

VALUE OF PHIGFBP-1 TEST IN PREDICTING PREMATURE LABOR AT NATIONAL HOSPITAL OF OBSTETRICS AND GYNECOLOGY

Hoang Phuong Thao, Pham Hai Ha, Nguyen Thi Huyen Linh*

National Hospital of Obstetrics and Gynecology - 43 Trang Thi, Hang Bong Ward, Hoan Kiem Dist, Hanoi City, Vietnam

Received: 30/12/2024

Revised: 14/01/2025; Accepted: 22/01/2025

ABSTRACT

Objective: To describe the result of PhIGFBP-1 test in the diagnosis of pre-term birth at the National Hospital of Obstetrics and Gynecology.

Methodology: A cross-sectional and prospective descriptive study was conducted. Testing PhIGFBP-1 was performed on 158 pregnant women with a diagnosis of threatened preterm labor admitted to the Department of Obstetrics Pathology, National Hospital of Obstetrics and Gynecology, followed up for 14 days and recorded whether patients gave birth or not within 14 days.

Results: 33 out of 158 pregnant women had preterm birth, of which 21 pregnant women (13.3%) had preterm birth within 7 days of admission, and 12 pregnant women (7.6%) had preterm birth within the next 7-14 days. The sensitivity, specificity, positive diagnostic value, and negative diagnostic value of the PhIGFBP-1 test were 75.8%, 77.6%, 47.2%, and 92.4%, respectively.

Conclusions: The test to determine the presence of PhIGFBP-1 in cervical fluid has high value in the diagnosis in cases of preterm pregnancy with patients having signs of threatened preterm labor. It can be considered as a screening measure to limit and minimize unnecessary medical interventions in preterm pregnant women

Keywords: PhIGFBP-1, pre-term birth.

*Corresponding author

Email: huyenlinhpstw@gmail.com Phone: (+84) 982188077 [Https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD1.2016](https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD1.2016)

GIÁ TRỊ CỦA XÉT NGHIỆM PHIGFBP-1 TRONG DỰ ĐOÁN CHUYỂN DẠ ĐẸ NON TẠI BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG

Hoàng Phương Thảo, Phạm Hải Hà, Nguyễn Thị Huyền Linh*

Bệnh viện Phụ sản Trung ương - 43 Tràng Thi, P. Hàng Bông, Q. Hoàn Kiếm, Tp. Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 30/12/2024

Chỉnh sửa ngày: 14/01/2025; Ngày duyệt đăng: 22/01/2025

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả kết quả xét nghiệm PhIGFBP-1 trong dự đoán chuyển dạ đẻ non tại Bệnh viện Phụ Sản Trung ương.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang tiến cứu. Xét nghiệm PhIGFBP-1 cho 158 thai phụ có chẩn đoán dọa đẻ non được nhập viện tại Khoa Sản bệnh lý, Bệnh viện Phụ Sản Trung ương, theo dõi trong vòng 14 ngày và ghi nhận có đẻ non hay không trong 14 ngày.

Kết quả: Có 33/158 thai phụ có tình trạng sinh non, trong đó 21 thai phụ (13,3%) sinh non trong vòng 7 ngày kể từ khi nhập viện, và 12 thai phụ (7,6%) sinh non trong vòng 7-14 ngày tiếp theo. Độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị chẩn đoán dương tính, giá trị chẩn đoán âm tính của test PhIGFBP-1 lần lượt là 75,8%, 77,6%, 47,2% và 92,4%.

Kết luận: Xét nghiệm xác định sự có mặt của PhIGFBP-1 trong dịch cổ tử cung có giá trị cao trong chẩn đoán các trường hợp mang thai non tháng với những thai phụ có dấu hiệu dọa sinh non. Có thể coi đây là biện pháp sàng lọc nhằm hạn chế, giảm thiểu những can thiệp y tế không cần thiết ở phụ nữ mang thai non tháng.

Từ khóa: PhIGFBP-1, dọa đẻ non.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Dọa đẻ non và đẻ non luôn là một trong những mối quan tâm hàng đầu trong công tác chăm sóc sức khỏe sản khoa. Tổ chức Y tế Thế giới công bố định nghĩa thai non tháng là thai sinh ra trước khi thai hết 37 tuần. Theo Quỹ Nhi đồng Liên hợp quốc, mỗi năm có 15 triệu trẻ em sinh non trên thế giới [1]. Tỷ lệ các trường hợp đẻ non dao động hàng năm từ 0-14% trong giai đoạn từ năm 2012-2020. Ở Việt Nam, năm 2022 ước tính có khoảng 103.500 trẻ sinh non và 17.000 ca tử vong trong vòng 28 ngày sau sinh, chiếm 60% trong tổng số ca tử vong ở trẻ em dưới 1 tuổi [2].

Triệu chứng lâm sàng của dọa đẻ non thường không đặc hiệu, chỉ 80% thai phụ có triệu chứng cơ năng. Trong số các thai phụ nhập viện với chẩn đoán dọa đẻ non, có một tỷ lệ lớn thai phụ nhập viện không cần thiết. Theo nghiên cứu của Hadzi M và cộng sự (2017) cho thấy có đến 28% thai phụ mang thai có dấu hiệu và triệu chứng của sinh non được nhập viện, nhưng chỉ có 5% trong

số phụ nữ này sẽ sinh non trong vòng 7 ngày [3]. Hiện nay có một số test đã được đưa vào thử nghiệm và có kết quả tốt trong hỗ trợ chẩn đoán dọa đẻ non như test Partosure, test Fibronectin, test PhIGFBP-1. Test phát hiện protein PhIGFBP-1 trong dịch cổ tử cung có độ đặc hiệu và giá trị chẩn đoán âm tính cao, có thể hỗ trợ chẩn đoán xác định dọa đẻ non và xác định chính xác các ca âm tính, giúp thai phụ có thể tránh được những can thiệp y khoa không phù hợp [4], [5].

Nhằm đánh giá sơ bộ hiệu quả lâm sàng đem lại trong chẩn đoán dọa đẻ non cũng như giá trị chẩn đoán âm tính của test giúp làm giảm tỷ lệ thai phụ phải nhập viện điều trị nội trú không cần thiết, nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu đánh giá giá trị của xét nghiệm PhIGFBP-1 trong dự đoán chuyển dạ đẻ non tại Bệnh viện Phụ Sản Trung ương.

*Tác giả liên hệ

Email: huyenlinhpstw@gmail.com Điện thoại: (+84) 982188077 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD1.2016>

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Thai phụ có những yếu tố nghi ngờ dọa đẻ non được nhập viện theo dõi tại Khoa Sản bệnh lý, Bệnh viện Phụ Sản Trung ương.

- *Tiêu chuẩn lựa chọn*: Thai phụ có tuổi thai từ đủ 22 tuần đến hết 37 tuần (theo ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng hoặc theo dự kiến sinh siêu âm 3 tháng đầu), thai phụ được nhập viện với các yếu tố nghi ngờ dọa đẻ non.

- *Tiêu chuẩn loại trừ*: Ra nước ối âm đạo.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

- Địa điểm nghiên cứu: Khoa Sản Bệnh lý, Bệnh viện Phụ Sản Trung ương.

- Thời gian nghiên cứu: từ tháng 8/2024 đến tháng 10/2024.

2.3. Thiết kế nghiên cứu và cỡ mẫu nghiên cứu

- Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang, tiến cứu.

- Cỡ mẫu nghiên cứu: toàn bộ thai phụ phù hợp tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ từ ngày 1/8/2024 đến ngày 31/10/2024. Tổng số thai phụ tham gia nghiên cứu là 158.

2.4. Quy trình nghiên cứu và xử lý số liệu

- Quy trình nghiên cứu: thai phụ nhập viện có đủ tiêu chuẩn lựa chọn được làm test PhIGFBP-1. Theo dõi thai phụ trong vòng 14 ngày kể từ ngày nhập viện. Ghi nhận kết quả thai phụ có đẻ non hay không đẻ non.

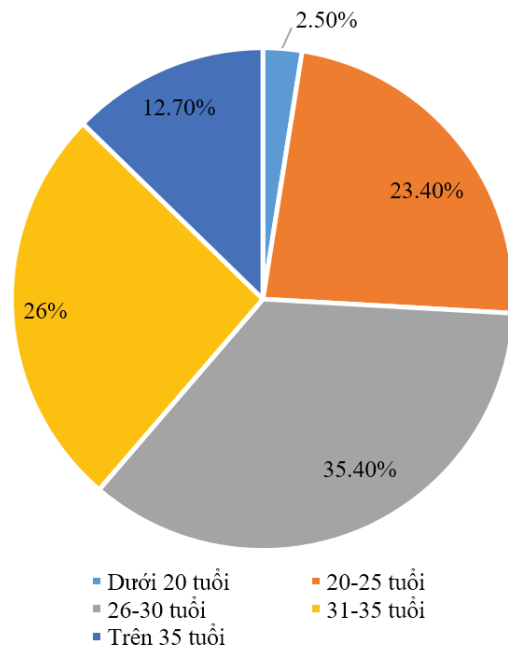
- Phương tiện nghiên cứu: bộ test PhIGFBP-1 đã được cấp phép sử dụng của Bộ Y tế.

- Xử lý và phân tích số liệu: số liệu sau khi thu thập sẽ được làm sạch, nhập liệu và xử lý bằng phần mềm SPSS 2.0. Các test sử dụng khoảng tin cậy 95% CI hoặc giá trị p-value ($p < 0,05$) để xác định ý nghĩa thống kê.

2.5. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đã được phê duyệt bởi Hội đồng Khoa học của Bệnh viện Phụ Sản Trung ương. Nghiên cứu không can thiệp vào quá trình điều trị nên không làm ảnh hưởng đến kết quả giữ thai. Mọi thông tin nghiên cứu đều được bảo đảm bí mật. Kết quả nghiên cứu chỉ sử dụng cho mục đích tìm hiểu thực trạng để giúp hoàn thiện vấn đề theo dõi, tư vấn, điều trị cho thai phụ, ngoài ra không nhằm mục đích nào khác.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU



Biểu đồ 1. Phân bố nhóm tuổi của các thai phụ nhập viện (n = 158)

Thai phụ phân bố đồng đều ở các độ tuổi, trong đó tập trung cao nhất là các thai phụ từ 26-30 tuổi, chiếm 35,4%. Chỉ có 4 thai phụ (2,5%) dưới 20 tuổi. Tuổi thai trung bình tại thời điểm nhập viện của thai phụ là $29,3 \pm 3,1$ tuần

Bảng 1. Các triệu chứng cơ năng khai thác được (n = 158)

Triệu chứng cơ năng	Số lượng	Tỷ lệ (%)	
Đau bụng hạ vị	Có	87	55,1
	Không	71	44,9
Ra máu âm đạo	Có	48	30,4
	Không	110	69,6

Về triệu chứng cơ năng của thai phụ, 55,1% thai phụ có triệu chứng đau bụng hạ vị và 30,4% thai phụ ra máu âm đạo.

Bảng 2. Các triệu chứng thực thể ghi nhận được (n = 158)

Triệu chứng thực thể	Số lượng	Tỷ lệ (%)	
Độ xóa mở cổ tử cung	< 3 cm	158	100
	≥ 3 cm	0	0
Chiều dài cổ tử cung	< 15 mm	49	31,0
	15-25 mm	73	46,2
	> 25 mm	36	22,8
Con co tử cung	Có	56	35,4
	Không	102	64,6

Tất cả thai phụ dọa đẻ non được nhập viện đều có cổ tử cung xóa mờ dưới 3 cm (pha tiềm tàng của chuyển dạ). Thai phụ nhập viện có chiều dài cổ tử cung chủ yếu từ 15-25 mm (46,2%), tiếp sau đó là chiều dài cổ tử cung dưới 15 mm (31%). Chỉ có 56 thai phụ (35,4%) nhập viện có cơn co tử cung thực sự.

Bảng 3. Kết quả test PhIGFBP-1 trên các thai phụ dọa đẻ non (n = 158)

Kết quả test	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Dương tính	53	33,5
Âm tính	105	66,5

Kết quả test cho thấy, 53 thai phụ có kết quả test dương tính, chiếm 33,5%.

Bảng 5. Kết quả theo dõi sinh non của các sản phụ (n = 158)

Kết quả theo dõi sinh non	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Sinh non sau 7 ngày	21	13,3
Sinh non sau 7-14 ngày	12	7,6
Không sinh non sau 14 ngày	125	79,1

33 thai phụ có tình trạng sinh non, trong đó 21 thai phụ (13,3%) sinh non trong vòng 7 ngày kể từ khi nhập viện, và 12 thai phụ (7,6%) sinh non trong vòng 7-14 ngày tiếp theo.

Bảng 6. Độ nhạy và độ đặc hiệu của test PhIGFBP-1 trong chẩn đoán sinh non

Kết quả sinh non				
Test	Có sinh non	Không sinh non	Tổng số	p-value
Dương tính	25 (15,8%)	28 (17,7%)	53 (33,5%)	0,00
Âm tính	8 (5,1%)	97 (61,4%)	105 (66,5%)	
Tổng số	33 (20,9%)	125 (79,1%)	158 (100%)	

Bảng trên cho thấy, có sự khác biệt có ý nghĩa về tỷ lệ các nhóm thai phụ có sinh non và kết quả test. Độ nhạy của test PhIGFBP-1 là 75,8% và độ đặc hiệu là 77,6%. Giá trị dự đoán dương tính và âm tính của test lần lượt là 47,2% và 92,4%.

4. BÀN LUẬN

Triệu chứng cơ năng của dọa đẻ non không điển hình. Theo nghiên cứu của Iams J.D, có 40-60% các trường hợp dọa đẻ non có triệu chứng của đau bụng hạ vị, đau

lưng, chỉ có 13% trường hợp ra máu hoặc dịch hồng âm đạo [6]. Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 55,1% thai phụ được nhập viện với chẩn đoán dọa đẻ non có triệu chứng đau bụng hạ vị và có 30,4% thai phụ có ra máu âm đạo, điều này cho thấy các dấu hiệu cơ năng của dọa đẻ non là không thực sự rõ ràng. Để có chẩn đoán cũng như theo dõi các thai phụ dọa đẻ non, cần phải phối hợp thêm các thăm khám lâm sàng cũng như sự hỗ trợ cần thiết của các xét nghiệm cận lâm sàng như siêu âm, xét nghiệm dịch âm đạo.

Về triệu chứng lâm sàng của các thai phụ dọa đẻ non, tất cả các thai phụ nhập viện đều có độ xóa mờ cổ tử cung dưới 3 cm, tức là đang ở pha tiềm tàng của chuyển dạ, các điều trị tích cực nhằm kéo dài pha tiềm tàng của chuyển dạ để kéo dài tuổi thai. Về chiều dài cổ tử cung của các thai phụ nhập viện, có đến 77,2% các trường hợp có chiều dài cổ tử cung dưới 25 mm, tuy nhiên chiều dài cổ tử cung ngắn không có giá trị chẩn đoán dương tính các trường hợp dọa đẻ non. Trong nghiên cứu của chúng tôi chỉ có 35,4% các thai phụ có cơn co tử cung.

Với test PhIGFBP-1, các bác sĩ có thể kiểm tra, dự đoán khả năng đẻ non của thai phụ từ tuần thứ 22 của thai kỳ. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tổng số 158 thai phụ được làm test PhIGFBP-1, có 53 thai phụ có kết quả test dương tính chiếm 33,5% và 105 thai phụ có kết quả test âm tính chiếm 66,5%. Các trường hợp được làm test PhIGFBP-1 nhận thấy độ nhạy và độ đặc hiệu của test lần lượt là 75,8% và 77,6%. Tương tự, nghiên cứu của Tanir H.M và cộng sự (2009) thấy độ nhạy và độ đặc hiệu của PhIGFBP-1 trong tiên lượng chuyển dạ sinh non lần lượt là 70% và 74% [7]. Cũng theo nghiên cứu của Tanir H.M và cộng sự, giá trị chẩn đoán dương tính và giá trị chẩn đoán âm tính của PhIGFBP-1 lần lượt là 48% và 88%; còn trong nghiên cứu của chúng tôi giá trị chẩn đoán dương tính và giá trị chẩn đoán âm tính của test lần lượt là 47,2% và 92,4%. Giá trị chẩn đoán dương tính của test trong một số nghiên cứu đều dưới 50% có thể do sự can thiệp điều trị tích cực nhằm kéo dài tuổi thai. Đã có rất nhiều nghiên cứu trên thế giới về test PhIGFBP-1 thấy giá trị chẩn đoán âm tính của PhIGFBP-1 rất cao và có ý nghĩa như nghiên cứu của Altinkaya O và cộng sự (2009) thấy giá trị này lên đến 92,5% [8], giá trị chẩn đoán âm tính của test PhIGFBP-1 và test Fetal Fibronectin là tương tự nhau (97% và 98%) [9].

5. KẾT LUẬN

Với giá trị chẩn đoán âm tính của test PhIGFBP-1 cao (lên đến trên 90%) trong thực hành lâm sàng, có thể cân nhắc việc sử dụng test PhIGFBP-1 như một công cụ hỗ trợ sàng lọc các trường hợp thai phụ có các dấu hiệu không điển hình của dọa đẻ non nhằm hạn chế các can thiệp y khoa không cần thiết.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Ngày Thế giới vì Trẻ sinh non: 15 triệu trẻ sinh non trên toàn thế giới cần được quan tâm sâu sắc, Accessed, May 16, 2024.
- [2] Ohuma E.O et al, National, regional, and global estimates of preterm birth in 2020, with trends from 2010: a systematic analysis, *The Lancet*, vol. 402, No. 10409, pp. 1261-1271, Oct. 2023, doi: 10.1016/S0140-6736(23)00878-4.
- [3] Hadzi M, Maier J.T, Helmer H, Hellmeyer L, Markova A.D, Poposka A, Comparison of PAMG-1 and PhIGFBP-1 Tests for the Prediction of Preterm Delivery in Patients with Preterm Labor, *Open J. Obstet. Gynecol.*, vol. 7, No. 3, Art. No. 3, Mar. 2017, doi: 10.4236/ojog.2017.73037.
- [4] Riboni F, Vitulo A, Dell'avanzo M, Plebani M, Battagliarin G, Paternoster D, Biochemical markers predicting pre-term delivery in symptomatic patients: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 and fetal fibronectin, *Arch. Gynecol. Obstet.*, vol. 284, No. 6, pp. 1325-1329, Dec. 2011, doi: 10.1007/s00404-011-1839-4.
- [5] Di Renzo G.C et al, Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth, *J. Matern-Fetal Neonatal Med. Off. J. Eur. Assoc. Perinat. Med. Fed. Asia Ocean. Perinat. Soc. Int. Soc. Perinat. Obstet.*, vol. 24, No. 5, pp. 659-667, May 2011, doi: 10.3109/14767058.2011.553694.
- [6] Iams J.D, Prediction and early detection of preterm labor, *Obstet. Gynecol.*, vol. 101, No. 2, pp. 402-412, Feb. 2003, doi: 10.1016/s0029-7844(02)02505-x.
- [7] Tanir H.M, Sener T, Yildiz Z, Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 for the prediction of preterm delivery in symptomatic cases with intact membranes, *J. Obstet. Gynaecol. Res.*, vol. 35, No. 1, pp. 66-72, Feb. 2009, doi: 10.1111/j.1447-0756.2008.00833.x.
- [8] Altinkaya O, Gungor T, Ozat M, Danisman N, Mollamahmutoglu L, Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in prediction of preterm delivery, *Arch. Gynecol. Obstet.*, vol. 279, No. 3, pp. 279-283, Mar. 2009, doi: 10.1007/s00404-008-0703-7.
- [9] Bruijn M.M.C et al, Comparison of the Actim Partus test and the fetal fibronectin test in the prediction of spontaneous preterm birth in symptomatic women undergoing cervical length measurement, *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.*, vol. 206, pp. 220-224, Nov. 2016, doi: 10.1016/j.ejogrb.2016.09.018.