



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81184** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 14558	(72) Винахідник(и): Гордієнко Ірина Юріївна (UA), Слепов Олексій Костянтинович (UA), Тарапурова Олена Миколаївна (UA), Гребініченко Ганна Олександрівна (UA), Носко Алла Олександрівна (UA), Нідельчук Оксана Василівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.12.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.06.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.06.2013, Бюл.№ 12	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. П. Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA)

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ РОЗМІРІВ ЛЕГЕНІВ ПЛОДА ТЕРМІНУ ВАГІТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб визначення відповідності розмірів легенів плода терміну вагітності вирішується шляхом ультразвукового сканування плода, крім того проводиться біометрія легенів, з обчисленням легенево-феморального індексу правої та лівої легені, який є відношенням передньо-заднього розміру відповідної легені до довжини стегна, обчислені індекси порівнюються з показниками нормограми, причому якщо обчислений легенево-феморальний індекс є меншим за пороговий показник (для правої легені - 0,77, для лівої легені - 0,61), встановлюється попередній діагноз гіпоплазія однієї/обох легенів у плода.

UA 81184 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема акушерства, перинаталогії та променевої діагностики і може бути використана для визначення відповідності розмірів легенів плода терміну вагітності.

Гіпоплазія легенів - тяжка патологія, що критично впливає на життєздатність плода.

Існує достатня кількість досліджень щодо визначення розмірів легенів плода за допомогою ультразвукового сканування, та визначення певних співвідношень - індексів з метою оцінки ступеня гіпоплазії легенів. Наприклад визначення лінійних розмірів легенів, площі легенів в різних площинах, об'єму легенів за допомогою тривимірного ультразвукового дослідження.

До аналогічних способів відносяться визначення легенево-краніального індексу [Sonographic predictors of survival in fetal diaphragmatic hernia / A.P. Metkus, R.A. Filly, M.D. Stringer et al. // J. Pediatr. Surg.-1996. - V. 31. - P. 148-151], та визначення відношення площі легенів до площі грудної клітки плода [Use of lung-thorax transverse area ratio in the antenatal evaluation of lung hypoplasia in congenital diaphragmatic hernia / T. Hasegawa, S. Kamata, K. Imura et al. // J. Clin. Ultrasound.-1990. - V. 18. - P. 705-709]. Але зазначені способи пов'язані з досить великою кількістю додаткових вимірювань та розрахунків, легенево-краніальний індекс зростає з терміном вагітності, і може використовуватись лише у вигляді таблиць, що робить обмеженим їх використання при скринінговому ультразвуковому обстеженні плода. Відношення площі легенів до площі грудної клітки плода не змінюється при гіпоплазії легенів на тлі гіпоплазії грудної клітки плода, що робить недоцільним його використання в подібних випадках.

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб ультразвукової діагностики порушень розвитку легенів плода [пат. 2284151 С1, RU, МПК А61В8/00. Кохно Н.И., Стыгар А.М. "Способ ультразвуковой диагностики нарушений развития легких плода"]. Автори проводили вимірювання довжини легенів в парасагітальній площині, передньо-задній розмір і ширину легенів у поперечному до хребта зрізі на рівні 1-3 мм вище куполу діафрагми, визначали об'єм правої та лівої легені, а потім - відношення об'єму правої легені до об'єму лівої легені. При значенні відношення менше 1,2 діагностують гіпоплазію правої легені та/або гіперплазію лівої легені. При значенні відношення більше 1,8 діагностують гіперплазію правої легені та/або гіпоплазію лівої легені. При цьому автори показали значне підвищення точності діагностики вродженої патології плода, що дає можливість своєчасної терапії та корекції зазначених порушень. Недоліками даного способу є наступне: розташування поперечного зрізу, в якому автори рекомендують проводити вимірювання легенів, відрізняється від загальноприйнятої методики, коли вимірювання проводять на рівні чотирикамерного зрізу серця, що ускладнює порівняння отриманих даних з даними зарубіжних дослідників. При певній вродженій патології (наприклад при вродженій діафрагмальній килі) має місце гіпоплазія/аплазія діафрагми. Відношення об'ємів легенів може не змінитись при ураженні (гіпоплазії або гіперплазії) обох легенів. Також, обчислення об'єму легенів та індексу їх відношення потребує певної кількості часу.

В основу запропонованого способу визначення відповідності розмірів легенів плода терміну вагітності покладена задача оцінки розмірів легенів плода відносно його довжини стегна, що надасть можливість при скринінговому ультразвуковому обстеженні на первинному етапі поліпшити ранню діагностику гіпоплазії легенів у плода, визначити подальшу тактику ведення вагітності та розробити план надання спеціалізованої допомоги новонародженому.

Поставлена задача способу визначення відповідності розмірів легенів плода терміну вагітності вирішується шляхом ультразвукової біометрії легенів плода, згідно корисної моделі здійснюється обчислення легенево-феморального індексу правої та лівої легені, який є відношенням передньо-заднього розміру відповідної легені до довжини стегна, обчислені індекси порівнюються з показниками нормограми, причому якщо обчислений легенево-феморальний індекс є меншим за пороговий показник, встановлюється попередній діагноз гіпоплазії легенів у плода.

Запропонований спосіб вирішується наступним чином:

Вимірювання проводиться при поперековому скануванні грудної клітки на рівні клапанів серця (чотирикамерний зріз серця):

а) вимірюються максимальні передньо-задні розміри правої та лівої легені. Одиниці виміру - мм. (Фіг.1)

б) вимірюються довжина стегна за стандартною методикою. Одиниці виміру - мм.

в) визначаються відношення передньо-заднього розміру легені до довжини стегна окремо для правої та лівої легенів

г) отримані показники порівнюються з нормативними.

Показники легенево-феморального індексів правої та лівої легенів в різні терміни вагітності

Гестаційний термін, тиж.	Легенево-феморальний індекс правої легені			Легенево-феморальний індекс лівої легені		
	5-й перцентиль	50-й перцентиль	95-й перцентиль	5-й перцентиль	50-й перцентиль	95-й перцентиль
12	0,92	1,09	1,17	0,86	1,0	1,1
13	0,86	1,01	1,15	0,81	1,03	1,22
14	0,75	1,01	1,1	0,67	0,93	1,07
15	0,79	1,04	1,1	0,71	0,94	1,08
16	0,85	1,02	1,14	0,75	0,84	0,92
17	0,84	0,96	1,16	0,74	0,84	0,99
18	0,87	0,96	1,05	0,77	0,83	0,87
19	0,77	0,87	1,09	0,71	0,76	0,89
20	0,77	0,85	1,07	0,62	0,79	0,86
21	0,77	0,96	1,07	0,63	0,8	0,88
22	0,78	0,95	1,01	0,72	0,82	0,87
23	0,8	0,92	1,04	0,67	0,74	0,88
24	0,72	0,92	1,03	0,68	0,71	0,85
25	0,79	0,87	1,03	0,67	0,75	0,81
26	0,84	0,89	0,99	0,72	0,75	0,8
27	0,83	0,89	1,01	0,69	0,73	0,81
28	0,78	0,97	1,02	0,67	0,75	0,81
29	0,81	0,88	1,03	0,66	0,73	0,83
30	0,82	0,91	0,98	0,62	0,73	0,85
31	0,81	0,89	0,99	0,61	0,73	0,81
32	0,78	0,91	0,98	0,63	0,73	0,82
33	0,83	0,87	1,02	0,65	0,73	0,79
34	0,83	0,89	0,94	0,71	0,74	0,79
35	0,85	0,89	0,97	0,67	0,71	0,75
36	0,84	0,88	0,93	0,69	0,73	0,75
37	0,84	0,89	0,94	0,67	0,72	0,8

При скринінговому обстеженні рекомендується використовувати як пороговий показник мінімальні значення п'ятого перцентиля, що складає для правої легені 0,77, для лівої легені - 0,61. Якщо обчислений легенево-феморальний індекс є меншим за пороговий показник, встановлюється попередній діагноз гіпоплазії легенів у плода, пацієнтка скеровується на наступний рівень обстеження.

Спосіб демонструється наступними прикладами:

1. Вагітна А., 36 років, скерована на обстеження у відділення медицини плода з діагнозом: 2-га вагітність 17 тижнів. Біохімічні маркери хромосомної патології плода. Обстеження плода показало відсутність ультразвукових ознак вродженої та спадкової патології, відповідність розмірів плода терміну вагітності. Враховуючи наявність високого ризику хромосомної патології плода за показниками скринінгу II триместра (потрійний тест), проведено інвазивне дослідження (біопсія плаценти) з метою визначення каріотипу плода. Результати дослідження: каріотип плода 46, ХУ (нормальний чоловічий каріотип). Легенево-феморальний індекс правої легені - 0,91, лівої легені - 0,79. Розмір легенів відповідає терміну вагітності.

Остаточний пренатальний діагноз: 2-га вагітність 18 тижнів. Каріотип плода 46, ХУ.

2. Вагітна К., 26 років скерована на обстеження у відділення медицини плода з діагнозом: 2-га вагітність 21 тиждень. Кістозно-аденоматозна вада розвитку лівої легені у плода.

Обстеження плода показало збільшення розмірів лівої легені, наявність ультразвукових ознак кістозно-аденоматозної вади розвитку легенів III типу в лівій легені у плода, зрушення серця плода праворуч (декстракардія), зменшення розмірів правої легені. Показник обчисленого легенево-феморального індексу для правої легені склав 0,64, що значно менше значення п'ятого перцентиля (0,77) для даного терміну вагітності. Ультразвукових ознак вродженої патології інших органів та систем не знайдено. Остаточний пренатальний діагноз: 2-га вагітність 21 тиждень. Вроджена вада розвитку легенів у плода: Кістозно-аденоматозна вада розвитку лівої легені III типу у плода. Гіпоплазія правої легені. Декстракардія.

Вагітна Б., 25 років. Направлена у відділення медицини плода з діагнозом: 2-га вагітність 21 тиждень. Вроджена діафрагмальна кила у плода.

Обстеження плода показало наявність в лівій половині грудної порожнини шлунку, петель кишечника, частки печінки; серце зрушено праворуч (декстракардія), ліва легеня чітко не візуалізується, права легеня зменшена. Легенево-феморальний індекс для правої легені склав 0,55, Значення п'ятого перцентиля для даного терміну вагітності легенево-феморального індексу правої легені становить 0,77. Ультразвукових ознак вродженої патології інших органів та систем не знайдено.

Остаточний пренатальний діагноз. 2-га вагітність 21 тиждень. Лівобічна вроджена діафрагмальна кила у плода. Аплазія лівої легені. Гіпоплазія правої легені. Декстракардія.

Таким чином, вищевикладені дані свідчать про те, що запропонований спосіб є простим і ефективним для визначення відповідності розмірів легенів плода терміну вагітності. Використання запропонованого індексу при скринінговому ультразвуковому обстеженні дозволить своєчасно діагностувати гіпоплазію легенів у плода, уточнити пренатальний діагноз та прогноз, визначити подальшу тактику ведення вагітності, розробити план надання спеціалізованої допомоги новонародженому.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення відповідності розмірів легенів плода терміну вагітності вирішується шляхом ультразвукового сканування плода, який **відрізняється** тим, що проводиться біометрія легенів, з обчисленням легенево-феморального індексу правої та лівої легені, який є відношенням передньо-заднього розміру відповідної легені до довжини стегна, обчислені індекси порівнюються з показниками нормограми, причому якщо обчислений легенево-феморальний індекс є меншим за пороговий показник (для правої легені - 0,77, для лівої легені - 0,61), встановлюється попередній діагноз гіпоплазія однієї/обох легенів у плода.



Фіг.1

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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

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