

การวัดความยาวปากมดลูกโดยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอด ในช่วงต้นไตรมาสที่สาม เพื่อทำนายการคลอดก่อนกำหนด

ไพบุลย์ เจริญชัยนนท์ พ.บ., ว.ว.สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา*
พงษ์ธร วิโรจน์ชัยวงศ์ พ.บ., ว.ว.สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา*
จรัส สกุลไพศาล พ.บ., ว.ว.สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา*

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความยาวปากมดลูกวัดโดยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดในการทำนายการคลอดก่อนกำหนด

รูปแบบการวิจัย: Diagnostic test

สถานที่ทำวิจัย: หน่วยฝากครรภ์ ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา โรงพยาบาลแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

กลุ่มตัวอย่าง: สตรีตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ที่หน่วยฝากครรภ์ในช่วงเวลา ตุลาคม 2541 ถึง พฤษภาคม 2542 จำนวนทั้งสิ้น 301 ราย

วิธีดำเนินการวิจัย: ตรวจวัดความยาวปากมดลูกของสตรีตั้งครรภ์ 350 ราย โดยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดที่อายุครรภ์ 28-30 สัปดาห์ ติดตามไปจนคลอดจำนวน 301 ราย นับอายุครรภ์ที่คลอดนำค่าความยาวปากมดลูกของกลุ่มที่คลอดก่อนกำหนดและกลุ่มที่คลอดครบกำหนดมาเปรียบเทียบ แล้วคำนวณค่า sensitivity, specificity, positive และ negative predictive value เพื่อทำนายการคลอดก่อนกำหนดในแต่ละค่าความยาวปากมดลูก นำมาทำ ROC (receiver operating characteristic curve) เพื่อหาค่าที่เหมาะสมในการนำไปใช้

ตัววัดที่สำคัญ: Sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value ของความยาวปากมดลูกในการทำนายการคลอดก่อนกำหนด

ผลการวิจัย: สตรีตั้งครรภ์ที่เข้ารับการศึกษามี 350 ราย ไม่ได้มาคลอดที่วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล 39 ราย มีข้อบ่งชี้จากภาวะแทรกซ้อนทางอายุครรภ์ที่ต้องคลอดก่อนกำหนด 10 ราย คงเหลือกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา 301 ราย จากการติดตามพบคลอดก่อนกำหนด 29 ราย คลอดครบกำหนด 272 ราย อุบัติการณ์ของการคลอดก่อนกำหนดเท่ากับร้อยละ 9.6 ความยาวปากมดลูกของสตรีตั้งครรภ์ทั้งหมด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 36.42 ± 0.7 มม. ความยาวปากมดลูกของสตรีตั้งครรภ์กลุ่มที่คลอดก่อนกำหนด และกลุ่มที่คลอดครบกำหนดเท่ากับ 32.10 ± 7.07 มม. และ 36.71 ± 6.99 มม. ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.001$) จาก ROC curve พบว่าที่ค่า 30 มม. จะมีค่า sensitivity เท่ากับร้อยละ 44.8 (95% CI, 27-64), specificity เท่ากับร้อยละ 83.1 (95% CI, 78-87) positive predictive value เท่ากับร้อยละ 22.0 และค่า negative predictive value เท่ากับร้อยละ 93.4

สรุป: ความยาวปากมดลูกที่มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 มม. ในสตรีตั้งครรภ์ที่อายุครรภ์ 28-30 สัปดาห์ สามารถนำมาทำนายการคลอดก่อนกำหนด และอาจนำมาใช้คัดกรองในสตรีตั้งครรภ์ เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังหรือดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป

บทนำ

การคลอดก่อนกำหนดเป็นสาเหตุสำคัญของการตายและทุพพลภาพในทารกแรกเกิด อุบัติการณ์ของการคลอดก่อนกำหนดพบประมาณร้อยละ 10 ของการคลอด¹ แนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้คือ การค้นหาผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงที่จะเจ็บครรภ์คลอดก่อนกำหนด เช่น การงดเว้นการมีเพศสัมพันธ์ให้การศึกษาแก่สตรีตั้งครรภ์ให้ทราบถึงลักษณะอาการของการเจ็บครรภ์คลอด ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยเตรียมความพร้อมอาการดังกล่าวควรรีบไปโรงพยาบาลเพื่อรับการดูแลรักษาการคลอดก่อนกำหนด

จากการศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างความยาวปากมดลูกกับการคลอดก่อนกำหนด พบว่า ความยาวปากมดลูกของสตรีตั้งครรภ์ที่คลอดก่อนกำหนดจะมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นก่อนการเจ็บครรภ์ โดยปากมดลูกจะเริ่มสั้นลงตั้งแต่ไตรมาสที่สองและต้นไตรมาสที่สาม และเมื่อเปรียบเทียบกับความยาวปากมดลูกของสตรีตั้งครรภ์ที่คลอดครบกำหนด² พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อนำความยาวปากมดลูกมาทำนายการคลอดก่อนกำหนด พบว่าความยาวปากมดลูกขณะอายุครรภ์ 28 สัปดาห์ ที่มีค่าน้อยกว่า 30 มม. จะมีค่าความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ในการทำนายการคลอดก่อนกำหนดเท่ากับร้อยละ 69.9 และ 68.5 ตามลำดับ³

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันว่าการวัดความยาวปากมดลูกโดยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดให้ความถูกต้องมากกว่าการวัดโดยการตรวจภายใน หรือการวัดโดยคลื่นเสียงความถี่สูงทางหน้าท้อง⁴⁻⁶ และเมื่อนำผลที่ได้จากการวัดความยาวปากมดลูกโดยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดมาศึกษาพบว่าสัมพันธ์กับการคลอดก่อนกำหนดดีที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีอื่น และสามารถใช้ในการทำนายการคลอดก่อนกำหนดได้^{7,8}

วัตถุประสงค์ของการวิจัยนี้เพื่อหาความสัมพันธ์ของความยาวปากมดลูกจากการวัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดกับการคลอดก่อนกำหนด และคาดว่าจะสามารถนำความยาวปากมดลูกมาทำนายการคลอดก่อนกำหนดได้ โดยจะศึกษาในสตรีตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ที่หน่วยฝากครรภ์ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา โรงพยาบาลแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

ประชากรตัวอย่างและวิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

สตรีตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ทุกราย จะได้รับการแนะนำ

เข้าร่วมโครงการศึกษาโดยสมัครใจ มีคุณสมบัติอยู่ในเกณฑ์คัดเข้าตามที่กำหนด และทุกรายได้รับคำแนะนำถึง ผลดี ผลเสียของการเข้าร่วมการวิจัย หลังจากนั้นก็ให้ลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมศึกษา

Inclusion criteria

1. สตรีตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ที่ โรงพยาบาลแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล
2. อายุครรภ์ 28-30 สัปดาห์ โดยดูจากประวัติระดูครั้งสุดท้ายและยืนยันด้วยการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงในอายุครรภ์ 24 สัปดาห์แรก โดยมีการแตกต่างของอายุครรภ์จากการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงกับประวัติประจำเดือน ไม่เกิน 10 วัน
3. เป็นการตั้งครรภ์เดี่ยว
4. สตรีตั้งครรภ์ที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. ไม่มีประวัติการเจ็บป่วยทั้งทางโรคทางอายุรกรรม โรคทางศัลยกรรมรวมถึงการมีภาวะแทรกซ้อนจากการตั้งครรภ์ในครรภ์ปัจจุบัน

Exclusion criteria

1. มีปัญหาต้องยุติการตั้งครรภ์ก่อนกำหนด โดยข้อบ่งชี้ทางการแพทย์หรือสาเหตุอื่น
2. ไม่สามารถมาคลอดที่วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลได้
3. มีประวัติเลือดออกทางช่องคลอดในระหว่างตั้งครรภ์ที่หาสาเหตุไม่ได้ หรือมีภาวะรกเกาะต่ำ
4. ไม่สามารถวัดความยาวปากมดลูกได้
5. มีประวัติน้ำเดินก่อนอายุครรภ์ 28 สัปดาห์
6. มีประวัติการแท้งบุตรในไตรมาสที่สอง
7. เคยมีประวัติผ่าตัดที่ปากมดลูก
8. ไม่ทราบอายุครรภ์ที่แน่นอน

ขนาดตัวอย่างคำนวณจากสูตร

$$n = \frac{Z^2 \alpha/2 P(1-P)}{d^2}$$

n = จำนวนประชากรที่จะศึกษา

ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 การทดสอบแบบ two tailed $\alpha = 0.05$, $Z_{\alpha/2} = 1.96$

P = sensitivity หรือ specificity ได้จากการศึกษาที่ผ่านมา = 0.659, 0.624⁽⁹⁾

Abstract

Transvaginal Sonographic Measurement of Cervical Length in Early Third Trimester as a Predictor of Preterm Delivery

Paiboon Charoenchainont MD

Phongthom Virojchaiwong MD

Chumrus Sakulpaisal MD

Department of Obstetrics and Gynecology, BMA Medical College and Vajira Hospital

Objective: To evaluate the cervical length, measured by transvaginal ultrasound, as the predictor of preterm labor.

Study design: Diagnostic test.

Setting: The antenatal clinic, Department of Obstetrics and Gynecology, BMA Medical College and Vajira Hospital.

Subjects: A total of 301 pregnant women were studied between October 1998 and May 1999 and followed up until delivery.

Methods: Cervical length of 350 pregnant women, 28-30 weeks gestational age, were measured with transvaginal ultrasound. Only 301 cases as a total subjects were followed up until delivery. Cervical length of term and preterm delivery were analysed for the correlation. Define sensitivity, specificity, positive and negative predictive value and ROC curve of cervical length as the predictors of preterm labor.

Main outcome measures: Sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value of cervical length as the predictors of preterm labor.

Results: Three hundred and one from 350 cases were followed up until delivery. Thirty nine cases were lost to follow up. Ten cases were excluded from this study due to medical complication necessitating termination of pregnancy. Two hundred and seventy two cases delivered at gestational age ≥ 37 weeks while 29 cases delivered preterm at gestational age < 37 weeks. The prevalence of preterm delivery was 9.6 %. The mean cervical length of all women in both groups were 36.42 ± 0.7 mm. Cervical length of the preterm and term groups were 32.10 ± 7.07 mm and 36.71 ± 6.98 mm respectively. The difference was statistically significant (p -value = 0.001). According to the ROC curve, the cut off point at 30 mm showed the sensitivity 44.8 % (95% CI, 27-64), specificity 83.1% (95% CI, 78-87), positive predictive value 22.0 % and negative predictive value 93.0 %.

Conclusion: The cervical length of 30 mm and less in pregnant women at 28-30 weeks gestational age can be used to predict the risk of preterm delivery. The study results might be applied for screening that the appropriate intervention can be done in selected patients.

Key words: cervical length, vaginal ultrasound, preterm labour

$$(1-P) = 0.341, 0.376$$

$$d = \text{ความผิดพลาดที่ผู้ท่วิจัยยอมรับได้ร้อยละ } 20 = 0.20$$

จำนวนตัวอย่าง (sensitivity)

$$= \frac{(1.96)^2 \times 0.659 \times 0.341}{(0.20)^2} = 22 \text{ ราย}$$

อัตราการเกิดการคลอดก่อนกำหนด ประมาณร้อยละ $10^{(1)}$

$$n = P \times N = \frac{100 \times 22}{10} = 220$$

เพิ่มจำนวนเพื่อกรณีขาดการติดต่อร้อยละ $25 = 220/0.75 = 294$

จำนวนผู้เข้ารับการศึกษา = 294 ราย

จำนวนตัวอย่าง (specificity)

$$= \frac{(1.96)^2 \times 0.624 \times 0.376}{(0.20)^2} = 23 \text{ ราย}$$

อัตราการไม่เกิดการคลอดก่อนกำหนด ประมาณร้อยละ 90

$$n = P \times N = \frac{100 \times 22}{90} = 25$$

เพิ่มจำนวนเพื่อกรณีขาดการติดต่อร้อยละ $25 = 25/0.75 = 32$ ราย

เพราะฉะนั้นนำค่าที่มากจากค่า sensitivity จะได้จำนวนผู้เข้ารับการศึกษา = 294 ราย

ในการศึกษานี้ได้ทำการเก็บข้อมูลวัดความยาวปากมดลูกและติดตามจนสิ้นสุดการวิจัยจากสตรีตั้งครรภ์จำนวนทั้งสิ้น 301 ราย

วิธีดำเนินการวิจัย

นัดผู้ป่วยที่มาฝากครรภ์ ที่สมัครใจเข้าร่วมการศึกษามารับการตรวจยืนยันอายุครรภ์ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงก่อนอายุครรภ์ 24 สัปดาห์ โดยจะตรวจประเมินอายุครรภ์ จำนวนทารกในครรภ์ ตำแหน่งของรก ปริมาณน้ำคร่ำ ความผิดปกติของทารก หลังจากนั้นนัดมารับการตรวจความยาวปากมดลูกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดที่อายุครรภ์ 28-30 สัปดาห์ ลงผลการวัดความยาวปากมดลูกไว้ ติดตามผู้ป่วยจนถึงคลอด นับอายุครรภ์เมื่อคลอด โดยติดตามอายุครรภ์ที่ประเมินไว้แล้ว อายุครรภ์ที่น้อยกว่า 37 สัปดาห์ ถือเป็นการคลอดก่อนกำหนด อายุครรภ์ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 37 สัปดาห์ถือเป็นการคลอดครบกำหนด โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากไปฝากครรภ์ ประวัติรับการรักษาในระหว่างการตั้งครรภ์นี้ และสมุดรายงานการคลอด แล้วบันทึกข้อมูลที่ได้ในแบบบันทึกข้อมูล

เทคนิคการวัดความยาวปากมดลูก

ซักประวัติหาข้อห้ามในการตรวจเช่น ประวัติเลือดออกน้ําเดิน อธิบายถึงขั้นตอนการตรวจ แนะนำให้ถ่ายปัสสาวะก่อนรับการตรวจจัดท่าให้ผู้ป่วยการตรวจนอนหงาย ชันเข่า สอดหมอนรองบริเวณสะโพก ปูผ้าให้มิดชิด ปิดตา หลังจากนั้นบอกผู้รับการตรวจว่า จะต้องใส่เครื่องมือตรวจทางช่องคลอดให้เบ่งลงช่องคลอดและไม่ให้เกร็ง ใส่หัวตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงที่ทาเจลและห่อหุ้มด้วยถุงยางอนามัยเรียบร้อยแล้วเข้าทางช่องคลอด แล้ววัดความยาวปากมดลูกโดยพยายามจัดวางหัวตรวจอยู่บริเวณ anterior fornix เคลื่อนหัวตรวจจนกระทั่งเห็นภาพของ external os, internal os และ cervical canal ครอบคลุมแนว ถอนหัวตรวจออกมาเล็กน้อยเพื่อหลีกเลี่ยงแรงกดจากหัวตรวจต่อปากมดลูกซึ่งทำให้ปากมดลูกผิดรูปและทำให้การวัดค่าความยาวปากมดลูกคลาดเคลื่อนได้ วัดความยาวปากมดลูกโดยวัดจาก external os ไปยัง internal os ในแนวเส้นตรง วัดสองครั้งนำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย เสร็จแล้วนำหัวตรวจออก ทำความสะอาดบริเวณปากช่องคลอด

นิยามตัวแปร

1. การคลอดครบกำหนด (term delivery) หมายถึง การคลอดหลังอายุครรภ์ เท่ากับ 37 สัปดาห์
2. การคลอดก่อนกำหนด (preterm delivery) หมายถึง การคลอดก่อนอายุครรภ์ 37 สัปดาห์
3. ความยาวปากมดลูก (cervical length) หมายถึง ความยาวปากมดลูกโดยวัดจาก external os ไปยัง internal os ในแนวเส้นตรง วัดด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอด
4. คลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอด (transvaginal ultrasound) ใช้เครื่องตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง Hitachi รุ่น EUB 450 หัวตรวจทางช่องคลอดความถี่ 6.5 MHz

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

นำข้อมูลที่จัดบันทึกมาวิเคราะห์เพื่อหาค่า mean, standard deviation, unpaired t test, sensitivity, specificity, positive และ negative predictive value, receiver operating characteristics curve (ROC curve) เพื่อหาค่าความยาวปากมดลูกที่เหมาะสมในการทำนายโอกาสที่จะเกิดการคลอดก่อนกำหนด

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน เช่น อายุ อายุครรภ์ ใช้ mean, standard deviation, unpaired t-test

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่ได้จากการวัดความยาวปากมดลูก ใช้ mean, median, standard deviation, unpaired t-test

การวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (p-value = 0.05)

การคำนวณค่า sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV) ใช้ตามสูตรมาตรฐานตามหนังสืออ้างอิง^{9,10}

การคำนวณใช้โปรแกรม SPSS for Windows version 7.5.2

ผลการวิจัย

จากการศึกษาการวัดความยาวปากมดลูก ในสตรีตั้ง

ครรภ์ที่มีอายุครรภ์ 28-30 สัปดาห์ แล้วติดตามจนคลอด เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการคลอดก่อนกำหนดกับความยาวปากมดลูก มีผู้เข้ารับการศึกษทั้งสิ้น 350 ราย ดัดออกจากการศึกษา 49 ราย เพราะขาดการติดต่อ 39 ราย คิดเป็นร้อยละ 11.14 มีข้อบ่งชี้ต้องให้คลอดก่อนกำหนด 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.8 ข้อบ่งชี้ได้แก่ การมีภาวะทารกกับชั้น 5 ราย มีความดันโลหิตสูง 5 ราย คงเหลือ 301 ราย โดยติดตามผลการคลอดแล้วแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกเป็นกลุ่มที่คลอดก่อนกำหนด กลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มที่คลอดครบกำหนด (อายุครรภ์มากกว่าหรือเท่ากับ 37 สัปดาห์) จากการศึกษาพบมีการคลอดก่อนกำหนด 29 รายครบกำหนด 272 ราย คิดเป็นการคลอดก่อนกำหนดร้อยละ 9.6 ผลการศึกษาดังนี้

ตารางที่ 1 ความถี่ของความยาวปากมดลูกในการคลอดก่อนกำหนดและครบกำหนด

ความยาวปากมดลูก	คลอดก่อนกำหนด	คลอดครบกำหนด	จำนวนรวม
≤ 20	2	0	2
21-25	2	16	18
26-30	9	30	39
31-35	6	73	79
36-40	6	74	80
41-45	4	54	58
46-50	0	20	20
≥ 50	0	5	5
รวม	29	272	301

จากตารางที่ 1 แสดงถึงความถี่ของความยาวปากมดลูก โดยแบ่งเป็นช่วงๆ ละ 5 มม. ของทั้ง 2 กลุ่ม จะพบว่าค่าความยาวปากมดลูกส่วนใหญ่จะอยู่ในช่วง 30-45 มม. มีข้อที่น่า

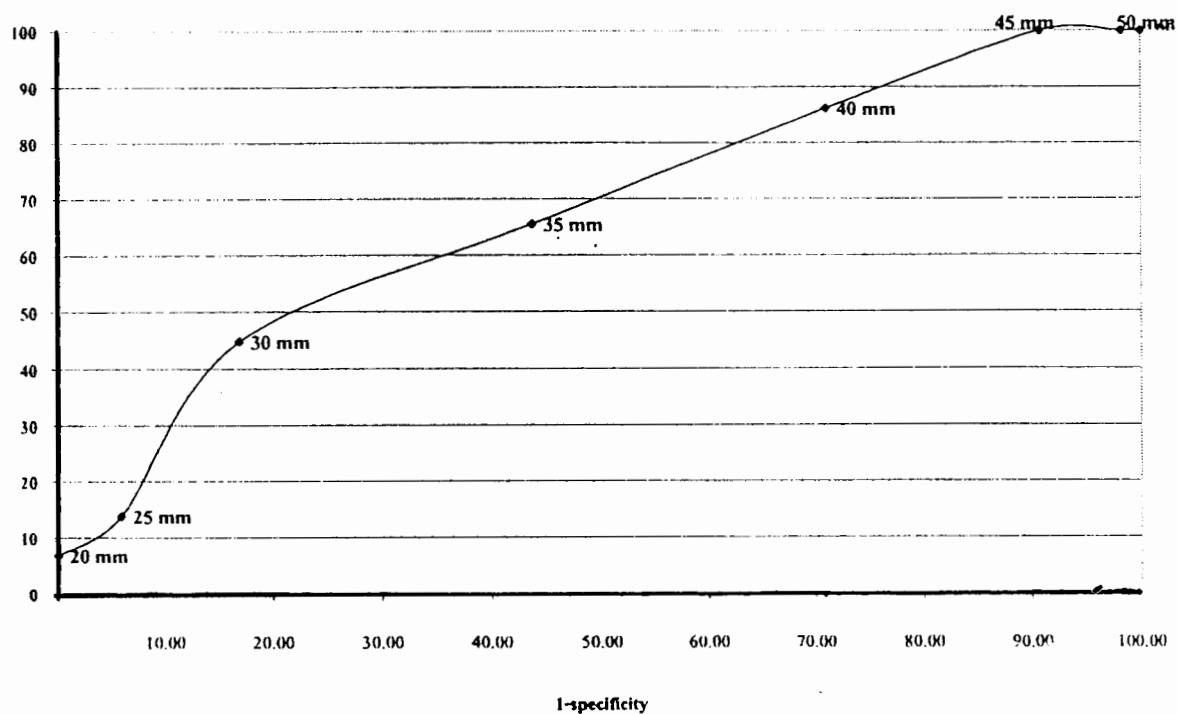
สังเกตพบที่ว่าความยาวปากมดลูก 20 มม. ไม่มีการคลอดก่อนกำหนด และทั้งหมดของการคลอดก่อนกำหนดจะมีความยาวปากมดลูกน้อยกว่า 45 มม.

ตารางที่ 2 ค่า sensitivity, specificity, positive และ negative predictive value และ 1 - specificity ที่ความยาวปากมดลูกต่างๆ

Cut off (mm)	Sensitivity (%) (95%CI)	Specificity (%) (95%CI)	PPV (%)	NPV (%)	1 - specificity (%)
20	6.9 (1.2-24.2)	100 (98.3-100)	100.0	91.0	0
25	13.8 (4.5-32.6)	94.1 (90.4-96.5)	20.0	91.0	5.9
30	44.8 (27.0-64.0)	83.1 (78-87.2)	22.0	93.4	16.9
35	65.5 (45.7-81.4)	56.3 (50.0-62.2)	13.8	93.9	43.7
40	86.2 (67.4-95.5)	29.0 (23.8-34.9)	11.5	95.2	71.0
45	100.0 (85.4-100.0)	9.2 (6.2-13.4)	10.5	100.0	90.8
50	100.0 (89.3-100.0)	1.8 (0.7-4.5)	9.8	100.0	98.2
≥ 50	100.0	0	9.6	undefined	100.0

จากตารางที่ 2 แสดงค่า sensitivity, specificity, 1-specificity (false positive) โดยนำค่าความยาวปากมดลูกมาแบ่งเป็นช่วงๆ ละ 5 มม. แล้วนำแต่ละค่ามาเป็นจุดตัดว่าถ้าความยาวปากมดลูกต่ำกว่าค่าดังกล่าว จะมีค่า sensitivity, specificity, 1-specificity ดังตาราง พบว่าความยาวปากมดลูกยิ่งมากค่า sensitivity และ negative predictive value

จะดีขึ้น แต่ค่า specificity และ positive predictive value กลับลดลง ที่ความยาวน้อยกว่า 20 มม. จะมีค่า specificity และ positive predictive value เท่ากับร้อยละ 100 ที่ความยาวน้อยกว่า 45 มม. มีค่า sensitivity, negative predictive value เท่ากับร้อยละ 100 ได้นำค่าที่ศึกษาได้มาทำ ROC curve เพื่อพิจารณาค่าที่เหมาะสมมาใช้ในทางปฏิบัติต่อไป



รูปที่ 1 Receiver operating characteristics curve ความสัมพันธ์ระหว่าง sensitivity และ false positivity ที่ค่าความยาวปากมดลูกที่ cut off points ต่างๆ

รูปที่ 1 แสดงถึงค่า sensitivity จะดีขึ้นเมื่อความยาวปากมดลูกมากขึ้น แต่จะทำให้ค่า 1-specificity (false positive) เพิ่มขึ้นด้วย จุดสูงสุดของกราฟอยู่ที่ความยาว 45 มม. มีค่า sensitivity ร้อยละ 100 และค่า 1-specificity ต่ำที่สุดอยู่

ที่ความยาว 20 มม. พิจารณาค่าที่สูงสุดและขีดทางซ้ายมากที่สุดคือ 30 มม. ที่ค่านี้จะมี sensitivity เท่ากับร้อยละ 44.8 และค่า 1-specificity (false positive) เท่ากับร้อยละ 16.9

ตารางที่ 3 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มศึกษา

ลักษณะทั่วไป	คลอดก่อนกำหนด	คลอดครบกำหนด	p-value
อายุ (ปี) (mean $\pm$ SD)	25.55 $\pm$ 6.43	25.56 $\pm$ 5.50	0.992
ครรภ์แรก (ร้อยละ)	55.17	45.96	0.344

จากตารางที่ 3 พบว่าอายุ สัดส่วนการตั้งครรภ์แรกของกลุ่มคลอดก่อนกำหนดและคลอดครบกำหนดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value > 0.05) แสดงให้

เห็นว่า ในกลุ่มที่ศึกษาทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างทั้งในด้านอายุและจำนวนการตั้งครรภ์

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบอายุครรภ์ที่คลอดความยาวปากมดลูก น้ำหนักเฉลี่ยแรกคลอด

ตัวแปร	คลอดก่อนกำหนด (mean $\pm$ SD)	คลอดครบกำหนด (mean $\pm$ SD)	p-value
อายุครรภ์ที่คลอด (สัปดาห์)	34.55 $\pm$ 1.97	38.59 $\pm$ 1.10	0.000
ความยาวปากมดลูก (มม.)	32.10 $\pm$ 7.07	36.71 $\pm$ 6.99	0.001
น้ำหนักเฉลี่ยแรกคลอด (กรัม)	2351.72 $\pm$ 446.47	3126.31 $\pm$ 341.38	0.000

จากตารางที่ 4 พบว่าค่าเฉลี่ยความยาวปากมดลูกในกลุ่มคลอดก่อนกำหนด เท่ากับ 32.10 $\pm$ 7.07 มม. กลุ่มคลอดครบกำหนด เท่ากับ 36.71 $\pm$ 6.99 มม. ซึ่งนำมาเปรียบเทียบพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนอายุครรภ์ของกลุ่มคลอดก่อนกำหนดเฉลี่ย 34.55 $\pm$ 1.97 มม. กลุ่มคลอดครบกำหนดเฉลี่ย 38.59 $\pm$ 1.10 มม. ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และน้ำหนักเฉลี่ยแรกคลอดของทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 5 ความสัมพันธ์ของจำนวนการตั้งครรภ์กับความยาวปากมดลูก และอายุครรภ์ที่คลอด

ตัวแปร	ตั้งครรภ์แรก	ตั้งครรภ์หลัง	p-value
ความยาวปากมดลูก	35.70 $\pm$ 7.01	36.77 $\pm$ 7.01	0.191
อายุครรภ์ที่คลอด	38.18 $\pm$ 1.90	38.21 $\pm$ 1.51	0.886
สัดส่วนการคลอดก่อนกำหนด	16/141	13/160	0.406

จากตารางที่ 5 แสดงถึงความยาวปากมดลูกและอายุครรภ์ที่คลอดไม่มีความสัมพันธ์ทางสถิติ กับจำนวนการตั้งครรภ์ (ค่า p-value > 0.05) และจำนวนการตั้งครรภ์ไม่มีผลต่อการคลอดก่อนกำหนด (ค่า p-value > 0.05)

วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่า อุบัติการณ์การคลอดก่อนกำหนด ร้อยละ 9.6 ซึ่งใกล้เคียงกับอุบัติการณ์ที่มีการศึกษามาก่อนคือประมาณร้อยละ 10¹ พบว่าความยาวปากมดลูกมีความสัมพันธ์กับการคลอดก่อนกำหนด ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่า การเปลี่ยนแปลงของปากมดลูกจะเกิดก่อนการเจ็บครรภ์คลอดเป็นเวลาหลายสัปดาห์และสามารถนำมาใช้ทำนายการคลอดก่อนกำหนด จาก ROC curve พบว่าลักษณะของ curve ใกล้ noninformation curve มี true positive มากกว่า false positive เล็กน้อย ซึ่งให้เห็นว่าความยาวปากมดลูกจากการวัดนี้ยังไม่สามารถใช้เพื่อทำนายการคลอดก่อนกำหนดได้ดี เมื่อพิจารณาหาค่าที่เหมาะสมจากการศึกษานี้เพื่อที่จะนำไปใช้

โดยพิจารณาจาก ROC curve จะพบว่า ค่าความยาวปากมดลูกที่เหมาะสมคือที่ 30 มม. แต่เนื่องจากค่าดังกล่าวมีค่า sensitivity ต่ำ ในกรณีที่จะนำมาคัดกรองการคลอดก่อนกำหนดอาจพิจารณาเลือกค่าที่ 35 มม. ซึ่งมีค่า sensitivity ดีกว่าคือร้อยละ 65 จะพบว่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ ชีระ ทองสง และคณะ³ ที่เลือกใช้ค่าความยาวปากมดลูก 35 มม. โดยค่า sensitivity ร้อยละ 65.9 และ 95 % confidential interval ของการศึกษานี้ครอบคลุมค่าดังกล่าวแต่ที่ค่าความยาวปากมดลูก 35 มม. ค่า positive predictive value ยังต่ำอยู่ ทำให้การที่จะนำเอาการศึกษานี้ไปตัดสินใจแลสตรีตั้งครรภ์ยังไม่ได้ เนื่องจากมีค่า false positive สูง ถ้าพิจารณาเลือกค่า 30 มม. จะมีค่า sensitivity ต่ำคือร้อยละ 44.8 แต่จะมีค่า specificity ที่สูงขึ้นถึงร้อยละ 83.1 และค่า positive predictive value ร้อยละ 93.4

จึงควรจะมีการศึกษาต่อไป โดยนำปัจจัยเสี่ยงมาช่วยในการคัดเลือกสตรีตั้งครรภ์ที่จะนำมาศึกษา เนื่องจากอุบัติการณ์ที่สูงขึ้นจะทำให้การศึกษานั้นมีค่า positive predictive value ดีขึ้น¹⁴ มีการศึกษาเกี่ยวกับการใช้ fibronectin เพื่อทำนายการ

คลอดก่อนกำหนดเทียบกับการตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงยังมีข้อขัดแย้งกันอยู่ ทั้งพบว่าดีกว่าและเท่ากัน^{9,10} จึงอาจพิจารณาคุณค่า fibronectin หรือนำการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่ตรวจพบโดยคลื่นเสียงความถี่สูง เช่น การขยายตัวของปากมดลูก การขึ้นของถุงน้ำเข้าไปในปากมดลูก ฯลฯ มาประกอบการศึกษาก็น่าจะนำหาค่า positive predictive value มากขึ้น ทำให้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ทางเวชปฏิบัติต่อไป

จากการศึกษานี้จะพบว่าค่าความยาวปากมดลูกต่างๆ สามารถนำมาแปลผลเพื่อประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติได้ เช่น ความยาวปากมดลูกน้อยกว่า 20 มม. จะมีโอกาสเกิดการคลอดก่อนกำหนดถึงร้อยละ 100 ควรจะพิจารณาให้การดูแลรักษาที่เหมาะสม ที่ความยาวปากมดลูกมากกว่า 45 มม. ไม่มีการคลอดก่อนกำหนดเลย จึงสามารถพิจารณาจัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำที่จะเกิดการคลอดก่อนกำหนดเลย จึงสามารถพิจารณาจัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำที่จะเกิดการคลอดก่อนกำหนด

ถ้ามีการนำการศึกษานี้ไปใช้ทางเวชปฏิบัติ ควรพิจารณา รวมไปถึงประวัติการตรวจร่างกาย หาปัจจัยเสี่ยงมาประกอบการตัดสินใจ ในกรณีที่วัดความยาวปากมดลูกได้ระหว่าง 25-45 มม. แต่ถ้าความยาวน้อยกว่า 25 มม. พบว่าความเสี่ยงสูงมากจากการศึกษาพบ positive predictive value ถึงร้อยละ 100 จึงควรพิจารณาให้การดูแลรักษาให้เหมาะสมต่อไป แต่ผู้ที่มีความยาวปากมดลูกมากกว่า 45 มม. มีโอกาสเกิดการคลอดก่อนกำหนดน้อย

เทคนิคการวัดความยาวปากมดลูกอาจจะเป็นปัญหาในการนำไปใช้ ผู้ที่จะวัดจะต้องนำเทคนิคการวัดที่ตรงกับการศึกษานี้ เนื่องจากความยาวปากมดลูกมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามปัจจัยต่างๆ เช่น การมีน้ำในกระเพาะปัสสาวะ การใส่หัวตรวจที่ชิดเกินไปทำให้ปากมดลูกผิดรูป การวัดที่ไม่เห็น cervical canal ได้หมด เป็นต้น

สรุป

ในการศึกษานี้พบ อัตราการเกิดการคลอดก่อนกำหนดเท่ากับร้อยละ 9.6 ความยาวปากมดลูกที่อายุครรภ์ 28-30 สัปดาห์ โดยการวัดคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดไม่มีความสัมพันธ์กับอายุ จำนวนการตั้งครรภ์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มีการสั้นลงของปากมดลูกในสตรีตั้งครรภ์ที่คลอดก่อนกำหนด โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นำค่าที่ได้มา

ทำนายการคลอดก่อนกำหนดพบว่า ที่ความยาว 30 มม. สามารถทำนายการคลอดก่อนกำหนดได้โดยมีค่า sensitivity ร้อยละ 44.8, specificity ร้อยละ 83.1, positive predictive value ร้อยละ 22, negative predictive value ร้อยละ 93.4 ที่ความยาว 35 มิลลิเมตร สามารถทำนายการคลอดก่อนกำหนดได้ โดยมีค่า sensitivity ร้อยละ 65, specificity ร้อยละ 56, positive predictive value ร้อยละ 13.8, negative predictive value ร้อยละ 93.9

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้รายงานขอขอบคุณสตรีตั้งครรภ์ทุกท่านที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขอขอบคุณศาสตราจารย์พิเศษนายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์ ที่ให้คำปรึกษาในการวิจัย และขอขอบคุณหัวหน้าภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยาที่อนุญาตให้นางานวิจัยมาเสนอได้

เอกสารอ้างอิง

1. Cunningham FG, MacDonald PC, Gant NF, Leveno KJ, Cillstrap III LC, Hankins GDV, et al, editors, Williams Obstetrics. 20th ed. East Norwalk: Appleton & Lange; 1997. p. 797-826.
2. Bartolucci L, Hill W C, Katz M, Gil PJ, Kitzmiller JL. Ultrasound in preterm labor. Am J Obstet Gynecol 1984; 149: 52-6.
3. Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, et al. The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. N Engl J Med 1996; 334: 567-72.
4. Berghella V, Tolosa JE, Kuhlman K, Weiner S, Bolognese RJ, Wapner RJ. Cervical ultrasonography compared with manual examination as a predictor of preterm delivery. Am J Obstet Gynecol 1997; 177: 723-30.
5. Andersen HF, Nugent CE, Wanty SD, Hayashi RH. Predictive of risk for preterm delivery by ultrasonographic measurement of cervical length. Am J Obstet Gynecol 1990; 163: 859-67.
6. Crane JMG, Van Den Hof M, Armsson BA, Liston

- R. Transvaginal ultrasound in prediction of preterm delivery: singleton and twin gestations. *Obstet Gynecol* 1997; 90: 357-63.
7. Vurma TR, Patel RH, Pilai U. Ultrasound assessment of cervix in normal pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1986; 65: 229-33.
8. Timer-Trisch IE, Voozar JF, Masakowski Y, Monteagudo A, Chao CR. Can a "snapshot" sagittal view of cervix by transvaginal ultrasonography predict preterm labor? *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174: 990-5.
9. สายฝน ขวาลไพบูลย์, ดิฐกานต์ บริบูรณ์ทรัพย์, รณชัย อธิสุข. การตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค (diagnostic test). ใน: ระเบียบวิธีวิจัย (research methodology). พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย; 2540 หน้า 194-240.
10. ทัสสนี นุชประยูร, เดิมศรี ชำนิจารกิจ. สถิติในวิจัยทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2537 หน้า 221-76.
11. Ayers JWT, Degrood RM, Compton AA, Barclay M, Ansbacher R. Sonographic evaluation of cervical length in pregnancy of cervical effacement in patients at risk for premature delivery. *Obstet Gynecol* 1988; 71: 939-44.
12. Bouyer J, Papiemik E, Dreyfus J, Collin D, Winisdoeffler B, Gueguen S. Maturation signs of cervix and prediction of preterm birth. *Obstet Gynecol* 1986; 68: 209-14.
13. Tongsong T, Kamprapanth P, Srisomboon J, Wanapirak C, Pitamongkol W, Sirichotiykul S. Single transvaginal sonographic measurement of cervical length early in the third trimester as predictive of preterm delivery. *Obstet Gynecol* 1995; 86: 184-7.
14. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical epidemiology, the essentials. 3rd ed. Baltimore: William & Wilkins; 1996. p. 43-74.
15. Rizzo G, Capponi A, Arduini D, Loridi C, Romanini C. The value of fibronectin in cervical and vaginal secretions and of ultrasonographic examination of the uterine cervix in predictive premature delivery for patients with preterm labor and intact membranes. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175: 1146-51.
16. Rozenberg P, Goffinet F, Malagrida L, Giudicelli U, Perdu M, Houssin I, et al. Evaluating the risk of preterm delivery: a comparison of fetal fibronectin and transvaginal ultrasonographic measurement of cervical length. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 176: 196-9.