



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42396 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 35/14  
A61K 31/00  
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 ГЕСТОЗУ

1

(21) u200810243  
(22) 11.08.2008  
(24) 10.07.2009  
(46) 10.07.2009, Бюл.№ 13, 2009 р.  
(72) КЛИМОВ ВОЛОДИМИР АНАТОЛІЙОВИЧ  
(73) КЛИМОВ ВОЛОДИМИР АНАТОЛІЙОВИЧ  
(57) 1. Спосіб прогнозування розвитку гестозу у вагітних підвищеної групи ризику, який **відрізняється** тим, що включає визначення рівня специфічного маркера ендотеліальної дисфункції у фетоплацентарному комплексі, рівень якого не залежить від ступеня проникності фетоплацентарного бар'єра та порушень гемодинаміки у системі

2

мати - плацента - плід - молекули адгезії ICAM - 1 (молекула міжклітинної адгезії - 1) у сироватці крові у 14-16 тижнів гестації, що вірогідно підвищує ефективність прогнозування розвитку гестозів.  
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що включає визначення рівня специфічного маркера ендотеліальної дисфункції молекули адгезії ICAM - 1 у сироватці крові у 14-16 тижнів гестації понад 900,0 пг/мл, що свідчить про розвиток доклінічної стадії EPH (edema, proteinuria, hypertension) - гестозу та потребує проведення лікувально-профілактичних заходів.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, конкретно до акушерства, а саме до способів прогнозування розвитку гестозу.

Актуальність проблеми корисної моделі пов'язана з високою частотою EPH-гестозів у вагітних на сучасному етапі, і з'ясовується тим, що від 15 до 35% вагітних з пізніми гестозами стають резистентними до загальноприйнятої терапії, внаслідок чого гестоз має тенденцію до неухильного прогресування з розвитком серйозних ускладнень як з боку матері, так і плода. Тому перспективним може бути попередження розвитку EPH (edema, proteinuria, hypertension) - гестозу шляхом якомога ранішого прогнозування їх розвитку.

Відомий спосіб прогнозування полягає у визначення рівня оксиду азоту у сироватці крові вагітних у терміні 14-16 тижнів гестації. Згідно цього методу розвиток EPH-гестозу діагностується при рівні оксиду азоту у сироватці крові менш 15ммоль/л (Сидорова Е.С. Гестоз. - М.: «Триада-Х», 2004. - 375 с.). Цей спосіб обраний у якості прототипу. До недоліків прототипу відноситься неспецифічність цього діагностичного способу, що пов'язане із залежністю рівня оксиду азоту від стану фето-плацентарного кровообігу, маси плаценти, терміну вагітності та значних коливань рівня оксиду азоту у залежності від стану вагітної.

Тому для прогнозування EPH-гестозу пропонується визначення рівня молекул адгезії ICAM-1 у

сироватці крові у терміні вагітності 14-16 тижнів.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі покладено задачу підвищення ефективності прогнозування EPH-гестозу шляхом визначення рівня молекул адгезії ICAM-1 у сироватці крові методом імуноферментного аналізу.

Підставою для цієї пропозиції була вперше встановлена авторами корисної моделі закономірність, яка полягає в тому, що підвищений рівень молекул адгезії ICAM-1 у сироватці крові у терміні гестації 14-16 тижнів у 85,0% випадків поєднується з розвитком EPH-гестозів, що може бути підставою для раннього проведення лікувальних заходів у таких вагітних. Це дозволяє знизити важкість клінічних ознак EPH-гестозу та его несприятливий вплив на стан внутрішньоутробного плоду.

Суть корисної моделі: визначення рівня специфічного маркера ендотеліальної дисфункції у фетоплацентарному комплексі, рівень якого не залежить від ступеня проникливості фетоплацентарного бар'єру та порушень гемодинаміки у системі мати - плацента - плід - молекули адгезії ICAM-1 у сироватці крові у 14-16 тижнів гестації з метою підвищення ефективності прогнозування розвитку гестозів. Визначення рівня специфічного маркера ендотеліальної дисфункції молекули адгезії ICAM-1 у сироватці крові у 14-16 тижнів гестації понад 900,0пг/мл свідчить про розвиток доклінічної стадії EPH-гестозу та потребує проведення ліку-

UA (19)  
42396 (11)  
U (13)

вально-профілактичних заходів.

Поставлена задача вирішується таким чином. Вагітній жінці групи високого ризику розвитку ЕРН-гестозу на 14-16-му тижні гестації проводиться забір крові для визначення рівня молекул адгезії ICAM-1.

При розробці запропонованого способу прогнозування розвитку ЕРН-гестозу у вагітних жінок нами було обстежено дві групи пацієнток, які були рандомізовані за віком та особливостями акушерсько-гінекологічного і соматичного анамнезу, перша (50 вагітних), у якій прогнозування ЕРН-гестозу проводилося відповідно до запропонованого способу, та друга група (47 осіб), яким використано спосіб-прототип.

У жінок першої групи вивчали рівень молекул адгезії ICAM-1 у сироватці крові у терміні 14-16 тижнів, а у пацієнток другої групи - рівень оксиду азоту у сироватці крові у терміні 14-16 тижнів. Поряд з цим у жінок обох груп оцінювали особливості перебігу вагітності. 50 вагітних з фізіологічним перебігом вагітності склали контрольну групу.

Проведені спостереження дозволили встановити, що у жінок першої групи, яким прогнозування розвитку ЕРН-гестозу проводилося відповідно до запропонованого способу, в 50 (100,0%) випадках виявлялося вірогідне підвищення рівня молекул адгезії ICAM-1 у сироватці крові, яке дорівнювало у середньому  $986,56 \pm 4,3$  пг/мл. У клінічному плані у всіх вагітних з числа цих пацієнток у подальшому виникла клініка ЕРН-гестоз. У всіх вагітних з розвитком гестозу рівень молекул адгезії ICAM-1 у

сироватці крові перевищував 900,0 пг/мл, навпроти, при фізіологічному перебігу вагітності (контрольна група) рівень молекул адгезії ICAM-1 не перевищував 600,0 пг/мл.

У другій групі, де рання діагностика розвитку ЕРН-гестозу проводилося відповідно до способу-прототипу, лише у 28 з 47 (59,5%) пацієнток виявлено зниження рівня оксиду азоту у сироватці крові нижче 15,0 ммоль/л (середній рівень склав  $18,7 \pm 1,5$  ммоль/л). У той же час розвиток ЕРН-гестозу зареєстрований у всіх вагітних другої групи, що в 1,4 рази було частіше, ніж передбачалося. Отже, має місце зростання цінності запропонованого способу прогнозування ЕРН-гестозу. Це є підставою для раннього проведення профілактично-лікувальних заходів у вагітних в плані попередження розвитку гестозу.

Таким чином, отримані дані свідчать про доцільність і перспективність визначення рівня молекул адгезії ICAM-1 у сироватці крові у терміні вагітності 14-16 тижнів для прогнозування розвитку ЕРН-гестозу і своєчасного проведення лікувально-профілактичних заходів. Цей метод не дешевий, але цінність його більша, бо своєчасно проведене лікування у жінок групи ризику щодо розвитку пізніх гестозів дозволяє певним шляхом покращити її перебіг та виходи в цілому. Це дозволяє рекомендувати запропонований спосіб прогнозування розвитку ЕРН-гестозу на доклінічній стадії до поширеного використання в умовах жіночих консультацій.