



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **145314** (13) **U**
(51) МПК (2020.01)
A61B 8/00
G01N 21/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2020 04765</p> <p>(22) Дата подання заявки: 27.07.2020</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 26.11.2020</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 25.11.2020, Бюл.№ 22</p>	<p>(72) Винахідник(и): Кравченко Олена Вікторівна (UA), Соловей Валентина Маноліївна (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ" МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, Чернівецька обл., 58002 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ НЕВИНОШУВАННЯ В РАННІ ТЕРМІНИ ГЕСТАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ефективності лікування невиношування в ранні терміни гестації шляхом виконання ультразвукового дослідження з проведенням доплерометричного вимірювання. Проводять тримірне доплерівське вимірювання об'єму хоріону після проведеної терапії в 12-13 тижнів гестації, і в разі виявлення гіпоплазії хоріону, а саме зниження його об'єму більше, ніж на 15-20 % відносно гестаційної норми, лікування невиношування вважають недостатньо ефективним та таким, що в подальшому може призвести до розвитку плацентарної дисфункції.

UA 145314 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до акушерства і гінекології, і може бути використана для оцінки ефективності лікування невиношування в ранні терміни гестації в стаціонарах та жіночих консультаціях лікувально-профілактичних закладів.

5 Проблема невиношування в ранніх термінах гестації залишається однією з найактуальніших в сучасному акушерстві. Частота невиношування в I триместрі становить 50 %, причому 20 % всіх клінічно підтверджених вагітностей закінчуються спонтанним перериванням (з них 75-80 % в I триместрі). Довготривала загроза, кровотеча на ранніх термінах гестації в 50-77 % випадків призводить до розвитку плацентарної дисфункції.

10 Приблизно 2/3 ускладнених вагітностей в I триместрі пов'язані з патологією плаценти, яка характеризується потоншенням і фрагментованим трофобластом, зниженням інвазивних властивостей цитотрофобласту. Клініко-ультразвукова характеристика патологічного розвитку хоріона представлена його гіоплазією, відставанням в дозріванні ("облісінні"), частковим або повним передлежанням.

15 Саме діагностика стану хоріону в I триместрі гестації є життєвоважливою і визначальною як для оцінки ефективності проведеного лікування загрози викидня, так і для прогнозу подальшого розвитку плода та перебігу вагітності.

Звідси стає зрозумілою необхідність розробки сучасних методів оцінки ефективності лікування невиношування саме на ранніх термінах гестації.

20 Аналогом корисної моделі є спосіб оцінки ефективності лікування невиношування [Живецька-Денисова А.А. Невиношування вагітності: сучасні підходи до діагностики, профілактики та лікування /Живецька-Денисова А.А., Воробйова І.І., Ткаченко В.Б., Рудакова Н.В. //Перинатология и педиатрия. - 2017. - № 2(70). - С. 91-98], який базується на клініко-статистичних даних.

25 Недоліками аналога-способу є те, що використовували клінічні і статистичні дані не безпосередньо після проведеної терапії, а відтерміновано в II та III триместрах гестації.

30 Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб оцінки ефективності лікування невиношування в ранні терміни гестації [Оценка формирующего маточно-плацентарного кровотока у пациенток с угрозой прерывания на фоне дефицита прогестерона в I триместре беременности /Ю.Э. Доброхотова, А.Р. Зубарев, С.А. Залеская, Е.А. Зубарева, Л.В. Сапрыкина, А.К. Демидова] //Акушерство и гинекология. - 2016. - № 6. - С. 54-60], в якому виконують ультразвукове дослідження з проведенням доплерометричного вимірювання та визначають порушення кровотоку в спіральних артеріях, в артерії жовточного мішка після проведеного лікування загрози викидня.

35 Недоліком найближчого аналога - способу є те, що оцінюються лише рівні кровотоку в екстраембріональних структурах, що має опосередковане значення; до того ж безпосередньо не визначається ріст і розвиток хоріону, патологічні зміни якого відіграють вирішальну роль у функціонуванні плаценти.

40 В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб оцінки ефективності лікування невиношування в ранні терміни гестації шляхом визначення об'єму хоріону після проведеного лікування в 12-13 тижнів гестації.

Спільними ознаками корисної моделі та найближчого аналога є виконання ультразвукового дослідження з проведенням доплерометричного вимірювання.

45 Відмінними ознаками корисної моделі від найближчого аналога є те, що проводять тримірне доплерівське вимірювання об'єму хоріону після проведеної терапії в 12-13 тижнів гестації, і в разі виявлення гіоплазії хоріону, а саме зниження його об'єму більше, ніж на 15-20 % відносно гестаційної норми, лікування невиношування вважають недостатньо ефективним, та таким, що в подальшому може призвести до розвитку плацентарної дисфункції.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: оцінка ефективності лікування, невиношування, I триместр гестації.

50 Теоретичні передумови здійснення корисної моделі.

Випереджуючий ріст провізорних органів, зокрема хоріона, забезпечує повноцінний розвиток ембріона та плода. Недостатнє збільшення об'єму хоріону відповідно до гестаційного терміну невспроможі адекватно підтримувати зростаючі потреби внутрішньоутробного плода. Гіоплазія хоріону в I триместрі гестації в подальшому призводить до порушення функціонування плаценти, що і верифікується як плацентарна дисфункція.

60 Наші дослідження показали, що найбільш достовірною, неопосередкованою ознакою плацентарної дисфункції є зниження об'єму хоріону в кінці I триместру гестації не менше як на 15-20 %. Використання вказаного критерію дозволить в ранні терміни проводити оцінку ефективності лікування невиношування вагітності. Встановлено, що зміна об'єму хоріону є більш достовірною ознакою патології, ніж розлади кровотоку в спіральних артеріях та артеріях

жовточного мішка. Тільки тримірне доплерометричне ультразвукове дослідження дає можливість безпосередньо виміряти об'єм хоріону в кінці I триместру гестації (12-13 тижнів).

5 Можливості датчика, використаного у способі, що заявляється, дозволяють записувати плідне яйце до 13 тижня вагітності в повному об'ємі. Кут дослідження 15° дозволяє коректно виділити хоріон з усіх зрізів плідного яйця. Частота, відповідна товщині зрізів 1,5-2 мм, є достатньою для отримання достовірних результатів. В усіх випадках визначають загальний об'єм тканини хоріона.

Корисна модель здійснюється наступним чином.

10 Після проведення лікування невиношування в ранні терміни гестації та купування клінічної симптоматики, в кінці 1 триместру гестації (в 12-13 тижнів) при ультразвуковому тримірному доплерометричному вимірюванні встановлюють об'єм хоріону за допомогою спеціальної програми VOCAL, причому визначають зони дослідження хоріону в режимі сірої шкали і енергетичного доплера, кут дослідження встановлюють 15°, встановлюють частоту відповідно товщині зрізів 1,5-2,0 мм.

15 Далі при комп'ютерній обробці плацентограм автоматично розраховують об'єм хоріону.

При зниженні об'єму хоріону більше, ніж на 15-20 % відносно гестаційної норми, діагностують його гіпоплазію, що свідчить про недостатньо ефективне лікування загрози переривання вагітності.

Приклад застосування корисної моделі.

20 Під спостереженням перебувало 52 першовагітні з невиношуванням в ранні терміни гестації. Контрольну групу склали 40 жінок з фізіологічним перебігом I триместру гестації. Критеріями виключення з дослідження були: багатоплідна вагітність, вагітність внаслідок ДРТ, вагітність у жінок з важкою екстрагенітальною патологією, аномаліями статевих органів, вагітність з діагностованими аномаліями плода.

25 100 % жінок скаржились на больовий синдром. У 92,3 % жінок при УЗД констатовано підвищення тонуусу матки. У 53,8 % відмічались кров'яністі виділення: у 30,8 % жінок діагностована РХГ; у 7,6 % діагностована РАГ; у 15,4 % жінок - даних за відшарування хоріону не було встановлено.

30 Всі вагітні були комплексно обстежені, отримували зберігаючу терапію, яка включала гормональну підтримку, гемостатичні, антиоксидантні і метаболічні засоби.

У 86,5 % вагітних клінічна симптоматика була купована. 13,5 % вагітних відмічали повторні епізоди кровомазання, з приводу чого вони двічі до 12 тижня гестації перебували на стаціонарному лікуванні.

35 Після проведеного лікування в 12-13 тижнів гестації всім вагітним з невиношуванням проведено визначення об'єму хоріону. У 73,1 % вагітних відмічалось зниження об'єму хоріону більше, ніж на 15-20 %, у 26,9 % жінок його об'єм достовірно не відрізнявся від середньо-популяційних даних.

Таким чином, розвиток гіпоплазії хоріону у досліджених пацієнток може слугувати критерієм оцінки ефективності лікування загрози переривання вагітності в I триместрі гестації.

40 Технічний результат. Запропонований спосіб на підставі визначення об'єму хоріону як критерію розвитку його гіпоплазії дозволяє оцінити ефективність проведеного лікування невиношування в ранні терміни гестації; зниження об'єму хоріону більше як на 15-20 % свідчить про недостатньо ефективне лікування загрози переривання вагітності.

45 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки ефективності лікування невиношування в ранні терміни гестації шляхом виконання ультразвукового дослідження з проведенням доплерометричного вимірювання, який **відрізняється** тим, що проводять тримірне доплерівське вимірювання об'єму хоріону після проведеної терапії в 12-13 тижнів гестації, і в разі виявлення гіпоплазії хоріону, а саме зниження його об'єму більше, ніж на 15-20 % відносно гестаційної норми, лікування невиношування вважають недостатньо ефективним та таким, що в подальшому може призвести до розвитку плацентарної дисфункції.