



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100591** (13) **C2**
(51) МПК (2013.01)
A61B 10/00
G01N 33/48 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки: а 2011 04521	(72) Винахідник(и): Жабченко Ірина Анатоліївна (UA), Хомінська Зінаїда Борисівна (UA), Діденко Людмила Василівна (UA), Яремко Ганна Євгенівна (UA), Бондаренко Олена Миколаївна (UA), Коваленко Тамара Миколаївна (UA), Шекера Ірина Олегівна (UA), Близнюк Зоя Валентинівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 13.04.2011	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. П. Майбороди, 8, м. Київ, 04050, Україна (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 10.01.2013	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: UA 24186 A, 30.10.1998 RU 2029950 C1, 27.02.1995 RU 2073240 C1, 10.02.1997 Марков А.Г., Парийская Е.Н., Кучеренко М.А. Содержание простагландина F2альфа и пролактина в плазме крови и молоке у женщин в период лактогенеза. - Акушерство и гинекол. (Россия). - 2006, - № 2. - С. 33-35. Знайдено в Інтернет: <URL: http://www2.viniti.ru Жабченко І.А., Хомінська З.Б., Скрипченко Н.Я., Бондаренко О.М., Близнюк З.В. Регуляторні гормональні взаємозв'язки за умов кістозно-фіброзної хвороби молочних залоз у вагітних. - Медико-соціальні проблеми сім'ї. - Том 14. - № 4. - 2009. - С. 108-112. Знайдено в Інтернет: <URL: http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/msps/2009_4.pdf Абдулбасир Ф-Е.Х. Лактационные расстройства при многоплодной беременности. - МАТЕРИАЛЫ VI РОССИЙСКОГО ФОРУМА "Мать и Дитя." - М: 12-15 октября 2004 года. - С. 7. Знайдено в Інтернет: <URL: http://www.mediexpo.ru/fileadmin/user_upload/content/pdf/thesis/md04_part1.pdf
(41) Публікація відомостей про заявку: 10.01.2012, Бюл.№ 1	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.01.2013, Бюл.№ 1	

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ГІПОГАЛАКТІЇ У ЖІНОК ІЗ ФІБРОЗНО-КІСТОЗНОЮ ХВОРОБОЮ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

(57) Реферат:

Винахід належить до медицини, зокрема до акушерства та гінекології та стосується способу прогнозування розвитку гіпогалактії у жінок з фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз. Згідно із винаходом, досліджують концентрації пролактину в сироватці крові і грудному молоці жінок з фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз на 5-й день після пологів. Прогностичне значення щодо розвитку гіпогалактії має зниження концентрації пролактину в сироватці крові нижче 65 нг/мл, а в грудному молоці нижче 60 нг/мл.

UA 100591 C2

Винахід належить до області медицини, зокрема акушерства та гінекології, і може використовуватися в акушерсько-гінекологічних закладах.

Гіпогалактія є актуальною проблемою сучасного акушерства та гінекології оскільки грудне вигодовування новонародженої дитини є заключним етапом реалізації репродуктивної функції жінки у ланцюгу вагітність-роди-лактація. Повноцінна лактація необхідна для збереження здоров'я жінки, попередження виникнення вагітності в період грудного вигодовування. Грудне молоко забезпечує харчові вимоги дитини, імунологічний захист, фізіологічне дозрівання органів та систем, впливає на формування інтелекту. На сьогодні, згідно з резолюцією Асамблеї ВООЗ та ЮНІСЕФ, всім країнам, які входять до ВООЗ, рекомендовано програму виключно грудного вигодовування новонародженої дитини, що необхідно для усунення ризику захворюваності та ранньої дитячої смертності [Основи перинатології /Под ред. Н.П. Шабалова и Ю.В. Цвелёва. - М.: МЕДпресс-информ, 2002. - 576 с.].

Гіпогалактія або знижена лактаційна функція жінки призводить до раннього введення докорму та швидкому припиненню лактації впродовж перших місяців після народження дитини.

У жінок із ФКХ молочних залоз розвиток гіпогалактії може бути обумовлений порушенням нейрогормональної регуляції лактаційної функції, оскільки ФКХ молочних залоз є дисгормональною патологією, також певну роль можуть відігравати структурні зміни молочної залози, пов'язані з цією патологією.

Прогнозування розвитку гіпогалактії у жінок із ФКХ молочних залоз дотепер не проводилось, що обумовлено тим положенням, що цей контингент хворих більшою мірою знаходився під наглядом хірургів та мамологів з приводу хірургічного або консервативного лікування патології молочних залоз. Дані про особливості лактаційної функції за умов ФКХ в науковій літературі відсутні.

Проте існують способи прогнозування гіпогалактії за умов фізіологічного та патологічного перебігу вагітності, непов'язаного із ФКХ. Відомий спосіб прогнозування гіпогалактії за допомогою ультразвукового сканування молочної залози в терміні гестації 26-32 тижні за показниками співвідношення жирової та залозистої тканини [Морозова Н.А., Чайка В.К., Квашенко В.П., Ласачко С.А. Спосіб прогнозування гіпогалактії, пат. 24186 А]. Проте цей спосіб не може бути використаним за умов патологічних змін тканин молочної залози, викликаних фіброзно-кістозною хворобою.

Спосіб прогнозування гіпогалактії за допомогою комп'ютерної експертної системи, який включає п'ять прогностичних критеріїв: генітальну та екстрагенітальну патологію, дані анамнезу, дані кардіотокографії та біохімічні показники крові [Вдовиченко Ю.П., Хаца І.І. Спосіб прогнозування гіпогалактії, пат. 8452, Бюл. 8/2005] є досить громіздким та не враховує специфічні патологічні зміни молочних залоз та особливості нейрогуморальної регуляції лактації за умов ФКХ.

Відомий спосіб діагностики гіпогалактії на підставі цитохімічного дослідження мазка та визначення у ньому наявності агрегатів лейкоцитарних клітин, зменшення цитохімічного коефіцієнту активності лужної фосфатази та мієлопероксидази [Скопичёв В.Г., Гайдуков С.Н. Способ диагностики гипогалактии, пат. № 2029950 С1, Російської Федерації] також не враховує можливості специфічних змін цих показників за умов дисгормональної патології молочних залоз, внаслідок чого запропоновані авторами коефіцієнти не можуть бути використані у жінок із ФКХ.

Найбільш близьким за технічною суттю є "Способ прогнозирования длительности лактации у кормящих матерей" .- Чаша Т.В., Панащенко Н.Н., Посисеева Н.В., Овчарова М.Э., Уварова И.Ю. - пат. № 2073240 С1 Російської Федерації. Як критерій прогнозу авторами запропоновано визначення лактоферину в пробі грудного молока на 5-й день після пологів, тобто в період сформованого лактогенезу, що більш адекватно відповідає поставленому завданню прогнозу подовженості лактації. Проте цей спосіб також не враховує дисгормональні зсуви, притаманні для жінок із ФКХ, та пов'язані з ними зміни білкових компонентів молока, зокрема лактоферину.

В основу даного винаходу поставлено задачу розробки способу прогнозування розвитку гіпогалактії у жінок із ФКХ молочних залоз, в якому досліджується гормональний показник - пролактин, який є регулятором лактації, зниження концентрації цього гормону в сироватці крові та молоці на 5-й день після пологів у жінок із ФКХ молочних залоз передувє розвитку гіпогалактії і дає змогу завчасно провести лікувальні заходи, спрямовані на зпобігання розвитку гіпогалактії та збереження повноцінної лактації.

Поставлена задача способу прогнозування розвитку гіпогалактії у жінок із ФКХ молочних залоз вирішується шляхом дослідження гормонального показника, згідно з винаходом, досліджується концентрація пролактину в порціях сироватки крові та грудного молока, взятих у жінок на 5-й день після пологів, прогностичне значення щодо розвитку гіпогалактії має зниження концентрації пролактину в сироватці крові нижче за 65 нг/мл, а в грудному молоці нижче за 60

нг/мл, якщо концентрація пролактину вище встановленої референтної межі імовірність розвитку гіпогалакції є низькою.

Причино-наслідковий зв'язок полягає в тому, що пролактин є ключовим гормоном в процесах контролю лактації, приймає участь у регуляції росту протоків та розвитку дольчато-альвеолярної системи молочної залози, синтезі білків та жирових компонентів молока. Дія пролактину на стан лактації особливо суттєва в перші дні після пологів і проявляється збільшенням протеїнів молока, забезпеченням компактного з'єднання епітеліальних клітин залози, його концентрація в цей період значною мірою визначає повноцінність подальшої лактації.

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

Винахід із точністю 87,5 % дозволяє прогнозувати розвиток гіпогалакції у жінок-годувальниць із ФКХ молочних залоз в перші місяці після пологів і своєчасно провести профілактичні заходи.

Суть винаходу підтверджується наступними прикладами:

Приклад 1.

Карпіна М., 28 років, історія хвороби № 251

Вагітність 1V, пологи П. УЗД : фіброаденома лівої молочної залози.

Діагноз: фіброзно-кістозна хвороба молочних залоз.

Концентрація пролактину в сироватці крові на 5-ту добу після пологів 52,4 нг/мл (референтна межа <65 нг/мл), в грудному молоці 53,9 нг/мл (референтна межа <60 нг/мл).

Розвиток гіпогалакції в перший місяць лактації.

Приклад 2.

Трофіменко О.І., 31 рік, історія хвороби № 549

Вагітність П, пологи П. Дані УЗД : Кісти обох молочних залоз.

Діагноз: Фіброзно-кістозна хвороба молочних залоз.

Концентрація пролактину в сироватці крові на 5-ту добу після пологів 129,0 нг/мл (референтна межа <65 нг/мл), в грудному молоці 87,4 нг/мл (референтна межа <60 нг/мл). Грудне вигодовування дитини до 1 року.

Спосіб прогнозування розвитку гіпогалакції у жінок із фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз може використовуватися в умовах акушерсько-гінекологічних стаціонарів.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб прогнозування розвитку гіпогалакції у жінок із фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз, що включає дослідження гормонального показника, який **відрізняється** тим, що досліджують концентрацію пролактину в порціях сироватки крові та грудного молока, взятих у жінок з фіброзно-кістозною хворобою молочних залоз на 5-й день після пологів, прогностичне значення щодо розвитку гіпогалакції має зниження концентрації пролактину в сироватці крові нижче за 65 нг/мл, а в грудному молоці нижче за 60 нг/мл, якщо концентрація пролактину вище встановленої референтної межі, імовірність розвитку гіпогалакції визнають низькою.

Комп'ютерна верстка Л.Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601