

© В. М. Болотских, Т. У. Кузьминых,
В. Ю Захарова

Клинико-экономическое обоснование применения теста AmniSure® ROM в акушерской практике

ФГБУ «НИИАГ им. Д. О. Отта» СЗО РАМН,
Санкт-Петербург

УДК: 618.345-008.811.1-07

■ **Определение в вагинальном секрете плацентарного α -микроглобулина, как метода диагностики преждевременного излития околоплодных вод при доношенной беременности, обладает высокой чувствительностью и специфичностью, экономической эффективностью, а также может быть использовано в амбулаторных условиях.**

■ **Ключевые слова:** доношенная беременность; преждевременное излитие околоплодных вод; плацентарный α -микроглобулин; чувствительность и специфичность теста

Введение

Преждевременным излитием околоплодных вод (ПИОВ) называется спонтанный разрыв плодного пузыря до начала регулярных схваток [1, 8]. Ряд авторов называют это состояние «преждевременный разрыв плодных оболочек» [2, 9], что соответствует европейскому термину «premature rupture of membranes» [12, 25].

Снижение материнской, детской заболеваемости и смертности в значительной степени зависит от правильного ведения беременности и выбора метода родоразрешения при различных осложнениях, одним из которых является ПИОВ.

Частота ПИОВ при доношенной беременности составляет от 9,1 до 19,6 %, при преждевременных родах (до 37 недель гестации) — от 5 до 35 %, и не имеет тенденции к снижению [3, 4, 5, 6, 10]. Ведущие акушеры-гинекологи отмечают, что данная патология повышает риск осложнений в родах и в постлеродовом периоде со стороны матери и новорожденного [7, 17, 25].

Установление (подтверждение) точного диагноза ПИОВ — ключевой момент для дальнейшей акушерской тактики. Ошибочный (ложноположительный) диагноз ПИОВ может, с одной стороны, привести к неоправданной госпитализации и последующему родовозбуждению, с другой стороны (ложноотрицательный), к неоправданно долгой выжидательной позиции акушера с большим риском восходящей инфекции [2].

В этих ситуациях многое зависит от тщательности сбора анамнеза и обследования пациентки. Обнаружение амниотической жидкости в заднем своде влагалища при осмотре в стерильных зеркалах является наиболее простым методом диагностики ПИОВ [2, 10].

Определенную трудность представляет диагностика ПИОВ при незначительном подтекании жидкого содержимого из половых путей при «незрелой» шейке матки, поэтому в сомнительных случаях приходится прибегать к различным лабораторным методам исследования [13, 21, 26].

С целью уточнения диагноза ПИОВ исследуют мазок, полученный из заднего свода влагалища, на «арборизацию» (феномен папоротника). Для лучшей оценки результатов микроскопическое исследование лучше производить через 10 минут после высыхания мазков. Однако данный метод может давать достаточно большое количество ложноположительных результатов [24]. Тест «арборизации» дает ложноположительные результаты при наличии отпечатков пальцев на стекле, цервикальной слизи, крови, а также при недостаточном количестве взятого для исследования материала [22].

Современные иммунологические методы диагностики ПИОВ основаны на применении антиген-специфичных моноклональных антител для выявления наличия во влагалище веществ, которые в большом количестве содержатся преиму-

щественно в околоплодных водах. Guinn D.A. [et al.] определяли во влагалищном отделяемом уровень протеина-1, связывающего инсулиноподобного фактора роста (ПСИФР-1) (тест ActimPROM). Данный метод имеет чувствительность 85,4% и специфичность 92,6%. Однако он менее точен при следовых количествах амниотической жидкости [20].

В настоящее время одним из наиболее распространенных и точных методов диагностики ПИОВ является тест AmniSure. Тест определяет наличие плацентарного а-микроглобулина (ПАМГ-1) во влагалищном содержимом. ПАМГ-1 в большом количестве содержится в околоплодных водах (2000–25000 нг/мл). Порог чувствительности теста AmniSure составляет 5 нг/мл, что обеспечивает 99% точности обнаружения ПИОВ даже при недоношенной беременности [2, 13, 15]. При этом по сравнению с тестом ActimPROM тест AmniSure показал более высокую чувствительность и воспроизводимость, а также более короткое время получения результата и более выраженную возможность определения наличия околоплодных вод при меньшей их концентрации во влагалищном секрете [16].

Представляет интерес исследование Mi Lee S. (2012), согласно которому положительный результат теста AmniSure у пациенток с интактным плодным пузырем при вагинальном осмотре и признаками угрожающих преждевременных родов ассоциирован с более высоким уровнем неблагоприятных материнских и неонатальных исходов, в том числе с уровнем внутриматочной инфекции и неонатальной заболеваемости. При этом у всех пациенток с положительным результатом теста при наличии целого плодного пузыря и клинических признаков угрозы прерывания беременности роды произошли в течение 7 дней от момента исследования [23]. Согласно исследованию Lee [et al.] (2009) положительный результат теста AmniSure выявляется у 31% первородящих в родах при доношенном сроке беременности без клинических признаков ПИОВ и у 5% без родовой деятельности, при этом положительный результат теста ассоциирован с более коротким временным интервалом от момента исследования до родов. Положительный результат теста при наличии целого плодного пузыря можно объяснить «микроскопическим» разрывом плодных оболочек или увеличением внутриматочного давления во время родов и связанной с этим трансудацией амниотической жидкости через интактные плодные оболочки. Положительный результат теста не коррелирует со сроком гестации, структурными изменениями шейки матки [22]. Таким образом, применение теста AmniSure представляется наи-

более обоснованным при отсутствии уверенности в целостности плодного пузыря, чем при наличии явного излития околоплодных вод, так как приводит к изменению акушерской тактики и снижению частоты случаев необоснованной госпитализации и медицинских вмешательств [18].

Согласно данным зарубежных исследований, метод AmniSure демонстрирует чувствительность от 94,9 до 98,9%, специфичность от 94,8 до 100% [11, 14, 15, 19]. Чувствительность же клинической оценки целостности плодного пузыря при вагинальном осмотре составила только 72,2%, специфичность — 97,8% [19]. По данным Abdelazim I.A., 2012, чувствительность и специфичность теста «арборизацией» составили только 84 и 78,67% соответственно [11]. При этом, по данным зарубежной литературы, тест AmniSure оказался значимо более чувствительным тестом для определения целостности плодных оболочек. При этом использование только теста AmniSure уменьшает финансовые расходы на 58,4% по сравнению с клинической оценкой ситуации [19].

Таким образом, в настоящее время необходим поиск наиболее чувствительных и специфичных методов диагностики ПИОВ, так как установление точного диагноза является залогом правильной тактики ведения беременности и родов у пациенток с ПИОВ. Также необходимо учитывать, что использование иммунологических методов диагностики ПИОВ, в частности теста AmniSure, позволяет минимизировать финансовые затраты лечебного учреждения для подтверждения диагноза ПИОВ.

Цель исследования

Определить клиническую эффективность и обосновать экономическую целесообразность использования теста AmniSure для диагностики ПИОВ.

Материалы и методы

В исследование были включены 72 беременные с признаками, указывающими на возможный преждевременный разрыв плодных оболочек. У всех обследованных пациенток поводом для обращения к врачу явились появление жидких светлых выделений из влагалища. Критериями включения в исследование являлись следующие параметры: наличие светлых выделений из влагалища, доношенный срок беременности (37–41 неделя), отсутствие родовой деятельности, головное предлежание плода. Беременным проводили клинико-лабораторное обследование в объеме: сбор анамнеза, общее клиническое и специальное акушерское обследование, тест AmniSure® ROM (AmniSure International LLC (США)) на определение наличия во влагалищных

Таблица 1

Характеристика обследованных беременных, n=72

ПОКАЗАТЕЛЬ	ОБСЛЕДОВАННЫЕ БЕРЕМЕННЫЕ
Возраст (годы)	26,78±0,68
Срок беременности на момент обследования, нед	39,51±0,71
Первобеременные	(24) 33,33 %
Повторнобеременные первородящие	(45) 62,50 %
Повторнородящие	(3) 4,17 %
Экстрагенитальная патология	(64) 88,89 %
Гинекологические заболевания, в том числе:	(66) 91,67 %
• инфекционные заболевания урогенитального тракта	(45) 62,5 %
• эктопия шейки матки	(25) 34,72 %
ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ НАСТОЯЩЕЙ БЕРЕМЕННОСТИ	
Инфекционные заболевания урогенитального тракта и носительство репродуктивно-значимых вирусов у обследованных беременных при данной беременности, в том числе:	
• бактериальный вагиноз	(53) 73,61 %
• кандидозный вульвовагинит	(23) 31,95 %
• цевицит уреаплазменной этиологии	(10) 13,89 %
• цервицит микоплазменной этиологии	(16) 22,22 %
• хламидиоз	(8) 11,11 %
• носительство папилломавируса	(4) 5,55 %
• хроническая герпетическая инфекция	(12) 16,66 %
Многоводие	(2) 2,78 %
Маловодие	(13) 18,06 %
Хроническая плацентарная недостаточность, компенсированная	(7) 9,72 %
Гестационный пиелонефрит	(4) 5,56 %
Гестоз легкой степени тяжести	(11) 15,28 %
Анемия беременных	(37) 51,39 %
Гестационный сахарный диабет, диетотерапия	(46) 63,89 %
	(6) 8,33 %

выделениях плацентарного α -микроглобулина-1 (ПАМГ-1), вагинальный осмотр с пальцевой оценкой целостности плодного пузыря, тест на «арборизацию» (феномен папоротника) на 2 стеклах, УЗИ с определением амниотического индекса, оценка функционального состояния плода (кардиотокография), клинический анализ крови с определением лейкоцитарной формулы.

Тест AmniSure® ROM проводили по следующей методике: проба выделений из влагалища, взятая влагалищным тампоном, помещается в пробирку с растворителем. Растворитель в течение 1 минуты экстрагирует пробу из тамpona, после чего в пробирку погружается тестовая полоска. Результат теста визуально считывается по наличию одной или двух полос. Минимальный уровень ПАМГ-1, который можно определить с помощью данной тест-системы составляет 0,05–0,22 нг в 1 мл влагалищных выделений, что позволяет определять предельно маленькие количества амниотической жидкости во влагалищных выделениях (5/100–5/1000 капли).

Статистический анализ полученных данных проводили с использованием программ Microsoft Excel 2007 (Microsoft Corporation, США) и STATISTICA v.8 (Statsoft Inc., Tulsa, США).

Результаты исследования

Первым этапом нашего исследования явилось клиническое обследование беременных с преджеувременным разрывом плодных оболочек.

Как представлено в таблице 1, среди обследованных беременных, поступивших с подозрением на подтекание околоплодных вод, преобладали повторнобеременные первородящие женщины (более 50% от числа обследованных), в анамнезе у которых имелось как минимум одно выскабливание полости матки в связи с самопроизвольным или искусственным абортом, что может рассматриваться как фактор риска инфицирования женских половых органов и ПИОВ при следующей беременности. Доля соматически здоровых женщин составила только одну десятую от общего числа обследованных. Практически все беременные (более 90%) имели гинекологическую патологию, среди которой преобладали эктопия шейки матки и инфекционные заболевания урогенитального тракта. Учитывая наличие этиопатогенетической связи между ПИОВ и инфекционной патологией была проанализирована частота заболеваемости урогенитального тракта у обследованных беременных в течение настоящей беременности. Согласно полученным данным, у трех четвертей беремен-

Результаты клинико-лабораторного обследования беременных с подозрением на ПИОВ

Таблица 2

ПОКАЗАТЕЛЬ	ОБСЛЕДОВАННЫЕ БЕРЕМЕННЫЕ (абс. число, %)
<i>Данные вагинального осмотра:</i>	
• отсутствие плодного пузыря	(45 из 72) 62,5 %
• целый плодный пузырь	(27 из 72) 37,5 %
<i>Оценка симптома «арборизации»</i>	
• положительный	(40 из 66) 60,61 %
• отрицательный	(26 из 66) 39,39 %
<i>Оценка результатов УЗИ</i>	
• маловодие (АИ)	(34 из 58) 58,62 %
• меренное количество околоплодных вод (АИ)	(24 из 58) 41,38 %
<i>У 4 пациенток при целостности плодных оболочек при вагинальном осмотре определяли положительный симптом «арборизации» и маловодие, что позволило установить диагноз ПИОВ</i>	
Доля пациенток с доказанным ПИОВ	(49 из 72) 68,06 %
Доля пациенток с неподтвержденным ПИОВ	(23 из 72) 31,94 %
<i>Оценка теста AmniSure</i>	
• положительный	(51 из 72) 70,83 %
• отрицательный	(21 из 72) 29,17 %
Доля пациенток с положительным результатом теста AmniSure среди пациенток с доказанным ПИОВ	(49 из 49) 100 %
Доля пациенток с отрицательным результатом теста AmniSure среди пациенток с отсутствием данных за ПИОВ	(21 из 23) 91,3 %

ных с подозрением на подтекание околоплодных вод в течение беременности были обнаружены те или иные заболевания урогенитального тракта и/или носительство репродуктивно значимых инфекций (табл. 1). Преобладающим оказался бактериальный вагиноз, который является проявлением дисбиоза влагалища и также, по-видимому, может рассматриваться как фактор риска ПИОВ. Среди осложнений беременности у обследованных пациенток преобладали гестоз, анемия и многоводие. Многоводие также могло играть роль провоцирующего фактора ПИОВ как признак наличия инфекционной патологии, так и как вследствие повышения внутриматочного давления.

Следующим этапом исследования явилось изучение роли теста AmniSure® ROM в составе диагностических методов оценки целостности плодного пузыря, а также проведение клинико-экономического обоснования применения данного теста и определение оптимальной врачебной тактики при подозрении на преждевременный разрыв плодных оболочек.

Как представлено в таблице 2, среди 72 пациенток с доношенной беременностью, поступивших в НИИ АИГ им. Д. О. Отта с жалобами на жидкые выделения из влагалища, ПИОВ выявлено у 49 женщин. У оставшихся 23 человек (31,94%) диагноз ПИОВ подтвержден не был, а имеющиеся жалобы трактовались как отхождение слизистой пробки или явления кольпита. Таким образом, можно отметить, что почти

треть из госпитализированных женщин могли быть обследованы и при необходимости пролечены в амбулаторных условиях. Из 49 пациенток с ПИОВ при вагинальном осмотре выявлена целостность плодных оболочек. Диагноз ПИОВ в данных случаях установлен по совокупности следующих данных: положительный симптом «арборизации», маловодие при УЗИ. Необходимо отметить, что результат теста AmniSure в этих случаях был положительный. Клиническую целесообразность применения теста AmniSure оценивали определением диагностической чувствительности и специфичности данного метода. Диагностическая чувствительность теста определялась как доля беременных с положительным результатом теста AmniSure® ROM среди пациенток с подтвержденным другими тестами преждевременным излитием околоплодных вод (отсутствие плодного пузыря или положительный симптом «арборизации»). Диагностическая специфичность определялась как доля беременных с отрицательным результатом теста среди пациенток с отсутствием других данных за преждевременный разрыв плодных оболочек. В данном исследовании чувствительность теста составила 100%, а специфичность — 91,3%. В двух случаях при положительном результате теста AmniSure не было выявлено других данных, свидетельствующих о ПИОВ. Однако необходимо отметить, что в обоих случаях роды произошли в течение 48 часов от момента вы-

полнения исследования, что может свидетельствовать о «высоком» или «микроскопическом» вскрытии плодных оболочек, клинически незначимом, однако являющимся признаком развития родовой деятельности в ближайшее время.

В настоящее время подозрение на ПИОВ является показанием для госпитализации пациентки в родильный дом. Тест AmniSure может быть выполнен в амбулаторных условиях, а обладая высокой чувствительностью и специфичностью, может снизить число необоснованных госпитализаций. С целью оценки экономической целесообразности применения теста AmniSure для диагностики ПИОВ определяли следующие показатели: прямые трудо- и материальные затраты на диагностику ПИОВ стандартными методами при госпитализации в родильный дом минимум на 1 койко-день, а также возможные затраты на диагностику тестом AmniSure в амбулаторных условиях. Необходимо также отметить, что при госпитализации в родильный дом пациенткам выполняются такие обязательные при госпитализации исследования, которые не являются необходимыми для установления диагноза ПИОВ (табл. 3).

Среднее число обращений в НИИАИГ им. Д. О. Отта с подозрением на излитие околоплод-

ных вод составляет около 20 случаев в месяц. Таким образом, при экономии затрат на 1 случай около 900 рублей, ежемесячная экономия составляет около 17 тысяч рублей. Также необходимо отметить, тест AmniSure можно использовать при амбулаторном обращении пациентки к врачу акушеру-гинекологу, при этом временные затраты на выполнение теста AmniSure составляют 10 минут. Тогда как в настоящее время при подозрении на ПИОВ беременная требует госпитализации в стационар как минимум на 1 койко-день и участия в обследовании 3 специалистов (акушера-гинеколога, врача ультразвуковой диагностики, врача-лаборанта).

Обсуждение полученных результатов

Таким образом, результаты проведенного исследования показывают, что подозрение на ПИОВ характерно для пациенток с отягощенным по инфекции гинекологическим анамнезом, выскабливаниями полости матки до наступления данной беременности, кольпитами различной этиологии во время настоящей беременности. Бактериальный вагиноз также может рассматриваться как фактор риска ПИОВ. Полученные данные подтверждают роль инфекции как одного из этиологических факторов ПИОВ, а также

Таблица 3
Расчет экономической целесообразности применения теста AmniSure для диагностики ПИОВ в амбулаторных условиях

Средняя стоимость постановки диагноза ПИОВ	При использовании стандартных методов, руб		При использовании теста AmniSure, руб		
Трудозатраты	Койко-день	594,00	Осмотр акушера-гинеколога, однократно	528,00	
	Осмотр акушера-гинеколога, в динамике: • первичный • повторный	528,00 426,00			
Материальные затраты	УЗИ с определением ИАЖ	726,00	Стоимость теста AmniSure	1450,00	
	Симптом «арборизации»	60,00			
Затраты на 1 случай обследования при подозрении на ПИОВ	Стоймость сопутствующих лабораторных тестов, обязательных для выполнения при госпитализации • клинический анализ крови • определение группы крови и резус фактора • общий анализ мочи	189,00 210,00 88,00			
	2821,00		1978,00		
Экономия затрат на 1 случай диагностики ПИОВ		843,00			
Общие среднемесячные затраты на постановку диагноза ПИОВ	56420,00		39560,00		
Ежемесячная экономия		16860,00			

значимость точной диагностики ПИОВ с целью своевременной профилактики восходящей инфекции у данного контингента женщин.

Тест AmniSure® ROM как метод диагностики ПИОВ показал высокую диагностическую чувствительность и специфичность, что совпадет с данными других исследователей [11, 14, 15, 19], в связи с чем может быть рекомендован к широкому использованию в работе женских консультаций и роддомов.

Экономическая целесообразность использования теста AmniSure® ROM состоит в снижении числа необоснованных госпитализаций за счет использования в амбулаторных условиях, а также уменьшением трудовых и материальных затрат при обследовании пациентки с подозрением на ПИОВ.

При подозрении на ПИОВ может быть рассмотрен следующий алгоритм действий: выполнение теста AmniSure® ROM, при положительном результате — госпитализация в родильный дом, при отрицательном — обследование на инфекционные заболевания уrogenитального тракта и носительство репродуктивно-значимых вирусов с последующим лечением с целью профилактики ПИОВ. Такая тактика при подозрении на ПИОВ является, по нашему мнению, клинически и экономически оправданной.

Литература

1. Акушерство: учебник для медицинских вузов / Э. К. Айпамазян [и др.]. — СПб.: Специальная литература, 2007. — 528 с.
2. Алеев И. А. Преждевременный разрыв плодных оболочек: информационное письмо / ред. В. Е. Радзинский, И. М. Ордиянц. — М.: Медиабюро Status Praesens, 2011. — 20 с.
3. Вдовиченко Ю. П. Влияние длительного безводного промежутка на раннюю неонатальную смертность при преждевременном излитии околоплодных вод и недоношенной беременности // Сборник научных трудов ассоциации акушеров-гинекологов Украины. — Киев: Феникс, 2001. — С. 483–486.
4. Дворянский С. А., Арасланова С. Н. Преждевременные роды: пролонгирование недоношенной беременности, осложненной преждевременным излитием вод. — М.: Медицинская книга, 2002. — 92 с.
5. Максимович О. Н. Разрыв плодного пузыря до начала родовой деятельности (особенности течения беременности, родов, исходы для новорожденных): автореф. дис... канд. мед. наук. — Иркутск, 2007. — 22 с.
6. Носарева С. В. Преждевременное излитие околоплодных вод. Методы родовоизбуждения: дис... канд. мед. наук. — Москва, 2003. — 197 с.
7. Сидельникова В. М., Антонов А. Г. Преждевременные роды. Недоношенный ребенок. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. — 448 с.
8. Чернуха Е. А. Родовой блок: руководство для врачей. — М.: Триада-Х, 2005. — 712 с.
9. Экстраэмбриональные и околоплодные структуры при нормальной и осложненной беременности / В. Е. Радзинский [и др.]. — М.: МИА, 2004. — 393 с.
10. A systematic review of intentional delivery in women with preterm prelabor rupture of membranes / Hartling L. [et al.] // J. Matern. Fetal Neonatal Med. — 2006. — Vol. 19, N. 3. — P. 177–187.
11. Abdelazim I. A., Makhlof H. H. Placental alpha microglobulin-1 (AmniSure (®) test) for detection of premature rupture of fetal membranes // Arch. Gynecol. Obstet. — 2012. — Vol. 285, N 4. — P. 985–989.
12. Cho J. K., Kim Y. H., Park I. Y. Polymorphism of haptoglobin in patients with premature rupture of membrane // Yonsei Med. J. — 2009. — Vol. 50, N. 1. — P. 132–136.
13. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologist. ACOG Practice Bulletin No.80: premature rupture of membranes // Obstet. Gynecol. — 2007. — Vol. 109. — P. 1007–1019.
14. Comparison of two bedside tests performed on cervicovaginal fluid to diagnose premature rupture of membranes / Marcellin L. [et al.] // J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. — 2011. — Vol. 40, N. 7. — P. 651–656.
15. Cousins L. M., Smok D. P., Bendvold E. Amnisure placental alpha microglobulin-1 rapid immunoassay versus standard diagnostic methods for detection of rupture of membranes // Am. J Perinatal. — 2005. — Vol. 22. — P. 317–320.
16. Detection of placental alpha microglobulin-1 versus insulin-like growth factor-binding protein-1 in amniotic fluid at term: a comparative study / Pollet-Villard M. [et al.] // Am. J. Perinatol. — 2011. — Vol. 6. — P. 489–494.
17. Duff P. Premature rupture of the membranes at term // N. Engl. J. Med. — 1996. — Vol. 334, N. 16. — P. 1053–1054.
18. Neil P. R., Wallace E. M. Is Amnisure® useful in the management of women with prelabour rupture of the membranes? // Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol. — 2010. — Vol. 50, N. 6. — P. 534–538.
19. Placental α -microglobulin-1 to detect uncertain rupture of membranes in a European cohort of pregnancies / Birkenmaier A. [et al.] // Arch. Gynecol. Obstet. — 2012. — Vol. 285, N. 1. — P. 21–25.
20. Risk factors for the development of preterm premature rupture of membranes after arrest of preterm labor / Guinn D. A. [et al.] // Am. J. Obstet. Gynecol. — 1995. — Vol. 173. — P. 1310–1315.
21. Srinivas S. K., Macones G. A. Preterm premature rupture of the fetal membranes: current concepts // Minerva Ginecol. — 2005. — Vol. 57, N. 4. — P. 389–396.
22. The clinical significance of a positive Amnisure test in women with term labor with intact membranes / Lee S. M. [et al.] // J. Matern. Fetal Neonatal Med. — 2009. — Vol. 22, N. 4. — P. 305–310.
23. The clinical significance of a positive Amnisure test (TM) in women with preterm labor and intact membranes / Mi Lee S. [et al.] // J. Matern. Fetal Neonatal Med. — 2012. — Vol. 26. — P. 702–710.

24. The ferning and nitrazine tests of amniotic fluid between 12 and 41 weeks gestation / Bennett S. E. [et al.] // Am. J. Perinatol.— 1993.— Vol. 10.— P. 101.
25. Wall P. D., Pressman E. K., Woods J. R. Preterm premature rupture of the membranes and antioxidants: the free radical connection // J. Perinat. Med.— 2002.— Vol. 30, N. 6.— P. 447–457.
26. Zlatnik F. Management of premature rupture of membranes at term // Obstet. Gynecol. Clin. North. Am.— 1992.— Vol. 19, N. 2.— P. 353.

Статья представлена М. С. Зайнулиной,
ФГБУ «НИИАГ им. Д. О. Отта» СЗО РАМН,
Санкт-Петербург

■ Адреса авторов для переписки

Болотских Вячеслав Михайлович — к. м. н., IIакушерское отд. патологии беременности, ФГБУ «НИИАГ им. Д. О. Отта» СЗО РАМН. 199034, СПб., Менделеевская линия, д. 3
E-mail: iagmail@ott.ru

Захарова Вера Юрьевна — аспирант, родильное отделение ФГБУ «НИИАГ им. Д. О. Отта» СЗО РАМН. 199034, СПб., Менделеевская линия, д. 3
E-mail: iagmail@ott.ru

Кузьминых Татьяна Ульяновна — д. м. н., руководитель родильного отделения. ФГБУ «НИИАГ им. Д. О. Отта» СЗО РАМН. 199034, СПб., Менделеевская линия, д. 3
E-mail: iagmail@ott.ru

THE AMNISURE® ROM TEST IN OBSTETRIC MANAGEMENT: CLINICAL ASPECTS AND ECONOMIC ANALYSIS

Bolotskikh V., Kuzminykh T., Zakharova V.

■ **Summary:** The detection of placental alpha-microglobulin-1 in cervicovaginal fluid, as a method to diagnose premature rupture of the fetal membranes, shows high sensitivity and specificity, has economic benefit and can be used in outpatient departments.

■ **Key words:** term birth; premature rupture of fetal membranes; placental alpha microglobulin-1; sensitivity and specificity.

Bolotsky Vyacheslav Mihailovich — Head branch pregnancy pathologies, FSBI “The D. O. Ott Research Institute of Obstetrics and Gynecology” NWB RAMS, 199034, Saint-Petersburg, Mendeleevskaya liniya, 3. **E-mail:** iagmail@ott.ru

Zakharova Vera Yur'evna — graduate student, department labor and delivery, FSBI “The D.O.Ott Research Institute of Obstetrics and Gynecology” NWB RAMS, 199034, Saint-Petersburg, Mendeleevskaya liniya, 3. **E-mail:** iagmail@ott.ru

Kuzminykh Tat'yana Ul'yanovna — Ph D, MD, head department labor and delivery, FSBI “The D.O.Ott Research Institute of Obstetrics and Gynecology” NWB RAMS, 199034, Saint-Petersburg, Mendeleevskaya liniya, 3. **E-mail:** iagmail@ott.ru



Быстрый, надежный, неинвазивный тест для диагностики ПРПО
(Преждевременный разрыв плодных оболочек)

Тест AmniSure®

РЕКОМЕНДОВАН КЛИНИЧЕСКИМ ПРОТОКОЛОМ ФГУ НЦАГП ИМ. КУЛАКОВА МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ «ПРЕЖДЕВРЕМЕННЫЕ РОДЫ»

Согласно последнему протоколу традиционные методы диагностики, такие как «цитологический тест» («симптом папоротника»; частота ложнопозитивных ответов более 20%) или нитразиновый тест на определение pH во влагалище (амниотест, частота ложноположительных ответов более 20%) мало информативны в случаях неявного ПРПО. В таких случаях рекомендовано использование теста AmniSure®, который является наиболее точным методом диагностики, согласно данным опубликованных исследований.

БЫСТРЫЙ

- ✓ Результат можно оценить визуально в течение нескольких минут
- ✓ Тест настолько прост в использовании, что может применяться как в стационарах, так и в амбулаторных и домашних условиях

НАДЕЖНЫЙ

- ✓ ~ 99% точность в соответствии с опубликованными данными исследований
- ✓ Современная технология
- ✓ Основан на определении уникального биохимического маркера ПАМГ-1

НЕИНВАЗИВНЫЙ

- ✓ Не требует осмотра в зеркалах

Образовательная программа

НАПРАВЛЕНА НА УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОГО РАЗРЫВА ПЛОДНЫХ ОБОЛОЧЕК (ПРПО)

Составные элементы образовательной программы:

- ✓ Телемосты и вебинары по актуальным акушерским проблемам с ведущими отечественными и мировыми экспертами
- ✓ Новости с конгрессов и конференций
- ✓ Организация клинических исследований
- ✓ Обмен российским и международным опытом в диагностике и лечении ПРПО

В России поставки тест-системы в лечебные и аптечные учреждения осуществляются ООО «АмниШур» как путем заключения прямых договоров, так и принимая участие в котировках и аукционах.

Чтобы прислать заявку на тест-систему AmniSure® и получить другую информацию о teste, пожалуйста, обращайтесь по телефонам:
+7 (499) 703-15-56
+7 (499) 558-09-62
или по электронной почте info@amnisure.ru

Тест-система AmniSure® также продается в аптеках. Узнать о наличии в аптеках можно по телефону **+7 (499) 703-15-56**
или на сайте www.amnisure.ru



© 2012 AMNISURE® INTERNATIONAL LLC | AMNISURE.COM | AMNISURE.RU
Регистрационное удостоверение ФС №2006/2081 от 20 декабря 2006 г.