

УКРАЇНА

UKRAINE



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 64665

СПОСІБ КЛІНІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ РЕАЛІЗАЦІЇ
ВНУТРІШНЬОУТРОБНОЇ ІНФЕКЦІЇ

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі 10.11.2011.

Голова Державної служби
інтелектуальної власності України

М.В. Паладій



(19) **UA**

(51) МПК (2011.01)
A61B 8/00
A61B 10/00
G01N 33/48 (2006.01)

(21) Номер заявки: **u 2011 05602**

(22) Дата подання заявки: **04.05.2011**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну модель: **10.11.2011**

(46) Дата публікації відомостей
про видачу патенту та
номер бюлетеня: **10.11.2011,**
Бюл. № 21

(72) Винахідники:
Кравченко Олена Вікторівна,
UA,
Ясніковська Світлана
Михайлівна, UA

(73) Власник:
Кравченко Олена Вікторівна,
вул. Суворова, 16, кв. 1, м.
Чернівці, 58029, Україна, UA

(54) Назва корисної моделі:

СПОСІБ КЛІНІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ РЕАЛІЗАЦІЇ ВНУТРІШНЬОУТРОБНОЇ ІНФЕКЦІЇ

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб клінічної діагностики реалізації внутрішньоутробної інфекції шляхом проведення параклінічного обстеження вагітної жінки, який **відрізняється** тим, що внутрішньоутробне інфікування плода діагностують за наявності комплексу наступних ознак: персистуюча загроза переривання вагітності, мало- або багатоводдя, наявність затримки внутрішньоутробного розвитку плода, кольпіт, цервіцит, наявність інфекції сечовивідних шляхів.



УКРАЇНА

(19) UA (11) 64665 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61B 8/00
A61B 10/00
G01N 33/48 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КЛІНІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ РЕАЛІЗАЦІЇ ВНУТРІШНЬОУТРОБНОЇ ІНФЕКЦІЇ

1

(21) u201105602
(22) 04.05.2011
(24) 10.11.2011
(46) 10.11.2011, Бюл.№ 21, 2011 р.
(72) КРАВЧЕНКО ОЛЕНА ВІКТОРІВНА, ЯСНИКОВ-СЬКА СВІТЛАНА МИХАЙЛІВНА
(73) КРАВЧЕНКО ОЛЕНА ВІКТОРІВНА
(57) Спосіб клінічної діагностики реалізації внутрішньоутробної інфекції шляхом проведення парак-

2

лінічного обстеження вагітної жінки, який **відрізняється** тим, що внутрішньоутробне інфікування плода діагностують за наявністю комплексу наступних ознак: персистуюча загроза переривання вагітності, мало- або багатоводдя, наявність затримки внутрішньоутробного розвитку плода, кольпіт, цервіцит, наявність інфекції сечовивідних шляхів.

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме акушерства, гінекології та перинатології та може бути використана для клінічної діагностики реалізації внутрішньоутробної інфекції (ВУІ).

Інфекційна патологія є ведучою причиною як захворюваності, так і смертності новонароджених [1, 2, 3]. Інфекційні захворювання виявляються у 50-60 % госпіталізованих доношених та 70 % недоношених дітей. За результатами розтинів новонароджених у 37,5 % померлих дітей інфекційна патологія була основною причиною смерті, була супутньою чи ускладнювала перебіг основного захворювання. При цьому наявність інфекційного фактора не завжди діагностується, що знижує статистичний відсоток смертності.

Субклінічний чи латентний перебіг ВУІ робить дану патологію складною для діагностики, а наявність самої вагітності обмежує спектр лікарських засобів, що використовуються для лікування ВУІ [1, 2, 3]. Достовірних методів діагностики ВУІ плода не існує. Можна запідозрити наявність ВУІ за опосередкованими ознаками. В діагностиці ВУІ основними є бактеріологічні та імунологічні методи дослідження. До них належать виявлення у висівах етіологічно значущих мікроорганізмів у кількості, що перевищує 5×10^2 КУО/мл, та метод ПЛР-діагностики, заснований на ідентифікації окремих фрагментів ДНК чи РНК клітин збудника. У вагітних групи високого ризику розвитку ВУІ застосовують інвазивні методи отримання матеріалу для бактеріологічного дослідження: аспірація хоріона в

ранні терміни вагітності, дослідження амніотичної рідини після амніоцентеза та пуповидної крові після кордоцентеза. Всі інвазивні методики пов'язані з високим ризиком ускладнень: у матері можливі травми сечового міхура, кишечника, виникнення передчасних пологів, відшарування плаценти, амніоніт; існує ризик травматизації плода та судин пуповини. Таким чином, не дивлячись на успіхи в дослідженні проблеми ВУІ, їх раннє виявлення та профілактика залишаються актуальною проблемою, вирішення якої допоможе покращити показники перинатальної захворюваності та смертності.

Відомими способами діагностики клінічної реалізації внутрішньоутробної інфекції є застосування ультразвукового дослідження, кардіотокографії, доплерографії. Проте, кожен з цих методів не дає можливості з високою достовірністю прогнозувати ВУІ, але всі вони дозволяють встановити погіршення стану плода і плаценти, не виявляючи його причини. Тому пошук і розробка ефективних способів антенатального прогнозування ВУІ плода у вагітних групи ризику є надзвичайно актуальним завданням.

Найближчим до корисної моделі, що заявляється, є спосіб клінічної діагностики реалізації внутрішньоутробної інфекції шляхом проведення параклінічного обстеження вагітної жінки (Пат. № 39650 Україна, А61К 35/14, А61К 31/00, А61В 10/00. Спосіб прогнозування розвитку внутрішньоутробного інфікування плоду / В. А. Климов (UA). - № u200810247; Заявл. 11.08.2008; опубл. 10.03.2009. - Промислова власність. - Бюл. № 5. -

(13) U
(11) 64665
(19) UA

2009) [4]. Спосіб-найближчий аналог здійснюється наступним чином: з метою діагностики реалізації внутрішньоутробної інфекції вагітній жінці проводять визначення рівня специфічного фактора росту у фетоплацентарному комплексі, рівень якого не залежить від ступеня проникності фетоплацентарного бар'єру та порушень і емодинаміки у системі мати - плацента - плід, що вірогідно підвищує ефективність прогнозування розвитку внутрішньоутробного інфікування плоду. Рівень специфічного фактора росту плаценти у сироватці крові у 28-30 тижнів гестації нижче 4,0 пг/мл свідчить про розвиток доклінічної стадії внутрішньоутробного інфікування та потребує проведення лікувально-профілактичних заходів.

Недоліками найближчого аналога є те, що спосіб використовується в терміні 28-30 тижнів вагітності, потребує забору крові у пацієнтки, не доступний для використання в медичних закладах I та II рівня надання акушерсько-гінекологічної допомоги та є дорогішим.

Нами пропонується рішення, що усуває вказані недоліки.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб антенатальної діагностики реалізації внутрішньоутробної інфекції шляхом проведення параклінічного обстеження вагітної жінки для забезпечення досягнення технічного результату - своєчасної та адекватної діагностики і лікування внутрішньоутробної інфекції у вагітних групи ризику та зниження рівня ускладнень в перинатальному та ранньому неонатальному періодах.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі клінічної діагностики реалізації внутрішньоутробної інфекції шляхом проведення параклінічного обстеження вагітної жінки, згідно до корисної моделі, внутрішньоутробне інфікування плода діагностується за наявності комплексу наступних ознак: персистуюча загроза переривання, мало- або багатоводдя, наявність затримки внутрішньоутробного розвитку плода, кольпіт, цервіцит, наявність інфекції сечовивідних шляхів.

Спільними ознаками найближчого аналога та корисної моделі, що заявляється, є використання параклінічного обстеження вагітної жінки для постановки діагнозу клінічної реалізації внутрішньоутробної інфекції. Корисна модель, що заявляється, відрізняється від найближчого аналога тим, що для постановки діагнозу клінічної реалізації внутрішньоутробної інфекції оцінюють наступні ознаки: персистуюча загроза переривання, мало- або багатоводдя, наявність затримки внутрішньоутробного розвитку плода, кольпіт, цервіцит, наявність інфекції сечовивідних шляхів, які встановлюються із використанням параклінічних методів дослідження.

Спосіб, що заявляється, здійснюється наступним чином.

За допомогою фізикальних та параклінічних методів у вагітних виявляються симптоми: персистуючої загрози переривання вагітності, мало- або багатоводдя, затримки внутрішньоутробного розвитку плода, кольпіт, цервіцит, інфекції сечовивідних шляхів.

Персистуюча загроза переривання оцінюється за скаргами вагітної на болі понизу живота та в попереку, періодичний тонус матки, пальпаторно визначається підвищений тонус матки; з приводу даних симптомів вагітна отримує амбулаторне чи стаціонарне лікування неодноразово протягом вагітності. Мало- або багатоводдя оцінюється за результатами загальноприйнятого ультразвукового дослідження кількості та індексу амніотичної рідини. Затримка внутрішньоутробного розвитку плода - за даними розширеної ультразвукової фотометрії та визначення висоти стояння дна матки і даних гравідограми. Кольпіт, цервіцит, інфекції сечовивідних шляхів діагностуються на підставі досліджень вагінальних виділень та сечі макро- та мікроскопічним, бактеріологічним методами.

Наявність перерахованих симптомів у вагітних групи ризику свідчить про ймовірну реалізацію внутрішньоутробної інфекції у плода, що потребує адекватного лікування.

Технічний результат, що досягається при використанні корисної моделі своєчасна та адекватна діагностика і лікування внутрішньоутробної інфекції у вагітних групи ризику та зниження рівня ускладнень в перинатальному та ранньому неонатальному періодах.

Приклад практичного застосування способу: у 60 вагітних групи ризику ВУІ нами виявлялися наступні симптоми: персистуючої загрози переривання вагітності - в 20 %, мало- або багатоводдя - у 50 %, затримки внутрішньоутробного розвитку плода - у 25 %, кольпіт, цервіцит, інфекції сечовивідних шляхів - в 75 % випадків. В 75 % випадків у новонароджених діагностовано ознаки внутрішньоутробного інфікування, які проявлялися малими та тяжкими формами інфекційних ускладнень. Таким чином, вище перераховані клінічні ознаки, які виявляються у жінок групи ризику ВУІ є інформативними щодо прогнозування розвитку внутрішньоутробної інфекції у плода, дозволяють своєчасно та адекватно діагностувати і лікувати внутрішньоутробні інфекції та знизити рівень ускладнень в перинатальному та ранньому неонатальному періодах.

Джерела інформації:

1. Савичева А. М., Шипицына Е. В. Перинатальные инфекции: проблемы и пути решения. - 2009 // Акушерство и гинекология. - 2009. - № 3. - С. 33-37.
2. Орджоникидзе Н. В., Агаронян Н. Г. Современные аспекты внутриутробной инфекции. - 2005 // Журнал Российского общества акушеров-гинекологов. - 2005. - № 1. - С. 8-11.
3. Сидорова И. С. и др. Профилактика внутриутробной инфекции по триместрам развития беременности / И. Сидорова, И. Макаров, Н. Матвиенко. - 2006 // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. - 2006. - Т. 5, № 2. - С. 53-58.
4. Пат. № 39650 Україна, А61К 35/14, А61К 31/00, А61В 10/00. Спосіб прогнозування розвитку внутрішньоутробного інфікування плоду / В.А. Климов (UA). - № u200810247; Заявл. 11.08.2008; опубл. 10.03.2009. - Промислова власність. - Бюл. № 5. - 2009.