



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **27094** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61B 5/00
A61B 8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ВНУТРІШНЬОУТРОБНОГО СТАНУ ПЛОДА

1

(21) u200709526

(22) 22.08.2007

(24) 10.10.2007

(72) ІВАНОВ ІГОР ІСААКОВИЧ, UA, СТЕФАНОВИЧ
АЛЬОНА АНДРІЇВНА, UA

(73) ІВАНОВ ІГОР ІСААКОВИЧ, UA, СТЕФАНОВИЧ
АЛЬОНА АНДРІЇВНА, UA

(56)

(57) Спосіб діагностики внутрішньоутробного стану
плода, що включає проведення тесту ворухіння

2

плода, кардіомоніторингу, біофізичного профілю та дослідження амніотичної рідини, який **відрізняється** тим, що визначають рівень модифікованого альбуміну в амніотичній рідині та при його значенні від $11,07 \pm 1,32$ до $49,24 \pm 2,60$ діагностують норму, при його значенні від $51,01 \pm 1,3$ до $75,62 \pm 2,40$ діагностують початкові ознаки піпоксії плода, а при значенні рівня модифікованого альбуміну від $76,01 \pm 1,2$ до $88,33 \pm 1,12$ діагностують критичний стан плода.

Корисна модель належить до області медицини, а саме до акушерства, і може бути використана для своєчасної діагностики внутрішньоутробного стану плода.

Як прототип вибраний спосіб діагностики внутрішньоутробного стану плода [Л.С. Персианнов, І.В. Ільїн, Б.А. Красін. // Амніоскопія в акушерській практиці. - 1973р. М. Медицина], що полягає в тому, що проводять тест ворухіння плода, кардіомоніторинг, біофізичний профіль, а потім амніоскопію, визначають колір амніотичної рідини, її консистенцію й кількість, з яких судять про внутрішньоутробний стан плода.

Ознаками прототипу, які співпадають з істотними ознаками корисної моделі, що заявляється, є: проведення тесту ворухіння плода, кардіомоніторингу, біофізичного профілю та дослідження амніотичної рідини.

Причинами, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення точності діагностики) є: суб'єктивність і неспецифічність амніоскопії для діагностики внутрішньоутробного стану плода, а також низька вірогідність постановки діагнозу, тому що, наприклад, зміна кольору і консистенції околоплідних вод може свідчити й про внутрішньоутробне інфікування.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу-прототипу шляхом визначення в амніотичній рідині показника модифікованого альбуміну за рахунок чого проводять діагностику різних ступенів внутрішньоутробного стану плода.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики внутрішньоутробного стану плода, що включає проведення тесту ворухіння плода, кардіомоніторингу, біофізичного профілю та дослідження амніотичної рідини, відповідно до корисної моделі, визначають рівень модифікованого альбуміну в амніотичній рідині та при його значенні від $11,07 \pm 1,32$ до $49,24 \pm 2,60$ діагностують норму, при його значенні від $51,01 \pm 1,3$ до $75,62 \pm 2,40$ діагностують початкові ознаки піпоксії плода, а при значенні рівня модифікованого альбуміну від $76,01 \pm 1,2$ до $88,33 \pm 1,12$ діагностують критичний стан плода.

Між сукупністю істотних ознак запропонованого способу і технічним результатом, який може бути досягнутий, проявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: визначення рівня модифікованого альбуміну в амніотичній рідині вагітних жінок у сукупності із застосовуваними тестами діагностики внутрішньоутробного стану плода дозволяє досягти більшої точності та інформативності ранньої діагностики, тому що зміна кількості модифікованого альбуміну свідчить про ступінь внутрішньоутробного страждання плода в досліджуваній термін гестації.

Спосіб полягає в наступному.

Амніотичну рідину збирають шляхом амніоцентеза, центрифугують і роблять електорфорегування, далі відмивають білки від фіксованого модифікованого альбуміну й визначають його оптичну щільність.

(13) **U**

(11) **27094**

(19) **UA**

У вагітних роблять забір амніотичної рідини шляхом добутку трансабдомінального або трансцервікального амніоцентезу в обсязі 1,0мл. Матеріал центрифугують протягом 10хв. при 3000про/хв. Камеру для електорофореза заповнюють буфером Михаельса та розміщують смужки для електрофорезу. Досліджуваний матеріал наносять на смужки по 5мкл у двох серіях - контрольної й дослідженої. Далі смужки з досліджуваним матеріалом поміщають у камеру для електрофорезу. Електрофорез проводять протягом 1 години - 120в; 0,5мА/див. По закінченню електрофорезу контрольні смужки поміщають на 5хв. у фарбу Кумасен R-25, досліджені смужки поміщають на 5хв 10% ТХУ, після на 1 годину в 70° етанол і на 5 хвилин у фарбу. Контрольні смужки поміщають у відмивочний розчин - етанол 3,6:оцтова кислота 1,0: дистильована вода 5,4. Досліджені смужки поміщають на 1 годину в 70% етанол. Далі смужки з дослідженими сироватками поміщають у відмивочний розчин. У відмивочних розчинах смужки перебувають до знебарвлення тла. Альбумінову фракцію вирізують зі смужок і поміщають на 40 хвилин в 3мол. елюата 1Н NaOH 5:0,1Н Едта-Трилон Б 0,5: дистильована вода 5 - кожну в окрему пробірку. Оптичну щільність вимірюють для кожного матеріалу - досвід проти контролю на апарату ФЭК при довжині хвилі 620нм.

Отримані значення рівня модифікованого альбуміну від $11,07 \pm 1,32$ до $49,24 \pm 2,60$ відповідають нормальним показникам.

При значенні рівня модифікованого альбуміну від $51,01 \pm 1,3$ до $75,62 \pm 2,40$ діагностують початкові ознаки гіпоксії плода, а при значенні рівня модифікованого альбуміну від $76,01 \pm 1,2$ до $88,33 \pm 1,12$ діагностують критичний стан плода.

Даним способом обстежено 65 вагітних у строках гестації 32-41 тиждень гестації, з них в 37 виявлено задовільний стан плода, в 12-початкові ознаки гіпоксії, в 9 виражені ознаки гіпоксії плода й в 7 виявлено критичні ознаки гіпоксії плода. Оцінка ступеня важкості проводилася при проведенні кардіомоніторинга, визначення біофізичного профілю й при визначенні кількості модифікованого альбуміну в амніотичній рідині.

У таблиці наведені показники змісту модифікованого альбуміну в %, де показник внутрішньоутробного стану плода - ПСП, біофізичний профіль - БФП у балах при різному ступені внутрішньоутробного страждання плода.

Виявлено, що внутрішньоутробний стан досліджуваних плодів залишається незмінним при рівні модифікованого альбуміну від $11,07 \pm 1,32$ до $49,24 \pm 2,60$, що відповідає нормальним показникам. При значенні рівня модифікованого альбуміну $75,62 \pm 2,40$, внутрішньоутробний стан плода відповідає початковим ознакам гіпоксії. При показниках модифікованого альбуміну $88,33 \pm 1,12$ внутрішньоутробне страждання плода відповідає показникам критичного стану.

Пропонований спосіб підтверджується наступними прикладами його виконання.

Приклад 1

Пацієнтка С., 24 року. Діагноз: вагітність 32 тижня; прееклампсія легкого ступеня.

Показник стану плода склав - 0,0. Біофізичний профіль - 11 балів. При проведенні амніоскопії колір амніотичної рідини опалесцентний, світло-солом'яний, без патологічних домішок.

Була проведена діагностика по запропонованому способу.

Рівень модифікованого альбуміну в амніотичній рідині склав 19,72%, що оцінено як задовільний стан плода, тобто норму.

Приклад 2

Пацієнтка Ш., 27 років. 3 діагностом: вагітність 33-34 тижня; прееклампсія середнього ступеня важкості, початкові ознаки гіпоксії плода.

Показник стану плода склав - 1,03, Біофізичний профіль - 8 балів. При проведенні амніоскопії колір амніотичної рідини зелений, без патологічних домішок.

Була проведена діагностика за запропонованим способом.

Рівень модифікованого альбуміну в амніотичній рідині склав 71,82%, що відповідає початковим ознакам гіпоксії плода.

Приклад 3

Пацієнтка Б., 22 року. 3 діагностом: вагітність 33 тижня; прееклампсія середнього ступеня важкості, дистрес плода.

Показник стану плода склав - 3,2, Біофізичний профіль - 4 бали. При проведенні амніоскопії візуалізується меконій, грудочки, кількість амніотичної рідини різко знижено.

Була проведена діагностика за запропонованим способом.

Рівень модифікованого альбуміну в амніотичній рідині склав 87,59%, що відповідає критичним ознакам гіпоксії плода.

У всіх прикладах наочно показаний достовірний ріст рівня модифікованого альбуміну, що характеризує ступінь внутрішньоутробного страждання плода.

Даний спосіб сприяє цілеспрямованому комплексному обстеженню вагітних для визначення внутрішньоутробного стану плода або уточнення ступеня важкості внутрішньоутробного дистреса.

Запропонований спосіб простий у застосуванні, є наочним і інформативним, не має побічних дій і може використовуватися на госпітальному етапі комплексного обстеження вагітних з метою визначення внутрішньоутробного стану плода.

Спосіб діагностики внутрішньоутробного стану

	Задовільний стан плода		Початкові ознаки гіпоксії плода	Вирішувальні
	ПСП 0,0-0,5	ПСП 0,5-0,9	ПСП 1,0-1,9	ПСП 2,0-3,0
	БФП 11-12 балів	БФП 9-10 балів	БФП 7-8 балів	БФП 6-5 балів
	n=21	n=16	n=12	n=10
M±m	$11,07 \pm 1,32$	$25,71 \pm 1,60$	$49,24 \pm 2,60$	
P	<0,05	<0,05	<0,05	

Примітка: Р - вірогідність розходжень між досліджуваними групами й контрольною.