

## **UOG Journal Club: October 2015**

**Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)**

**在妊娠32周与36周用超声筛查胎儿生长受限的一项随机研究 (ROUTE)**

E. Roma, A. Arnau, R. Berdala, C. Bergos, J. Montesinos  
and F. Figueras

*Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; **46**: 391–397



Journal Club slides prepared by Dr Aly Youssef  
(UOG Editor for Trainees)

## 介绍

- 未能检测到小于胎龄儿，会大大增加围产期不良结局与死胎的风险。
- 围产期不良结局与死胎的发生，最大原因是孕晚期的胎儿生长受限。
- 发现迟发型胎儿生长受限是孕晚期检查的核心。
- 在孕晚期的检查中，耻骨联合-宫底高度与超声哪种更适合胎儿发育的评估，目前仍不明确。
- 在既往的胎儿生长受限的随机研究中，关于孕晚期检查最佳时机的选择，仍未得到解决。

Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

*Roma et al., UOG 2015*

## 研究目的

在孕晚期的检查中，用常规超声分别在妊娠**36周**与**32周**检查胎儿生长受限情况，并评估其效果

## Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

*Roma et al., UOG 2015*

### 方法

- This was an open-label parallel randomized trial
- 这是一个开放、平行的随机研究
- 2586 healthy pregnant women with a singleton non-anomalous fetus
- 2586位怀有单胎、无畸形胎儿的健康孕妇
- Enrolled after routine second-trimester scanning
- 在中孕常规超声检查后纳入研究

## Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

*Roma et al., UOG 2015*

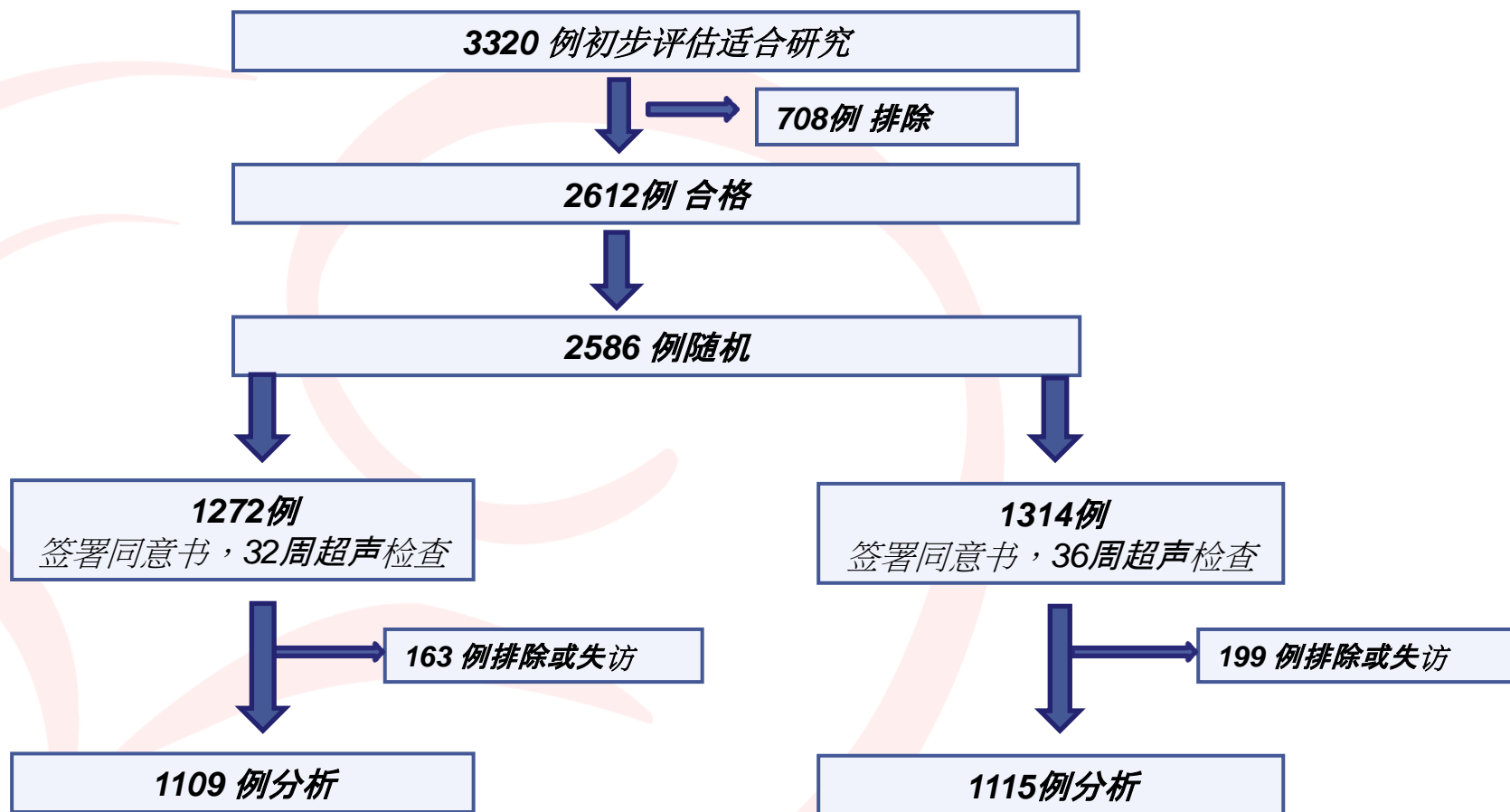
- 纳入研究的孕妇被随机分为两组： 32 ( $\pm 1$ ) or 36 ( $\pm 1$ ) 周，并行检查
- 签署同意后书后，参加者在孕26周后会行一系列的宫高测量
- 怀疑为小于胎龄的胎儿需每周监测
- 依据（但不局限于）脐动脉超声多普勒以及怀疑胎儿酸中毒的结果，决定适当的引产时机

- 分析基于原始分组(意向性治疗)

## Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

Roma et al., UOG 2015

### 结果



每一组各有一例胎儿在超声检查前死亡

## Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

Roma et al., UOG 2015

结果: 2224例在32或36周行胎儿生长受限超声检查的围产期结局

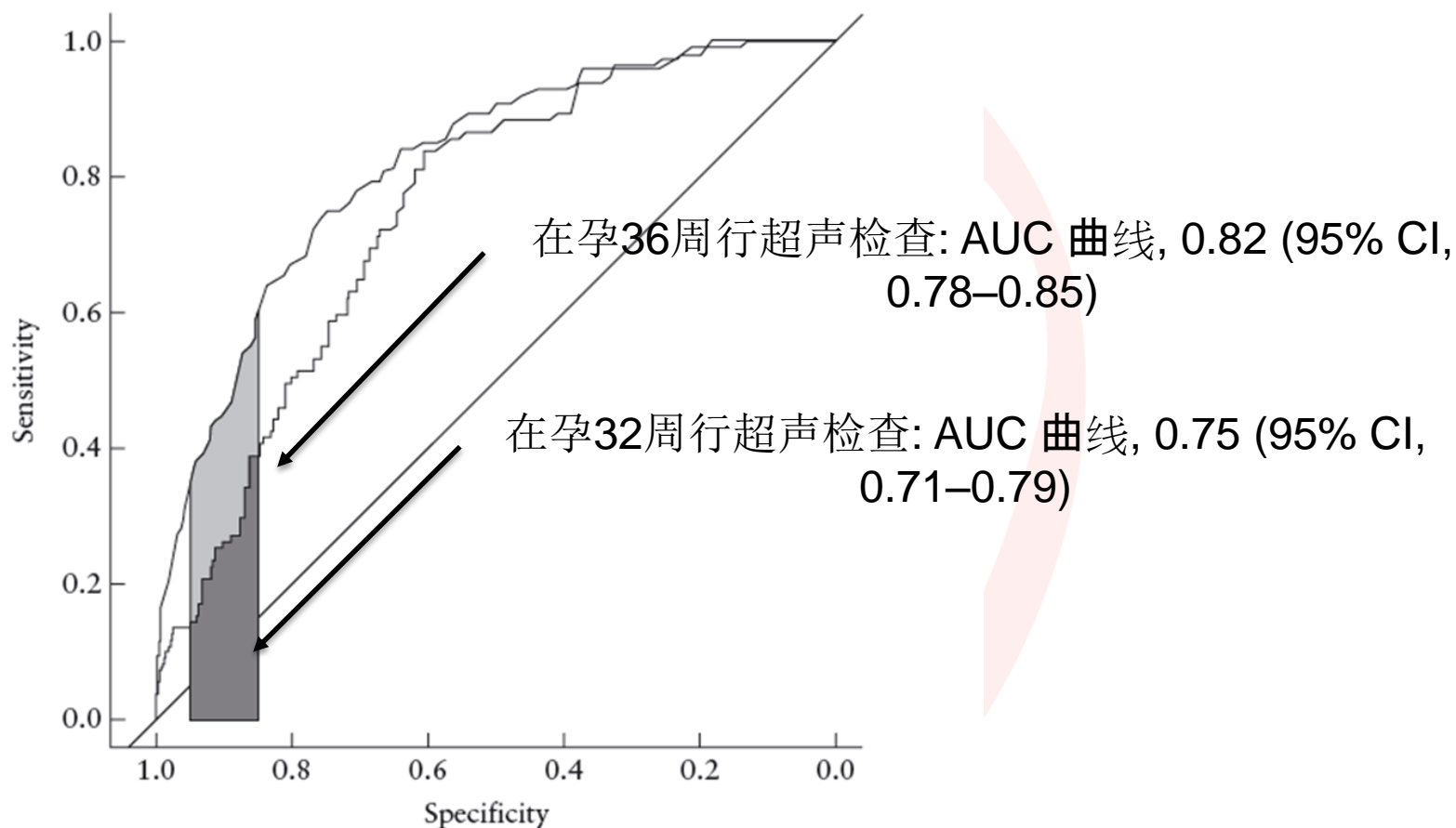
结果	32 周 (n=1109)	36 周(n=1115)	P
引产, n (%)	364 (32.8)	400 (35.9)	0.13
分娩时怀孕天数(days) (mean $\pm$ SD)	278.7 $\pm$ 9.4	279.1 $\pm$ 9.0	0.316
出生体重 (g) (mean $\pm$ SD)	3286 $\pm$ 459	3272 $\pm$ 453	0.467
出生体重 <正常范围的第10个百分位数, n (%)	109 (9.8)	134 (12)	0.098
出生体重 <正常范围的第3个百分位数, n (%)	40 (3.6)	49 (4.4)	0.34
分娩过程中因胎儿特殊情况行剖宫产, n (%)	54 (4.9)	47 (4.2)	0.459
脐动脉 pH < 7.15, n (%)	49 (4.8)	47 (4.7)	0.944
新生儿留院观察, n (%)	99 (8.9)	89 (8.0)	0.42

两组间的围产期结局没有差异

## Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

Roma et al., UOG 2015

用AUC曲线表示FGR预测的准确性  
(阴影面积表示 5–15% 假阳性率的范围)

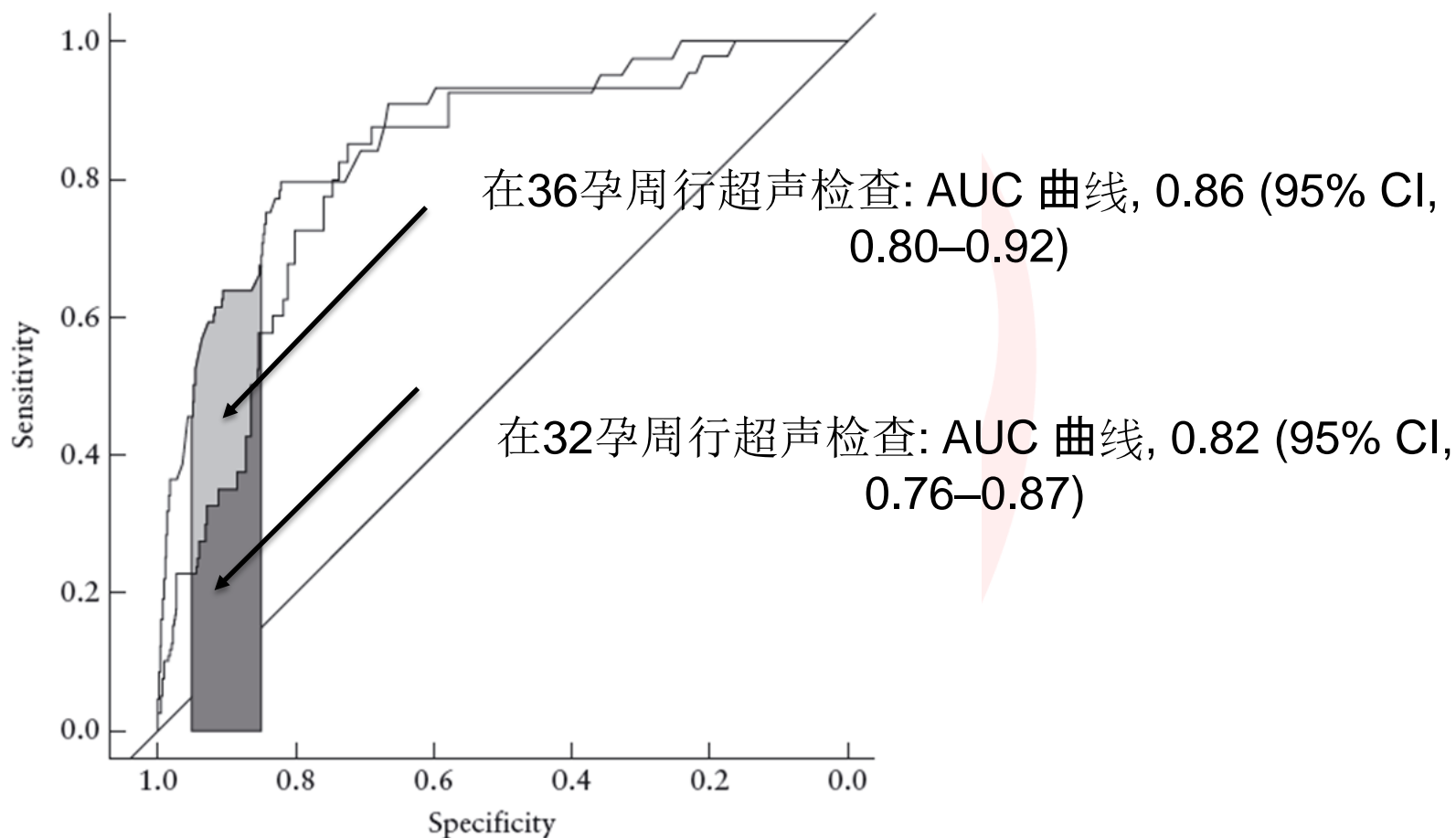




## Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

Roma et al., UOG 2015

用AUC曲线表示严重FGR预测的准确性  
(定义为出生体重 <正常范围的第3个百分位数)  
(阴影区提示 5–15% 的假阳性率)



## 结果

- 尽管两组的假阳性率相近(6.4% vs 8.2%), 但FGR的检出率在36周组会优于32周组 (38.8% vs 22.5%;  $P = 0.006$ )
- 在检出严重FGR胎儿方面, 36周组与32周组的假阳性率相近。(8.5% vs 8.7%), 但36周组在提高检出率方面优于32周组。(61.4% vs 32.5%;  $P = 0.008$ )

- 在诊断SGA方面，32周组相对危险度(OR)：胎儿生长受限为3.27 (95% CI, 1.97–5.43)；严重生长受限为 5.07 (95% CI, 2.52–10.19)。
- 在诊断SGA方面，36周组相对危险度(OR)：胎儿生长受限9.31 (95% CI, 6.04–14.35)；严重生长受限为17.13 (95% CI, 8.98–32.7)。

## 讨论

- 既往RCTs的荟萃分析，不能够准确评估晚期妊娠检查的益处。
- 胎儿生长受限（FGR）会增加5-10倍的死胎风险。
- FGR胎儿的及时诊断及分娩，是降低死胎发生率的重要手段。
- 我们的研究提示，相对于32周，36周的超声诊断可以提高FGR的检出率。
- 并没有证据表明，常规的36周超声检查会因SGA的延迟诊断，而增加围产期并发症。

Ultrasound screening for fetal growth restriction at 36 vs 32 weeks' gestation: a randomized trial (ROUTE)

*Roma et al., UOG 2015*

## 优势

- **第一个随机**临床试验强调了在评估胎儿生长过程中，晚孕期诊断的最佳时间点。

# 局限性

- 这个研究在评估围产期结果差异方面可能作用不大，例如围产期死亡率或新生儿并发症。
- 假如宫高的测量能够更加精准，则32与36孕周超声检出FGR的差异会更小。

## 讨论要点

- 晚孕期超声检查是否需要在所有孕妇中常规开展？
- 晚孕期超声检查是否仅应该在高危**FGR**的孕妇人群中开展？  
(既往孕有**FGR**，子宫动脉多普勒异常等人群)
- 晚孕期胎儿发育评估的最佳方法是什么？
- 在晚孕期超声诊断作为常规检查地区，胎儿发育评估的时间点与检查频率？
- 超声诊断基础上的胎儿生长检查结果，是否需要进一步用其他一种或多种方法来评估？