки у беременной женщины



Сонограмма: 1 – окно запроса А (внутренний зев шейки матки в ее передней порции); 2 – окно запроса В (эталон параметров).

Рисунок 9 – Определение «Strain ratio»/ «Коэффициент деформации»
(силиконовый эталон) шейки матки у беременной женщины



Сонограмма: 1 – окно запроса А (внутренний зев шейки матки в ее передней порции); 2 – окно запроса В (силиконовый эталон).

Формулирование ультразвукового заключения. После завершения исследования необходимо заполнить протокол исследования (приложение 1), разъяснить полученные результаты пациенту: есть или нет ультразвуковых признаков ИЦН, выдать ультразвуковое заключение.

Интерпретация полученных результатов

Для беременных женщин в сроках беременности 14-24 недели определены значения нормы, вероятности развития ИЦН и ИЦН.

Таблица 2 –Оценка результатов комплексной ультразвуковой цервикометрии в сроках 14-24 недели беременности

Критерий	Характеристики	Интерпретация		
		норма	вероятность ИЦН	ИЦН
Длина шейки матки	Определяется сомкнутая часть цервикального канала.	≥30 мм	29-26 мм	≤25 мм
Компрессионная эластография	Эластографический паттерн шейки матки	твердый*	промежуточный**	мягкий
Компрессионная эластометрия	«Strain ratio»/ «Коэффициент деформации» (эталон параметров)	1,58-1,99	1,56-1,57	1,23-1,55
	«Strain ratio»/ «Коэффициент деформации» (силиконовый эталон)	0,49-0,86	0,46-0,48	0,26-0,45

* – твердый эластографический паттерн шейки матки позволяет исключить ИЦН и завершить дальнейшее наблюдение.

** – промежуточный эластографический паттерн позволяет прогнозировать развитие ИЦН в течение 3 недель.

Для постановки диагноза достаточно одного любого из перечисленных критериев (длина шейки матки, компрессионная эластография, компрессионная эластометрия), соответствующего ИЦН.

При несовпадении результатов медицинского осмотра и ультразвуковых характеристик шейки матки устанавливается диагноз ИЦН.

Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении и пути их устранения

При точном выполнении инструкции ошибки маловероятны.

**Протокол комплексной ультразвуковой цервикометрии
с применением компрессионной эластографии и эластометрии
во время беременности**

Учреждение здравоохранения «_____»
Ультразвуковой сканер _____
Ультразвуковая цервикометрия трансвагинальная

Ф.И.О. _____ **Возраст** _____.
Адрес: _____ **Дата обследования** ____ / ____ 20 ____ г.
Последняя менструация ____ / ____ 20 ____ г. **Срок беременности** ____ недель ____ дней.
Цервикальный канал изогнутый/прямой. Слизистая оболочка цервикального канала хорошо/не визуализируется. **Длина сомкнутой части цервикального канала** при опорожненном мочевом пузыре _____ мм. **Внутренний зев** сомкнут/раскрыт на _____ мм в области внутреннего зева/ на всем протяжении.
Диаметр шейки матки _____ мм. **Объем шейки матки** _____ мм³.
Эластографический паттерн: твердый, промежуточный, мягкий.
«Strain ratio» (эталон параметров): _____; **«Strain ratio» (силиконовый эталон):** _____.
Особенности: _____.
Заключение: ультразвуковые признаки ИЦН есть/ нет.

Рекомендации: _____.

Врач: _____

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель учреждения, в
котором внедрен метод)

“ ____ ” _____ 2024 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения:

Инструкция «Метод диагностики истмико-цервикальной недостаточности у беременных женщин с помощью компрессионной эластографии и эластометрии».

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика, автор) Учреждение образования «Витебский государственный медицинский университет».

3. Авторы: Мицкевич Е.А., к.м.н., доцент.

4. Источник информации: инструкция по применению «Метод диагностики истмико-цервикальной недостаточности у беременных женщин с помощью компрессионной эластографии и эластометрии».

5. Где и когда начато внедрение:

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

6.Общее количество наблюдений:

_____;

7.Результаты применения метода за период с _____ по _____;

Положительные (к-во наблюдений) _____;

Отрицательные (к-во наблюдений) _____;

Неопределенные (к-во наблюдений) _____.

8.Эффективность внедрения: _____.

9. Замечания, предложения _____.

Дата _____

Ответственные за внедрение:

