МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA (11) 126156 (13) U

(51) МПК (2018.01)
A61B 8/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 12709**

(22) Дата подання заявки: **21.12.2017**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **11.06.2018**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **11.06.2018, Бюл.№ 11**

(72) Винахідник(и):
Кравченко Олена Вікторівна (UA),
Бойко Ірина Василівна (UA)

(73) Власник(и):
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ" МОЗ УКРАЇНИ,
пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РИЗИКУ РЕПРОДУКТИВНИХ ВТРАТ ПРИ РЕТРОХОРІАЛЬНИХ ГЕМАТОМАХ В І ТРИМЕСТРІ ГЕСТАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ризику репродуктивних втрат при ретрохоріальних гематомах в І триместрі гестації шляхом обстеження вагітних в І триместрі гестації. Проводять ультразвукове дослідження з визначенням куприково-тім'янного розміру ембріона та розмірів ретрохоріальної гематоми з автоматичним обчисленням її об'єму; і при об'ємі ретрохоріальної гематоми більше 1,6 $см^3$ та відставанні куприково-тім'янного розміру ембріона більше, ніж на 7 днів відносно гестаційної норми, прогнозують високий ризик виникнення репродуктивних втрат.

UA 126156 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до акушерства і гінекології, та може бути використана при спостереженні та веденні вагітної.

Проблема втрати вагітності в ранніх термінах гестації залишається однією з самих актуальних в сучасному акушерстві. 20 % клінічно підтверджених вагітностей закінчується спонтанним перериванням, з них 75-80 % втрачається в I триместрі.

Серед причин самовільного переривання вагітності, особливо на ранніх термінах, в останні роки стали виділяти так званий "матковий фактор", який може бути представлений гіпоплазією та "незрілістю" ендометрія, порушенням гемодинаміки в судинній системі матки, що, в свою чергу, може призвести до відшарування хоріону, утворенню ретрохоріальної гематоми (РХГ) і в подальшому до втрати вагітності. Звідси стає зрозумілим необхідність визначення критеріїв, на підставі яких можна прогнозувати як подальший перебіг гестаційного періоду, так і ризики репродуктивних втрат в I триместрі вагітності.

Аналогом корисної моделі є спосіб прогнозування невиношування (Сидельникова В.М. Привычная потеря беременности - М.: Триада-Х, 2005. - С. 113-141), який базується на даних клініко-інструментального обстеження, при цьому розвиток викиднів прогнозується у жінок з наявністю вірусного або/та бактеріального інфікування, з виявленою генетичною патологією (хромосомно-аномальних зародків), гормональними дисфункціями (гіпофункція яєчників, гіперандрогенія, захворювання щитоподібної залози), патологією матки (вади розвитку, міома).

Недоліками аналога-способу є те, що його ефективність не перевищує 30-50 %, тобто спосіб недостатньо точний.

Іншим аналогом корисної моделі є спосіб прогнозування репродуктивних втрат (Чистякова Г.П., Газиева И.А. Использование интегральных гематологических индексов для оценки степени аутоинтоксикации организма беременной // Клиническая лабораторная диагностика. - 2005. - № 12. - С. 35-37), який базується на підрахуванні даних лабораторного обстеження, а саме наявності суттєвих зсувів з боку периферійної крові лейкопенії або лейкоцитозу, лімфоцитозу, нейтрофільозу.

Недоліком даного аналога-способу є те, що він не враховує стан системного імунітету у вагітних жінок.

Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб прогнозування викиднів в ранні терміни гестації у жінок з невиношуванням в анамнезі (Пат. № 69262 Україна МПК G01N 33/48 (2006.01). Спосіб прогнозування викиднів у ранній термін у жінок з невиношуванням вагітності в анамнезі / І.В. Лоскутова, Р.Г. Бічевська, В.Т. Германов; заяви, і патентовл. І.В. Лоскутова, Р.Г. Бічевська, В.Т. Германов. - № u201111703; заявл. 04.10.2011; опубл. 25.04.2012, бюл. № 8), в якому вивчають концентрацію у сироватці крові циркулюючих імунних комплексів ЦІК) та "середніх молекул" (СМ), а також цитокінів у крові, і при рівні ЦІК 3,0 г/л та більше, СМ-2,8 г/л і вище та значеннях індексу TNFα/IL-4 2,2 і більше з вірогідністю 55,3±2,2 % прогнозують викидень.

Недоліками найближчого аналога - способу є інвазивність досліджень, складність і дороговартість обстеження та те, що прогностична цінність способу не розповсюджується на всі групи жінок з невиношуванням.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб прогнозування ризику репродуктивних втрат при ретрохоріальних гематомах в I триместрі гестації шляхом комплексного визначення та оцінки ехографічних показників, таких як куприково-тім'янний розмір ембріона (КТР) та об'єм ретрохоріальної гематоми; при об'ємі ретрохоріальної гематоми більше 1,6 $см^3$ та відставанні КТР більше, ніж на 7 днів відносно гестаційної норми, прогнозують високий ризик виникнення репродуктивних втрат.

Спільними ознаками корисної моделі та найближчого аналога є обстеження вагітних та прогнозування репродуктивних втрат в I триместрі гестації.

Відмінними ознаками корисної моделі від найближчого аналога є те, що проводять ультразвукове дослідження з визначенням куприково-тім'янного розміру ембріона та розмірів ретрохоріальної гематоми з автоматичним обчисленням її об'єму; і при об'ємі ретрохоріальної гематоми більше 1,6 $см^3$ та відставанні куприково-тім'янного розміру ембріона більше, ніж на 7 днів відносно гестаційної норми, прогнозують високий ризик виникнення репродуктивних втрат.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: ультразвукове дослідження, куприково-тім'янний розмір ембріона, ретрохоріальна гематома.

Теоретичні передумови здійснення корисної моделі

Загроза викидня з утворенням ретрохоріальної гематоми може бути предиктором ранніх та пізніх ускладнень гестаційного періоду. Об'єм гематоми, її розміри - це одна із ключових характеристик, з якими більшість авторів пов'язують прогноз вагітності. Ретрохоріальні гематоми є безпосередніми причинами гіпоплазії хоріону та порушення його гемодинаміки, що, в свою чергу, призводить до патології матково-хоріального кровообігу, відставанню в розвитку

ембріона та навіть його загибелі. Використання ультразвукового дослідження з визначенням КТР та обчисленням об'єму РХГ демонструє закономірності ембріохоріальних взаємовідносин та може слугувати критерієм відбору пацієнток групи ризику щодо виникнення репродуктивних втрат.

Нами було проведено дослідження 100 вагітних жінок, у яких в ранніх термінах гестації (до 12 тижнів) було діагностовано відшарування хоріону з утворенням ретрохоріальної гематоми. Першороділлі в групі дослідження склали 70 %, повторнороділлі - 30 %.

За даними ультразвукового дослідження на час обстеження у всіх пацієнток вагітність була прогресуюча, в 100 % випадках відзначалось серцебиття ембріона. При проведенні ембріометрії у 24 % вагітних було встановлено, що КТР відстає від гестаційної норми більше як на 7 днів. Відставання КТР на 4-5 днів спостерігалось ще у 32 % пацієнток, в решті випадків гестаційний термін за клінічними та ехографічними даними був однаковий. Об'єм РХГ у обстежених жінок коливався від 0,025 до 3,1 $см^3$. У 38 % вагітних об'єм гематоми перевищував 1,6 $см^3$.

Всім обстеженим проводилась стандартна терапія щодо лікування кровотеч в ранні терміни та наступних патологічних станів, що формувалися протягом гестаційного періоду.

Самовільним викиднем та викиднем, що не відбувся до 12 тижнів завершилось 30 % (30) вагітностей. При цьому показник відставання КТР більше як на 7 днів у даної категорії пацієнток був достовірно вищим, ніж у пацієнток з пролонгованою вагітністю, відповідно 90 % (27 жінки) та 10 % (3 жінки). Об'єм РХГ більше 1,6 $см^3$ був діагностований у 96,7 % (29) жінок з репродуктивними втратами і лише у 3,3 % пацієнток з пролонгованою вагітністю.

Отже, дослідження показали, що найбільш реальними ознаками порушення ембріохоріальних взаємовідносин є об'єм РХГ більше 1,6 $см^3$ та відставання КТР більше, ніж на 7 днів відносно гестаційної норми, при цьому можна зробити висновок щодо високого ризику виникнення репродуктивних втрат. Використання вказаних критеріїв дозволяє підвищити позитивну прогностичну цінність способу і зробити довготривалий і високодостовірний прогноз вірогідності виникнення репродуктивних втрат в ранніх термінах гестації. Дослідження дозволяють підтвердити достовірність і об'єктивність запропонованої корисної моделі.

Можливість ультразвукової апаратури дозволяє визначати КТР ембріона, розміри ретрохоріальних гематом та автоматично обчислювати їх об'єми.

Спосіб прогнозування ризику репродуктивних втрат при ретрохоріальних гематомах в 1 триместрі гестації на основі визначення їх об'єму та проведення ембріометрії є інформативним, достовірним щодо використання в акушерстві, перинатології і пренатальній діагностиці.

Корисна модель здійснюється наступним чином

Ультразвукове дослідження проводять в горизонтальному положенні вагітної на спині. На поверхню шкіри досліджуваної області наносять спеціальний звукопровідний гель для ультразвукового дослідження. Дослідження проводять в І триместрі вагітності (до 12 тижнів). Визначають життєздатність ембріона (шляхом верифікації серцебиття), вимірюють його КТР, а також проводять верифікацію РХГ. Розміри гематоми визначають за допомогою вимірювання поперечного, передньо-заднього, повздовжнього розмірів з наступним автоматичним обчисленням об'єму РХГ. Якщо об'єм РХГ перевищує 1,6 $см^3$ і відставання КТР більше, ніж на 7 днів відносно гестаційної норми, то прогнозують високий ризик виникнення репродуктивних втрат.

Приклади застосування корисної моделі

Пацієнтка К. в І триместрі вагітності (10 тижнів). За даними ультразвукового дослідження на час обстеження вагітність була прогресуюча, відзначалось серцебиття ембріона. При проведенні ембріометрії було встановлено, що КТР відстає від гестаційної норми більше як на 7 днів. Об'єм РХГ становив 2,3 $см^3$. Отже прогнозували високий ризик виникнення репродуктивних втрат, що підтвердилося подальшими клінічними обстеженнями.

Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє ефективно і достовірно прогнозувати ризик репродуктивних втрат при ретрохоріальних гематомах в 1 триместрі гестації на підставі визначення об'єму РХГ та проведення ембріометрії, що дає можливість своєчасно передбачити вірогідні ускладнення вагітності, виробити адекватну акушерську тактику і, таким чином, знизити рівень репродуктивних втрат та перинатальної захворюваності.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування ризику репродуктивних втрат при ретрохоріальних гематомах в І триместрі гестації шляхом обстеження вагітних в І триместрі гестації, який **відрізняється** тим, що проводять ультразвукове дослідження з визначенням куприково-тім'янного розміру ембріона

та розмірів ретрохоріальної гематоми з автоматичним обчисленням її об'єму; і при об'ємі ретрохоріальної гематоми більше 1,6 $см^3$ та відставанні куприково-тім'янного розміру ембріона більше, ніж на 7 днів відносно гестаційної норми, прогнозують високий ризик виникнення репродуктивних втрат.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601