



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115330** (13) **U**
(51) МПК
A61B 8/08 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2016 11331</p> <p>(22) Дата подання заявки: 09.11.2016</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2017, Бюл.№ 7</p>	<p>(72) Винахідник(и): Кравченко Олена Вікторівна (UA), Гошовська Аліса Володимирівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ЗАГРОЗИ НЕВИНОШУВАННЯ ВАГІТНОСТІ В РАННІ ТЕРМІНИ ГЕСТАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики загрози невиношування вагітності в ранні терміни гестації здійснюють шляхом проведення кольорового доплерівського картування та визначення доплерометричних ознак загрози переривання вагітності. В I триместрі вагітності визначають доплерометричні ознаки загрози переривання вагітності на основі виявлення порушень кровотоку в жовтому тілі яєчника. Кровотік у вигляді суцільного периферичного судинного кільця відповідає нормальному кровопостачанню гормонально активної структури жовтого тіла. Кровотік у вигляді роздроблених кольорових локусів по периферії жовтого тіла відповідає недостатньому кровообігу, що вказує на загрозу невиношування вагітності.

UA 115330 U

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

В структурі акушерських ускладнень невиношування вагітності займає II місце, більше 20 % клінічно підтверджених вагітностей закінчуються спонтанним перериванням, з них 75-80 % в I триместрі. Довготривала загроза переривання вагітності призводить до розвитку плацентарної дисфункції в 50-77 % випадків. Здоров'я новонародженого в значному ступені визначається його внутрішньоутробним розвитком. Невиношування обумовлює в 50 % випадків мертвонародження, в 60-70 % ранню неонатальну дитячу смертність. У зв'язку з цим своєчасне виявлення ускладнень в ранні терміни гестації є актуальною проблемою, ранне прогнозування розвитку загрози невиношування дозволяє виділити групи вагітних високого ризику, скласти для них індивідуальну програму обстеження, спостереження, профілактики і лікування і, таким чином, знизити число втрат вагітності, передчасних пологів і рівень пренатальної смертності.

У зв'язку з тим, що основним в акушерстві є перинатальний напрямок, як система заходів захисту плода з метою профілактики репродуктивних втрат особливого значення набуває пренатальна діагностика чи комплекс досліджень, що дозволяють оцінити стан вагітності. В оцінці розвитку вагітності в I триместрі гестації велику роль відіграє ультразвукове дослідження найбільш доступний, неінвазивний, недорогий та інформативний спосіб. Доплерографія дозволяє реєструвати кровотік в різних відділах судинного русла, проводити кількісну оцінку його параметрів та оцінювати функціональний стан формування плацентарного та екстраембріонального кровотоку. Найбільш оптимальним для виявлення ранніх реологічних ускладнень вагітності є багатокомпонентне доплерографічне дослідження гемодинаміки екстраембріональних утворень і жовтого тіла яєчника. На самих ранніх термінах гестації жовте тіло яєчника завдяки інтенсивній гормоносинтезуючій функції забезпечує всі необхідні умови для нормального росту та розвитку ембріона, тим самим визначаючи подальший перебіг вагітності та її результат, тому саме дослідження кровоплину в жовтому тілі має велике діагностичне значення.

Відомими аналогами є способи діагностики загрози невиношування, що базуються на клінічних даних, суб'єктивних відчуттях вагітної, які не дають можливості об'єктивно оцінити ступінь загрози невиношування (З.Ш. Гилязутдинова, Л.М. Тухватуллина, 2006).

Відомим аналогом до корисної моделі є спосіб діагностики загрози переривання вагітності за результатами стандартного ехографічного дослідження (Мілованов А.П. Внутриутробное развитие человека / А.П.Мілованов, С.В.Савельев // Руководство для врачей. - М.: МДВ, 2006. - 384 с.), в якому до ехографічних ознак загрози невиношування належить: локальне потовщення міометрію, яке відповідає місцевому гіпертонусу м'язу матки, зменшення передньо-заднього розміру матки, зменшення величини відношення довжини шийки матки до її діаметра на рівні внутрішнього вічка.

Недоліками аналога є те, що не береться до уваги стан матково-плацентарного кровотоку, кровотоку в жовтому тілі яєчника, патологічні зміни якого мають суттєве значення у виникненні загрози невиношування.

Найближчим аналогом до корисної моделі є спосіб діагностики загрози невиношування вагітності при розладах гестаційної трансформації матково-плацентарного кровотоку (Пат. № 25594 МПК А61В 8/00, А61В 8/06, Спосіб діагностики загрози невиношування вагітності при розладах гестаційної трансформації матково-плацентарного кровотоку / Маркін Л.Б., Пилипчук І.С., Заявник Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, заяв № u200704314 від 19.04.2007, опубл. 10.08.2007, бюл. № 12), в якому моніторинг основних параметрів матково-плацентарного кровообігу здійснюють на ультразвуковому діагностичному приладі "SonoAce 9900", проводять кольорове доплерівське картування та визначають доплерометричні ознаки загрози переривання вагітності на основі зміни кровоплину в маткових та спіральних артеріях в II-III триместрі гестації.

Недоліками найближчого аналога є можливість його застосування не раніше II-III триместру вагітності; вірогідність розташування плаценти на передній чи задній стінках матки без переважної локалізації по бокових стінках, що утруднює застосування даного способу та інтерпретацію даних; недостатня інформативність способу.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб діагностики невиношування вагітності в I триместрі гестації шляхом визначення доплерометричних ознак загрози переривання вагітності на основі оцінки кровотоку в жовтому тілі яєчника в ранні терміни вагітності.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики здійснюють проведення кольорового доплерівського картування та визначення доплерометричних ознак загрози переривання вагітності, згідно з корисною моделлю, в I триместрі вагітності визначають

доплерометричні ознаки загрози переривання вагітності на основі виявлення порушень кровотоку в жовтому тілі яєчника в ранні терміни вагітності: кровотік у вигляді суцільного периферичного судинного кільця відповідає нормальному кровопостачанню гормонально активної структури жовтого тіла, а кровотік у вигляді роздріблених кольорових локусів по периферії жовтого тіла відповідає недостатньому кровообігу, характерному для загрози невиношування вагітності.

Від інтенсивності кровотоку в жовтому тілі яєчника залежить його гормоносинтезуюча функція, яка на ранніх термінах вагітності є визначальною для нормального росту та розвитку ембріона і подальшого перебігу вагітності.

Для підтвердження діагнозу, як правило, використовують додаткові дослідження: клінічне обстеження, дослідження гормонального статусу і вміст білків специфічних для вагітності, дослідження мазків із піхви із визначенням каріопікнотичного індексу. Встановлено, що зміни гемодинаміки жовтого тіла яєчника в ранніх термінах вагітності розвиваються раніше виражених змін даних лабораторних обстежених.

Спосіб 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 I триместрі вагітності (7-9 тижнів) з використанням ультразвукових сканерів середнього класу з доплерівською приставкою з режимом кольорового доплерівського картування (КДК), трансабдомінальний секторальний датчик з частотою 3-7 МГц, трасвагінальний датчик з частотою 4-10 МГц. Визначають жовте тіло вагітності в одному із яєчників у вигляді частіше гіпоехогенного утворення округлої форми, з рівними чіткими контурами іноді з наявністю ехогенних сітчастих структур в середині. Проводять вимірювання діаметра жовтого тіла яєчника. За допомогою кольорового доплерівського картування проводять якісну оцінку характеру кровотоку в жовтому тілі яєчника. Визначення кровотоку у вигляді суцільного периферичного судинного кільця відповідає нормальному кровопостачанню гормонально активної структури жовтого тіла. Кровотік у вигляді роздріблених кольорових локусів по периферії жовтого тіла та кровотік у вигляді поодиноких кольорових локусів розцінюють як недостатній кровообіг в жовтому тілі яєчника, що, в свою чергу, може зумовлювати гормональний дисбаланс і невиношування вагітності.

Приклад застосування корисної моделі.

Було проведено обстеження 30 жінок в терміні гестації 7-9 тижнів з загрозою невиношування (I група основна) і 40 жінок, в тому ж гестаційному терміні (II група контрольна) з фізіологічним перебігом вагітності. Групи обстежених вагітних були репрезентативні за віком, соціальним статусом та місцем проживання. Першовагітні в основній групі досліджених становили 35 %, в контролі - 53,3 %, повторновагітні відповідно по групах 65 % і 46,7 %.

Жовте тіло вагітності визначалось в правовому яєчнику у 55 % випадках обстежених I групи і у 50 % - II групи. У той же час, не було відмічено достовірної різниці в діаметрі жовтого тіла яєчника між обстеженими (відповідно $16,9 \pm 4,4$ мм та $17,0 \pm 3,8$ мм). При оцінці кровотоку в жовтому тілі яєчника було встановлено, що у I групі майже в 2 рази рідше (45 %), ніж в II групі (83,3 %) реєструвався кровотік у вигляді суцільного судинного кільця. У вигляді окремих кольорових локусів в 55 % випадках в I групі, а у вагітних II групи лише 16,7 % (в тому числі у вигляді поодиноких локусів в 13 % в I групі вагітних і в 3,3 % - в групі контролю).

У 81 % жінок I групи при комплексному обстеженні відмічались зміни гормонального фона (зниження вмісту естріолу, прогестерону, хоріонічного гонадотропіну і білка трофобластичного глікопротеїду), що підтверджувало наявність загрози переривання вагітності у даних жінок, при чому дані лабораторні ознаки розвинулися пізніше виражених змін гемодинаміки в жовтому тілі яєчника.

Таким чином, спосіб діагностики, що заявляється, є високоефективним, порушення кровотоку в жовтому тілі яєчника є ранньою ознакою, яка передуює змінам швидкості кровотоку в маткових та спіральних артеріях, викладених в прототипі.

Запропонований спосіб дозволяє ефективно діагностувати загрозу невиношування вагітності в ранніх термінах гестації на підставі якісної оцінки характеру кровотоку в жовтому тілі яєчника, що дає можливість виробити раціональну тактику спостереження та ведення вагітної.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики загрози невиношування вагітності в ранні терміни гестації здійснюють шляхом проведення кольорового доплерівського картування та визначення доплерометричних ознак загрози переривання вагітності, який **відрізняється** тим, що в I триместрі вагітності

визначають доплерометричні ознаки загрози переривання вагітності на основі виявлення порушень кровотоку в жовтому тілі яєчника: кровотік у вигляді суцільного периферичного судинного кільця відповідає нормальному кровопостачанню гормонально активної структури жовтого тіла, а кровотік у вигляді роздроблених кольорових локусів по периферії жовтого тіла відповідає недостатньому кровообігу, що вказує на загрозу невиношування вагітності.

5

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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