



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **102230** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61P 15/04 (2006.01)
A61P 15/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 03068	(72) Винахідник(и): Жабченко Ірина Анатоліївна (UA), Яремко Ганна Євгенівна (UA), Коваленко Тамара Миколаївна (UA), Буткова Ольга Іванівна (UA), Бондаренко Олена Миколаївна (UA), Ліщенко Інеса Сергіївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 02.04.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.10.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.10.2015, Бюл.№ 20	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Платона Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA)

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ТА КОРЕКЦІЇ СТАНУ ШИЙКИ МАТКИ У ЖІНОК З ПЕРЕНОШЕНОЮ ВАГІТНІСТЮ**(57) Реферат:**

Спосіб оцінки та корекції стану шийки матки у жінок з переношеною вагітністю, з включенням готовності шийки матки до пологів у жінки за шкалою Бішопа, крім того додатково досліджується кислотність вагінального вмісту за допомогою експрес-тестів Citolab та Actim Partus, причому:

зсув рН піхви та негативний тест Actim Partus у лужний бік свідчать про наявність дисбіотичних порушень та можуть бути використані як критерій ризику переношування вагітності, які корегуються;

у разі рН піхви $\leq 4,7$ та негативного тесту на наявність ФПЗІФР - 1 у жінок з переношуванням необхідно проводити підготовку шийки матки до пологів препаратом Гінофлор, який застосовується інтравагінально, та містить у своєму складі лактобактерії та естрогени;

за наявності після 40 тижнів гестації зсуву рН піхви у лужний бік (рН $> 4,7$) та позитивного тесту Actim Partus слід призначати санацію піхви комбінованим інтравагінальним препаратом Мератин-комбі протягом 7 днів;

за умов нормалізації рН вагінального вмісту після лікування у жінок з загрозою переношеною/продовженою вагітністю у 69 % жінок тест на ФПЗІФР - 1 був позитивним та спонтанна пологова діяльність розвинулась протягом 5-7 діб.

UA 102230 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема акушерства, тому може бути використана для прогнозування переношування у вагітних в 40 тижнів вагітності.

Переношеною вважають вагітність, яка триває понад 42 тижні (294 дні), і дитина народжується з ознаками перезрілості. Частота переношеної вагітності складає 8-10 % від загальної кількості пологів (Патологічне акушерство. - Бенюк В.О., Голота В.Я., Венцківський Б.М. - Київ: "Професіонал", 2009. - 276 с.).

Актуальність проблеми переношеної вагітності визначається значною кількістю ускладнень під час пологів, високим відсотком абдомінального розродження, підвищеною перинатальною захворюваністю та смертністю. Окрім порушень гормональної регуляції фетоплацентарного комплексу при переношуванні вагітності на формування пологової домінанти впливає і порушення мікробіоценозу піхви (Посисеева Л.В., Купида П.В., Сытова Л.А. Сравнительный цитологический анализ мазков из половых путей женщин при подготовке шейки матки к родам. Тезисы Междунар.форума "Шейка матки и вульвовагинальные болезни". - М., 2012. - С. 72-74).

Відомий спосіб визначення переношування вагітності (пат. 61543 А, UA), який базується на стані міометрію і має важливе значення на всіх стадіях вагітності не тільки для перебігу вагітності та пологів, а й для оцінки стану плода. Метод визначення β -адренореактивності організму чи органу виконують на моделі еритроцитів з малим об'ємом венозної чи периферичної крові.

Однак, цей спосіб є недостатньо точним і обумовлений тим, що він визначає тільки механізм патології, але не уточнює її.

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб профілактики та лікування переношування вагітності, що включає оцінку стану шийки матки (пат. 53407, UA).

Однак, цей спосіб є недостатньо ефективним, що можна пояснити недостатністю локальної дії в умовах дискоординації регуляторних механізмів, тобто відсутність чітко сформованої домінанти пологів.

В основу способу, що заявляється, поставлено задачу створення способу оцінки та корекції стану шийки матки у жінок з переношеною вагітністю, в якому в 40 тижнів вагітності додатково до загальноприйнятого обстеження проводилось визначення кислотності вагінального середовища (рН) за допомогою індикаторних тест-смужок Citolab (Фармаско, Україна) та ступеня готовності шийки матки до пологів за допомогою експрес-тесту Actim Partus (Фармаско, Україна).

Поставлена задача вирішується у способі оцінки та корекції стану шийки матки у жінок з переношеною вагітністю, при якому визначають готовність шийки матки до пологів у жінки за шкалою Бішопа, наказ № 901 від 27.12.2006 р. про затвердження клінічного протоколу з акушерської допомоги "Переношена вагітність", згідно з корисною моделлю, додатково досліджується кислотність вагінального вмісту за допомогою експрес-тестів Citolab, причому, зсув рН піхви у лужний бік та негативний тест Actim Partus свідчать про наявність дисбіотичних порушень та можуть бути використані як критерій ризику переношування вагітності, які корегуються:

- у разі рН піхви $\leq 4,7$ та негативного тесту на наявність ФПЗІФР - 1 у жінок з переношуванням необхідно проводити підготовку шийки матки до пологів препаратом Гінофлор, який застосовується інтравагінально, та містить у своєму складі лактобактерії та естрогени;

- за наявності після 40 тижнів гестації зсуву рН піхви у лужний бік (рН>4,7) та позитивного тесту Actim Partus слід призначати санацію піхви комбінованим інтравагінальним препаратом Мератин-комбі протягом 7 днів;

- за умов нормалізації рН вагінального вмісту після лікування у жінок з загрозою переношеної/продовженої вагітності у 69 % жінок тест на ФПЗІФР - 1 був позитивним та спонтанна пологова діяльність розвинулась протягом 5-7 діб.

Спосіб виконується таким чином: у вагітної в 40 тижнів вагітності визначається рН вагінального середовища за допомогою вагінального тесту Citolab та готовності шийки матки до пологів за допомогою визначення ФПЗІФР - 1 у цервікальному каналі тестом Actim Partus. Якщо рН піхви $>4,7$, а тест Actim Partus є позитивним, то проводиться санація піхви оскільки оцінюється підвищений ризик розвитку переношування за рахунок порушень процесу дозрівання колагену шийки матки внаслідок запального чинника. У випадку, коли рН вагінального вмісту $\leq 4,7$, а тест Actim Partus є негативним, проводиться підготовка шийки матки до пологів, оскільки незріла шийка матки може свідчити про ризик переношування вагітності за рахунок неінфекційних причин.

Специфічних ознак щодо оцінки переношування не існує. В акушерській практиці виникає необхідність у диференційованій діагностиці між переношеною та пролонгованою вагітністю, яка теж триває більше фізіологічного терміну, що складає 40 тижнів (280 днів). Проте

продовжена вагітність, на відміну від перенесеної, належить до варіанта норми, оскільки закінчується народженням дитини без ознак перенесеності та антенатальної патології. Окрім цього на сьогодні повністю не визначено механізми запуску пологів як в нормі, так і при перенесуванні, серед яких значна роль відводиться гормональним факторам матері та плода (Чернуха Е.А. Перенесенная и продлгованная беременность /Е.А. Чернуха // Москва. - 2007. - 207 с.).

У формуванні пологової домінанти, окрім гормональних факторів, значну роль відіграє рН піхви. Зсув цього показника у лужний бік ($\text{pH} > 4,7$) є симптомом бактеріального вагінозу, що, в свою чергу, затримує підготовку шийки матки до пологів за рахунок порушення імунних процесів дозрівання колагену на тлі дисбіотичних порушень. За результатами визначення рН вагінального вмісту за допомогою індикаторних тест-смужок Citolab бактеріальний вагіноз можна розглядати як важливий чинник ризику розвитку перенесування вагітності, що потребує санації піхви та підготовки шийки матки до початку пологової діяльності (Застосування швидких тестів в акушерсько-гінекологічній практиці (методичні рекомендації) /під ред. проф. В.В. Камінського. - К., 2009. - 34 с.).

Додаткове визначення готовності шийки матки до пологів за допомогою експрес-тестів Actim Partus, що оснований на маркері ФПЗІФР-1, дозволяє визначити приблизний термін пологів. Негативний результат вказує на недостатню зрілість шийки матки та низький ризик розвитку спонтанної пологової діяльності протягом 7 днів після проведення тесту у жінок з терміном вагітності понад 40 тижнів.

У разі рН піхви $\leq 4,7$ та негативного тесту на наявність ФПЗІФР - 1 у жінок з перенесуванням необхідно проводити підготовку шийки матки до пологів препаратом Гінофлор, який застосовується інтравагінально і містить у своєму складі лактобактерії та естрогени.

За наявності після 40 тижнів гестації зсуву рН піхви у лужний бік ($\text{pH} > 4,7$) та позитивного тесту Actim Partus слід призначати санацію піхви комбінованим інтравагінальним препаратом Мератин-комбі протягом 7 днів. У всіх жінок необхідно проводити динамічний моніторинг стану плода з метою визначення можливих ургентних показань до термінового розродження в разі його погіршення (УЗД, доплерометрія, КТГ, БПП).

За умов нормалізації рН вагінального вмісту після лікування у жінок з загрозою перенесеної/продовженої вагітності у 69 % жінок тест на ФПЗІФР - 1 був позитивним та спонтанна пологова діяльність розвинулась протягом 5-7 діб. Прогностична цінність результату, за даними виробника, складає 94 %, а діагностична специфічність - 100 %. Інформативність експрес - тесту згідно нашого дослідження становить 78,8 %.

Саме тому визначення рН піхви у жінок з вагітністю понад 40 тижнів у поєднанні з визначенням ступеня готовності шийки матки до пологів можуть бути використані як критерії прогнозування розвитку перенесування вагітності. Тест може використовуватись для вирішення питання щодо вибіркової тактики або активної індукції пологової діяльності при перенесеній/продовжаній вагітності, в залежності від його результатів, у співставленні з даними УЗД (стан плода), індивідуальними анамнестичними та клінічними особливостями вагітної жінки.

Суть способу реалізується в наступних прикладах:

Приклад № 1.

Вагітна К*** (історія хвороби № 985), 28 років.

Д-з: вагітність 40 тижнів (280 днів) вагітності. Результати експрес-тесту та рН вагінального середовища: рН піхви 5,3, ФПЗІФР - 1 - позитивний.

Прогноз: високий ризик перенесування. Санація піхви інтравагінальним препаратом Мератин-комбі. Дитина народилась в 42 тижні (294 дні) вагітності, без ознак перенесування.

Приклад № 2.

Вагітна Ш*** (історія хвороби № 1842), 36 років.

Д-з: вагітність 41 тиждень (287 днів) вагітності. Результати експрес-тесту та рН вагінального середовища: рН піхви 4,0, ФПЗІФР - 1 - негативний.

Прогноз: високий ризик перенесування. Підготовка шийки матки препаратом інтравагінальним Гінофлор. Дитина народилась в 42 тижні (294 дні) вагітності з ознаками перенесування.

Для підтвердження можливості використання способу оцінки та корекції стану шийки матки у жінок з перенесеною вагітністю, в клінічній практиці було проведено контрольне оцінювання ризику розвитку перенесування у 33 жінок, які спостерігались у відділенні вагітності та пологів ДУ "ІПАГ НАМН України": число помилкових результатів склало 7 %.

Джерела інформації:

1. Бенюк В.О. Патологічне акушерство /В.О. Бенюк, В.Я. Голота, Б.М. Венцківський // К.: "Професіонал". - 2009. - 276 с.

5 2. Посисеева Л.В. Сравнительный цитологический анализ мазков из половых путей женщин при подготовке шейки матки к родам /Л.В. Посисеева, П.В. Купида, Л.А. Сытова //Тезисы Междунар. форума "Шейка матки и вульвовагинальные болезни". - М., 2012. - С. 72-74.

3. Чернуха Е.А. Переношенная и пролонгированная беременность /Е.А. Чернуха // М., 2007. - 207 с.

10 4. Застосування швидких тестів в акушерсько-гінекологічній практиці (методичні рекомендації) /під ред. проф. В.В. Камінського. - К., 2009. - 34 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 Спосіб оцінки та корекції стану шийки матки у жінок з переношеною вагітністю, з включенням готовності шийки матки до пологів у жінки за шкалою Бішопа, який **відрізняється** тим, що додатково досліджується кислотність вагінального вмісту за допомогою експрес-тестів Citolab та Actim Partus, причому:

20 зсув рН піхви та негативний тест Actim Partus у лужний бік свідчать про наявність дисбіотичних порушень та можуть бути використані як критерій ризику переношування вагітності, які корегуються;

у разі рН піхви $\leq 4,7$ та негативного тесту на наявність ФПЗІФР - 1 у жінок з переношуванням необхідно проводити підготовку шийки матки до пологів препаратом Гінофлор, який застосовується інтравагінально, та містить у своєму складі лактобактерії та естрогени;

25 за наявності після 40 тижнів гестації зсуву рН піхви у лужний бік ($\text{pH} > 4,7$) та позитивного тесту Actim Partus слід призначати санацію піхви комбінованим інтравагінальним препаратом Мератин-комбі протягом 7 днів;

30 за умов нормалізації рН вагінального вмісту після лікування у жінок з загрозою переношеною/пролонгованою вагітністю у 69 % жінок тест на ФПЗІФР - 1 був позитивним та спонтанна пологова діяльність розвинулась протягом 5-7 діб.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

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