



УКРАЇНА

(19) UA (11) 11838 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ ОЦІНКИ СПРОМОЖНОСТІ ВНУТРІШНЬОГО ВІЧКА ШИЙКИ МАТКИ ПРИ ВАГІТНОСТІ

1

2

(21) u200506208

(22) 23.06.2005

(24) 16.01.2006

(46) 16.01.2006, Бюл. № 1, 2006 р.

(72) Гордієнко Ірина Юріївна, Васеленко Володимир Анатолійович

(73) ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка шийки матки при

вагітності вирішується шляхом виміру функціональної довжини цервікального каналу шийки матки, який **відрізняється** тим, що досліджуються наступні критерії: діаметр розкриття внутрішнього вічка, глибина розкриття внутрішнього вічка, цервікальний індекс та індекс % funneling, вимір ультразвукових параметрів проводиться до і після накладення проби з трансфундальним тиском з наступною їхньою інтерпретацією.

Корисна модель відноситься до області медицини, а саме акушерства і перинатології, і може бути використана для діагностики і своєчасного лікування істміко-цервікальної недостатності при вагітності.

Рутинне пальцеве дослідження шийки матки, як і раніше, залишається основним способом діагностики спроможності внутрішнього вічка при вагітності. Однак при закритому зовнішньому вічку пальпації доступна тільки дистальна частина (вагінальна порція) шийки матки. Крім того, при пальцевому дослідженні навіть досвідчений клініцист, як правило, не може оцінити форму внутрішнього вічка. Ультразвукове дослідження дозволяє більш повно оцінити стан внутрішнього вічка шийки матки при вагітності. При цьому дотепер відсутній спосіб комплексної ультразвукової оцінки функціонального стану внутрішнього вічка при вагітності [Berghella V, Bega G, Tolosa JE, Berghella M. Ultrasound assessment of the cervix / Clin Obstet Gynecol. - 2003. - vol. 46(4). - p. 947-962.].

Найбільш близьким по суті є спосіб функціональної оцінки спроможності внутрішнього вічка шийки матки шляхом проведення проби з накладенням трансфундального тиску, розроблений E. R. Guzman і співав. [Guzman ER, Rosenberg JC, Houlihan C et al. A new method using vaginal ultrasound and transfundal pressure to evaluate the asymptomatic incompetent cervix / Obstet Gynecol. - 1994 - v.83 (2). - p.248-252.]. Однак у способі, запропонованому E.R. Guzman і співав., оцінюється

тільки один ультразвуковий параметр - функціональна довжина цервікального каналу і запропоновані тільки дві градації оцінки: позитивна і негативна відповідь на пробу. Таким чином, залишаються неврахованими показники стану внутрішнього вічка (діаметр і глибина розкриття внутрішнього вічка). Крім того, на ранніх етапах формування істміко-цервікальної недостатності зміни з боку внутрішнього вічка у відповідь на пробу не обов'язково будуть досягати критичних значень, а тому неясно, як інтерпретувати результати проби в таких випадках.

В основу запропонованого способу функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка шийки матки при вагітності покладено порівняння показників параметрів шийки матки до і після накладення проби з трансфундальним тиском, що дозволяє дати функціональну оцінку ступеня спроможності внутрішнього вічка, діагностувати істміко-цервікальну недостатність на ранньому етапі, своєчасно провести необхідні лікувальні заходи, включаючи накладення шва на шийку матки, а це, у свою чергу, буде сприяти пролонгуванню вагітності до терміну пологів і зниженню перинатальної захворюваності і смертності.

Поставлена задача щодо способу функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка шийки матки при вагітності вирішується шляхом виміру довжини цервікального каналу, згідно корисної моделі шляхом послідовного виміру досліджуються наступні параметри:

(19) UA (11) 11838 (13) U

діаметр розкриття внутрішнього вічка, глибина розкриття внутрішнього вічка, цервікальний індекс і індекс % funneling. Вимір ультразвукових параме-

трів проводиться до, і після накладення проби з трансфундальним тиском з наступною їхньою інтерпретацією (див. Таблицю).

Таблиця

Оцінка результатів функціональної проби з трансфундальним тиском

Результат проби	Ультразвукові критерії	Висновок
Негативна	Зміни з боку внутрішнього вічка відсутні, або вони несуттєві: після проби довжина цервікального каналу ≥ 35 мм, діаметр і глибина розкриття внутрішнього вічка 5-9мм, цервікальний індекс $< 0,1$; індекс funneling $\leq 10\%$.	Фізіологічний стан внутрішнього вічка шийки матки
Слабопозитивна	Після проби визначається укорочення функціональної довжини цервікального каналу до 25-34мм, діаметр і глибина розкриття внутрішнього вічка - 10-15мм, цервікальний індекс - 0,1-0,35; індекс funneling $\leq 25\%$.	Функціональні зміни внутрішнього вічка шийки матки, можливо, що формується істміко-цервікальна недостатність
Позитивна	Після проби функціональна довжина цервікального каналу < 25 мм, діаметр і глибина розкриття внутрішнього вічка > 15 мм, цервікальний індекс (Gomez) $> 0,35$; funneling $> 25\%$.	Істміко-цервікальна недостатність, що формується (прихована).

При проведенні досліджень індекси розраховуються за формулами: цервікальний індекс = [глибина розкриття внутрішнього вічка + 1] / довжина цервікального каналу; індекс % funneling = глибина розкриття внутрішнього вічка / [довжина цервікального каналу + глибина розкриття внутрішнього вічка]. Додатковим критерієм може служити виявлення плодових оболонок в області внутрішнього вічка після проби. Крім того, запропонований спосіб можна використовувати для оцінки ефективності проведеної зберігаючої вагітності терапії, що в ряді спостережень дозволяє уникнути накладення шва на шийку матки.

Спосіб функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка шийки матки при вагітності здійснюється наступним чином: проводиться трансперинеальне чи трансвагінальне ультразвукове дослідження шийки матки по розробленій нами методиці з наступною функціональною оцінкою спроможності внутрішнього вічка, у залежності від отриманих результатів виноситься висновок про ступінь спроможності внутрішнього вічка.

Корисна модель підтверджується наступними прикладами:

Приклад 1. Вагітна Волошина Алла Миколаївна, 23 років (історія хвороби №552). Вагітність IV, в анамнезі 1 термінові пологи (дитина померла на 5 добу, уроджена непрохідність кишечника) і 2 мимовільних абортів в 6-8 тижнів. Перебіг вагітності з 7 тижнів ускладнився загрозою переривання, проводилось стаціонарне лікування.

УЗД плода 23.05. - показники фетометрії відповідають терміну вагітності 16 тижнів. Визначаються ультразвукові ознаки загрози переривання вагітності. УЗД шийки матки з застосуванням функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка:

довжина цервікального каналу - 32мм; розкриття внутрішнього вічка не реєструється; цервікальний індекс - 0,03.

У відповідь на пробу з трансфундальним тиском зміни ультразвукових параметрів не виявлено, проба розцінена як негативна.

Висновок: Вагітність 16 тижнів. Ультразвукові ознаки загрози переривання вагітності.

УЗД в динаміці 10.06. - показники фетометрії відповідають терміну вагітності 18 тижнів. Визначаються ультразвукові ознаки загрози переривання вагітності. УЗД шийки матки з застосуванням функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка:

довжина цервікального каналу - 28мм; діаметр розкриття внутрішнього вічка - 8мм, глибина розкриття внутрішнього вічка - 5мм; цервікальний індекс - 0,21;

індекс funneling - 15,2%.

У відповідь на пробу з трансфундальним тиском показники змінилися в такий спосіб:

довжина цервікального каналу - 23мм; діаметр розкриття внутрішнього вічка - 15мм, глибина розкриття внутрішнього вічка - 8мм; цервікальний індекс - 0,39;

індекс funneling - 25,8%.

Результати проби розцінені як позитивні.

Висновок: Вагітність 18 тижнів. Ультразвукові ознаки загрози переривання вагітності. Істміко-цервікальна недостатність, що формується (прихована).

З обліком клініко-анамнестичних і ультразвукових даних вагітній 18.06 у терміні 19 тижнів виконана операція - накладення циркулярного шва на шийку матки. Вагітність завершилася терміновими оперативними родами - кесарський розтин у 39 тижнів гестації.

Приклад 2. Вагітна Карякіна Валентина Вікторівна, 32 років (індивідуальна карта вагітної №123). Вагітність VIII, в анамнезі 1 передчасні пологи (у 32-33 тижні) і потім 6 медичних абортів.

УЗД плода 28.08. - показники біометрії відповідають терміну вагітності 17-18 тижнів. Визначаються ультразвукові ознаки загрози переривання

вагітності. З огляду на клініко-анамнестичні дані, проведено УЗД шийки матки з застосуванням функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка. У відповідь на пробу з трансфундальним тиском показники змінилися в такий спосіб:

довжина цервікального каналу - 30мм; діаметр розкриття внутрішнього вічка - 13мм, глибина розкриття внутрішнього вічка - 17мм; цервікальний індекс - 0,60; виразність індексу fimneling - 36,2%.

Результати проби розцінені як позитивні.

Висновок: Вагітність 17-18 тижнів. Ультразвукові ознаки загрози переривання вагітності. Істміко-цервікальна недостатність, що формується (прихована).

Пацієнтка була спрямована в акушерський стаціонар, де їй проводилася консервативна зберігаюча вагітність терапія. Після виписки, УЗД в динаміці:

15.09. - показники біометрії плода відповідають терміну вагітності 20 тижнів. УЗД шийки матки з застосуванням функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка:

довжина цервікального каналу - 36мм; внутрішнє вічко замкнуте; цервікальний індекс - 0,03.

У відповідь на пробу з трансфундальним тиском зміни ультразвукових параметрів не виявлено, проба розцінена як негативна.

23.10. - показники біометрії плода відповідають терміну вагітності 25 тижнів. У відповідь на пробу з трансфундальним тиском показники змінилися в такий спосіб:

довжина цервікального каналу - 32мм; діаметр розкриття внутрішнього вічка - 15мм, глибина розкриття внутрішнього вічка - 8,3мм; цервікальний індекс - 0,29; індекс fimneling - 20,6%.

Результати проби розцінені як слабопозитивні.

Висновок: Вагітність 25 тижнів. Істміко-цервікальна недостатність, що формується (прихована).

Пацієнтці запропонована госпіталізація, від якої жінка відмовилася. Призначено консервативну зберігаючу вагітність терапію.

УЗД 06.11. - показники біометрії плода відповідають терміну вагітності 26-27 тижнів. У відповідь на пробу з трансфундальним тиском показники змінилися в такий спосіб:

довжина цервікального каналу - 23мм; діаметр розкриття внутрішнього вічка - 34мм, глибина розкриття внутрішнього вічка - 22мм; цервікальний індекс - 1,0; виразність індексу fimneling - 48,9%.

Результати проби розцінені як позитивні.

Висновок: Вагітність 26-27 тижнів. Істміко-цервікальна недостатність.

Жінці знову запропонована оперативна корекція цервікальної недостатності, від якої вона по-

вторно відмовилася. 16.11. вагітність ускладнилася передчасним розривом плодових оболонок і 20.11. у пацієнтки відбулися передчасні пологи в терміні 28-29 тижнів живим недоношеним плодом вагою 1300г і оцінкою по шкалі Апгар 5-6 балів.

Приведені приклади свідчать про те, що запропонований спосіб дозволяє на ранніх термінах, на доклінічній стадії виявити істміко-цервікальну недостатність, що формується, і провести відповідні лікувальні заходи. Даний спосіб може бути використаний при проведенні масового ультразвукового скрінінга вагітних, а також при оцінці ефективності проведеної терапії у пацієнток з проявами загрози переривання в другому триместрі вагітності. Запропонований спосіб має високу відтворюваність, що дозволяє в необхідних випадках використовувати його при динамічному спостереженні за пацієнткою.

Крім того, комплексне ультразвукове дослідження з функціональною оцінкою спроможності внутрішнього вічка дає можливість уникнути оперативного втручання в тих випадках, коли при пальцевому дослідженні реєструється укорочення шийки матки, а при ультразвуковому дослідженні діагностується негативна відповідь на пробу з трансфундальним тиском і зберігається достатня довжина цервікального каналу.

Для одержання підтвердження можливості використання даного способу функціональної ультразвукової оцінки спроможності внутрішнього вічка шийки матки при вагітності описана вище процедура проведена в 175 жінок з різним ступенем ризику по невиношуванню вагітності. Відносний ризик невиношування вагітності при негативному результаті проби склав 0,39; при слабопозитивному - 2,24; при позитивній відповіді на пробу - 2,47. При прогнозуванні імовірності пізнього викидня при поточній вагітності відносний ризик склав - 0,02; 3,61; і 6,02 для негативної, слабопозитивної і позитивної проби, відповідно.

Таким чином, результати проведених нами досліджень шийки матки в динаміці неускладненої вагітності й у жінок з різним ступенем ризику по невиношуванню (більш 200 вагітних) переконливо вказують на те, що в міру обтяження анамнезу зростає частота патологічних змін з боку внутрішнього вічка шийки матки. При цьому переважають функціональні зміни внутрішнього вічка, які клініцисти не розпізнають, навіть при проведенні рутинного ультразвукового дослідження. Доведено, що застосування проби з трансфундальним тиском дозволяє реєструвати вже початкові прояви неспроможності внутрішнього вічка, а в ряді випадків - діагностувати приховану істміко-цервікальну недостатність (на доклінічній стадії).