

Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству и гинекологии и может быть использовано для раннего выявления нарушений менструальной функции, возникающих на фоне синдрома поликистозных яичников.

Известен способ, выбранный в качестве прототипа и обеспечивающий возможность диагностировать стадии развития СПКЯ (легкую и тяжелую) на основании таблицы клинико-лабораторных показателей. Способ-прототип объективизирует диагностику заболевания, но также как и указанные аналоги не дает количественной оценки симптомов характеризующих синдром, что снижает его достоверность и точность. К числу недостатков способа следует отнести следующее:

- характеристика нарушений менструальной функции приданном заболевании не охватывает всего спектра нарушений и упрощена;
- характеристика степени гирсутизма не объективна и не отражает переходных состояний;
- использование признака "ожирение 1 и 2 степени" не объективно, так как является облигатным признаком;
- четко не определены степени увеличения яичников и придатков в зависимости степени тяжести СПКЯ;
- не корректно использование базальной температуры для дифференциальной диагностики тяжести заболевания так, как и моно-, и двухфазная базальная температура могут иметь место при любой степени тяжести заболевания;
- не является информативным показатель типа мазка - эстрогенный или андрогенный; а определение гонадотропных и половых гормонов по экскреции с мочой является устаревшим методом и признан малоинформативным.

Таким образом указанные недостатки способа-прототипа снижают его точность и достоверность.

С целью устранения указанных недостатков и повышения точности способа диагностики СПКЯ путем количественной оценки степени тяжести заболевания, у девочек со времени начала менархе определяют уровень гормонов в крови, численное значение степени гирсутизма и яичниково-маточного индекса, после чего рассчитывают степень тяжести СПКЯ по формуле:

$$y = 0,03012 \times pl + 0,40292 \times \ln(t) + \\ + 0,07243 \times p - 1,12114 \times \ln(tm) - \\ - 0,04008 \times b + 0,07146 \times gir + \\ + 0,07565 \times ями + 3,74045$$

где y - степень тяжести заболевания;

pl - уровень пролактина, определяемый в крови иммунофлюоресцентным методом, нг/л;

p - уровень прогестерона в сыворотке крови, нмоль/л;

t - уровень тестостерона в сыворотке крови, нмоль/л;

b - уровень тестостерон-эстрадиол (связывающего глобулина), нмоль/л;

gir - степень гирсутизма;

ями - яичниково-маточный индекс;

tm - толщина матки, мм, при этом, если значение: $y < 0,5$ считают девочку здоровой;

$0,5 < y < 1,0$ относят к группе риска по развитию СПКЯ;

$1,0 < y < 2,0$ диагностируют легкую степень течения СПКЯ;

$2,0 < y < 3,0$ - средняя степень течения СПКЯ;

$y > 3,0$ - тяжелое течение СПКЯ;

2. Способ по п.1, отличается тем, что яичниково-маточный индекс определяют путем ультразвуковой морфометрии.

Способ осуществляют следующим образом.

1. Определяют степень гирсутизма (гирсутное число) по шкале Ферримана-Галвея (см.табл.1) в соответствии с которой оволосение оценивается на каждой из 7 зон передней части тела, 2-х дополнительных зонах задней части тела и 2-х смешанных зонах, охватывающих переднюю и заднюю части тела. Интенсивность оволосения оценивается по 4-х бальной системе. Общее число баллов и есть гирсутное число (Gir) являющееся показателем гормонального статуса больной.

2. Производят ультразвуковое исследование органов малого таза (внутренних гениталий), используя методику наполнения мочевого пузыря секторальным датчиком (3,5 МГц) определяют при продольном и поперечном сканировании толщину матки Мт, длину, ширину и толщину правого и левого яичников (соответственно Олд, Олш, Олт, Олд, Олш, Олт) и рассчитывают яичниково-маточный индекс (ЯМИ) по формуле:

$$ЯМИ = \frac{0,5 (Олд \cdot Олт \cdot Олт + Олд \cdot Олш \cdot Олт)}{2 Мт}$$

3. Определяют уровень пролактина, прогестерона, тестостерона и тестостеронэстрадиол связывающего глобулина в крови методом иммунофлюоресценции (коммерческий набор реагентов; kit ЛТ, kitФСТ, kit тестостерон и тд. Фирма Walloe OY Finland).

Данные, полученные при обследовании пациентки вводят в уравнение регрессии и по полученному значению "У" диагностируют СПКЯ и его выраженность по степени тяжести заболевания. Заявленный способ разработан путем создания базы данных в системе "Статграфик" после обследования девочек с СПКЯ. После статистической обработки данных найдены наиболее информативные признаки по критерию Колмогорова-Смирнова и по гипотезе равенства двух средних значений. После построения корреляционной матрицы для информативных признаков произведен анализ; отобраны некоррелированные признаки, необходимые для уравнения регрессии.

При построении уравнения регрессии произвели проверку контрольной коррелированности между элементами уравнения регрессии. Уравнения регрессии отбирали таким образом, чтобы средне-

квадратичная ошибка и другие ошибки были наименьшими. Из нескольких окончательных уравнений регрессии выбрали наиболее достоверные путем оценки и анализа коэффициентов значимости построенных вариантов уравнений регрессии для каждой группы больных, причем построение уравнения регрессии производилось с учетом тяжести течения заболевания. По результатам анализа уравнений регрессии предоставляется возможным определение степени тяжести течения заболевания у каждой конкретной больной, что позволяет подбирать соответствующую каждой степени тяжести схему лечения.

К числу существенных признаков заявляемого способа относится прежде всего возможность оценить количественно степень тяжести заболевания, основываясь на измерении объективных показателей исследуемого. Существенно отличается выбор показателей гормонального статуса, их сочетание и метод определения, а именно в сыворотке крови. Более информативна по сравнению с прототипом количественная оценка степени гирсутизма и ультразвуковая морфометрия матки и придатков.

Примеры конкретного выполнения способа:

Пример 1. Больная И., 15 лет (медицинская карта №93) с жалобами на периодические задержки менструации. Объективно: б-я нормального телосложения, умеренного питания. Слабый гирсутизм (гирсутное число $gig = 12$).

Данные гормонального исследования: $pl = 8,4$ нг/мл; $p = 7,4$ нмоль/л; $t = 6,37$ нмоль/л; $b = 19,7$ нмоль/л.

Данные ультразвукового исследования: ЯМИ = 3,94, Тм = 3,2 см, оба яичника мелкозернисто изменены.

Согласно уравнения регрессии $y = 1,756$, что по формуле изобретения соответствует легкой степени течения заболевания СПКЯ.

Пример 2. Б-я 3 (медицинская карта № 24) 16 лет с жалобами на редкие менструации. Объективно: тенденция к избытку массы тела, умеренно выраженный гирсутизм ($gig=11$).

Данные обследования: $pl = 10,5$ нг/мл; $p = 5,5$ нмоль/л; $t = 11,32$ нмоль/л; $b = 17,6$ нмоль/л; Тм = 3,0; ЯМИ = 5,18. Оба яичника мелкозернисто изменены, увеличены, $y = 2,11$, что соответствует средней степени тяжести СПКЯ.

Диагноз поставленный в соответствии с заявляемым изобретением согласуется с комплексной оценкой состояния гормонального дисбаланса (например, по определению уровней лютеинизирующего и фолликулстимулирующего гормонов, их взаимоотношения и т.д.).

Пример 3. Б-я У. 15 лет с жалобами на отсутствие менструации в течение 1 года и 3 месяцев (мед. карта №133).

Объективно: Масса тела избыточная, умеренно выраженный гирсутный синдром ($gig=13$).

Данные обследования: $pl = 22,1$ нг/мл, $p = 9,8$ нмоль/л; $t = 12,8$ нмоль/л; $b = 14,5$ нмоль/л; Тм = 1,8; ЯМИ = 9,2; $y = 4,1$, что соответствует тяжелой степени течения СПКЯ.

Таким образом с помощью заявляемого способа с большой степенью информативности можно судить о степени гормонального дисбаланса в организме девочек-подростков с СПКЯ, о состоянии гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы и с высокой точностью (92,7%) диагностировать степень тяжести течения заболевания, что позволяет осуществить адекватное лечение, оценивать эффективность проводимой терапии и прогнозировать дальнейшее течение заболевания. Точность и достоверность диагностики обеспечивают за счет использования наиболее информативных параметров, позволяющих количественно оценить на раннем этапе степень тяжести заболевания.