



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **37857** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ЗАГРОЗИ ПЕРЕРИВАННЯ ВАГІТНОСТІ В ПЕРШОМУ ТРИМЕСТРІ У ЖІНОК ІЗ ФІБРОЗНО-КІСТОЗНОЮ ХВОРОБОЮ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

1

(21) u200809183

(22) 14.07.2008

(24) 10.12.2008

(46) 10.12.2008, Бюл.№ 23, 2008 р.

(72) ЖАБЧЕНКО ІРИНА АНАТОЛІЇВНА, UA, ХОМІНЬСЬКА ЗІНАІДА БОРИСІВНА, UA, КОЛОМІЙЦЕВА АНТОНІНА ГЕОРГІЇВНА, UA, ДІДЕНКО ЛЮДМИЛА ВАСИЛІВНА, UA, БОНДАРЕНКО ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, UA, СКРИПЧЕНКО НАТАЛІЯ ЯКІВНА, UA, БУТКОВА ОЛЬГА ІВАНІВНА, UA, ЯРЕМКО ГАННА ЄВГЕНІВНА, UA, ЧЕРНЕНКО ТАІСІЯ СТЕПАНІВНА, UA, КОВАЛЕНКО ТАМАРА МИКОЛАЇВНА, UA

2

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ", UA

(57) Спосіб прогнозування розвитку загрози переривання вагітності в першому триместрі у жінок із фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз, який вирішується шляхом дослідження гормональних показників, який **відрізняється** тим, що додатково досліджується в сироватці крові концентрація пролактину та мелатоніну; причому прогностичне значення має збільшення концентрації пролактину на 250% та зниження концентрації мелатоніну на 35% відносно норми.

Корисна модель відноситься до області медицини, зокрема акушерства. Спосіб прогнозування розвитку загрози переривання вагітності в першому триместрі у жінок із фіброзно-кістозною хворобою (ФКХ) молочних залоз може використовуватися в акушерсько-гінекологічних закладах.

Загроза переривання вагітності є найчастішим ускладненням перебігу вагітності у жінок із фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз, із них 75% спостережень припадає на перший триместр, що в 17-20% призводить до невиношування вагітності. Відомо, що у здорових жінок в період вагітності гормональний спектр суттєво змінюється, що є необхідною передумовою для фізіологічного перебігу гестаційного процесу. У жінок із ФКХ гормональний баланс патологічно змінений вже на початку вагітності, оскільки це захворювання відноситься до дисгормональної патології. Це сприяє розвитку ускладнень вагітності і, насамперед, розвитку загрози її переривання та невиношування.

Прогнозування розвитку загрози переривання вагітності у жінок із ФКХ молочних залоз дотепер не проводилось. Це обумовлено тим фактором, що основна увага дослідників приділялась невагітним жінкам, наукові розробки щодо перебігу вагітності при ФКХ в спеціальній літературі відсутні.

В той же час існують способи прогнозування загрози переривання вагітності при іншій патології.

Відомий спосіб прогнозування ризику невиношування у вагітних після екстракорпорального запліднення за допомогою дослідження β-хоріонічного гонадотропіну, УЗД та подальшого визначення естрадіолу та прогестерону [Товстановська В.О., Мозгова О.М. Спосіб прогнозування ризику невиношування вагітності у жінок після екстракорпорального запліднення, патент №5055, Бюл. №2/2005]. Проте цей спосіб потребує знання точної дати запліднення, що як правило не можливо при вагітності, яка наступила природним шляхом.

Автор В.М. Сидельникова [Ендокринология беременности в норме и при патологии //М.: МЕД-прессинформ. - 2007. - 252с.], розвиток загрози переривання вагітності у більшості жінок в I триместрі пов'язує із зниженням концентрації прогестерону внаслідок неповноцінності лютеїнової фази циклу. Проте жінки із ФКХ молочних залоз вже з ранніх термінів вагітності одержують препарати прогестеронової дії, в зв'язку з чим концентрація прогестерону в крові для прогнозу розвитку загрози переривання вагітності не є інформативною.

Найбільш близьким за технічною суттю є "Спосіб прогнозування невиношування вагітності у жінок із лейоміомою матки", патент України №6370. Оскільки лейоміома матки також є дисгормональною патологією в патогенезі розвитку загрози переривання вагітності та подальшого невиношування при ФКХ молочних залоз та лейоміомі

(13) **U**

(11) **37857**

(19) **UA**

можуть бути спільні механізми змін гормонального балансу, проте ці гормональні порушення не є ідентичними. В прототипі якості прогностичних критеріїв використано дослідження пролактину, кортизолу та хоріонічного гонадотропіну. Проте при ФКХ молочних залоз зміни концентрації кортизолу та хоріонічного гонадотропіну в крові для прогнозу переривання вагітності не є показовими.

В основу корисної моделі покладено задачу розробки способу прогнозування розвитку загрози переривання вагітності в першому триместрі у жінок із ФКХ молочних залоз, в якому досліджуються гормональні показники пролактин та мелатонін, концентрація яких використовується для оцінки стану вагітної жінки, зміни цих гормональних показників передують клінічним проявам загрози переривання вагітності та невиношуванню, своєчасне їх виявлення дозволяє зберегти вагітність та забезпечити народження дитини.

Поставлене завдання способу прогнозування загрози переривання вагітності у жінок із ФКХ молочних залоз вирішується шляхом дослідження гормональних показників, згідно корисній моделі додатково досліджується концентрація пролактину та мелатоніну і обчислюється процентне відхилення знайдених показників від відповідної норми, причому прогностичним щодо розвитку загрози переривання вагітності у обстежених жінок із ФКХ молочних залоз є збільшення концентрації пролактину на 250% та більше та зниження концентрації мелатоніну в сироватці крові на 35% та більше.

Відомо, що патологічно високі концентрації гормону пролактину можуть сприяти підвищенню скоротливої активності матки та розвитку загрози переривання вагітності [Гилязутдинов И.А., Гилязутдинова З.Ш. Нейроэндокринная патология в гинекологии и акушерстве. М.: МЕДпресс-информ. - 2005. - 416с.].

Гормон епіфізу мозку - мелатонін має безпосереднє відношення до забезпечення процесів лактації та нормального перебігу вагітності, зменшення концентрації мелатоніну в крові супроводиться підвищенням тонуусу матки [Подольский В.В., Хоминская З.Б., Дронова В.Л. и соавт. Роль эпифиза в нейроэндокринной регуляции процессов репродукции и адаптации //Здоровье женщины. - 2005. - №1 (21). - С.91-95].

Дослідження концентрації пролактину та мелатоніну здійснюється за допомогою стандартних тест-систем для радіоімунологічного та імуноферментного аналізу.

Суть корисної моделі підтверджується наступними прикладами:

Приклад 1

Вагітна Виповська Ганна Павлівна, 35 років, історія хвороби №1560.

Діагноз: вагітність 8 тижнів, фіброзно-кістозна хвороба молочних залоз. Загроза переривання. ОАГА (завмерла вагітність в 12 тижнів у 2002 році). Ерозія шийки матки, вторинна неплідність в 2005р. - лапаротомія.

УЗД від 2.10.2007р.: В порожнині матки плодове яйце. КТР ембріона 20мм (8тиж.), с/б (+). Матка в гіпертонусі. В області внутрішнього зів'язу субхоріальна гематома невеликих розмірів, діаметр 12мм. Вагітність 7-8 тижнів.

Концентрація пролактину в сироватці крові 86,4нг/мл, що на 264,6% перевищує норму (норма 23,7нг/мл). Концентрація мелатоніну в сироватці крові 8,7нг/мл, що на 102% нижче за норму (норма 17,6нг/мл).

Клінічні прояви загрози переривання вагітності виникли на 10 тижні вагітності через 12 днів після дослідження.

Приклад 2

Вагітна Атаманчук Олена Олександрівна, 21 рік, історія хвороби №1692.

Діагноз: вагітність 5 тижнів, фіброзно-кістозна хвороба молочних залоз. Загроза переривання. Rh (-) тип крові без антитіл.

Вагітність підтверджена тестом Hexagon-1-Step (фірма Human, Німеччина).

УЗД: в порожнині матки візуалізується плодове яйце, деформоване за рахунок гіпертонусу міометрія. КТР ембріона 15мм (5тиж.), с/б (+).

Концентрація пролактину 110,6нг/мл, що на 366,7% перевищує норму (норма 23,7нг/мл).

Концентрація мелатоніну - 7,8нг/мл, що на 55,7% нижче за норму (норма 17,6нг/мл).

Ознаки загрози переривання вагітності визначено через 7 днів після дослідження гормонів на 6-7 тижні вагітності.

Співпадання клінічно спостереженого розвитку загрози переривання вагітності та змін концентрацій пролактину та мелатоніну склало 100%. Таким чином, зміни гормональних показників передують клінічним проявам загрози переривання вагітності, що дає змогу своєчасно попередити невиношування вагітності.

Корисна модель прогнозування розвитку загрози переривання вагітності у жінок із фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз може використовуватись в умовах акушерсько-гінекологічних стаціонарів.