



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100859** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 8/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 02120	(72) Винахідник(и): Абдуллаєв Різван Ягуб-огли (UA), Сібіханкулов Артур Хасбієвич (UA)
(22) Дата подання заявки: 10.03.2015	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.08.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.08.2015, Бюл.№ 15	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТУПЕНЯ ГІПЕРПЛАЗІЇ ЕНДОЦЕРВІКСУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики ступеня гіперплазії ендометрію, який здійснюють шляхом візуалізації. Крім того, проводять трансвагінальну ехографію, оцінюють стан ендометрію, отримують зображення цервікального каналу у поздовжньому і поперечному зрізах, визначають товщину ендометрію (Те), товщину шийки матки (Тшм), і при товщині ендометрію 8-10 мм та співвідношенні Те/Тшм в межах 0,32-0,48, слабкій васкуляризації ендометрію, визначають легкий ступінь гіперплазії, при значенні товщини ендометрію 10,1-13,0 мм, співвідношенні Те/Тшм в межах 0,5-0,6 з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендометрію, визначають помірну гіперплазію, при значенні товщини ендометрію > 13,0 мм, співвідношенні Те/Тшм більше 0,6 і з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендометрію діагностують виражену гіперплазію.

UA 100859 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до ультразвукової діагностики, і може бути використана для діагностики ступеня гіперплазії ендометрію.

Гіперпластичні процеси ендометрію специфічних клінічних проявів не мають, можливо, наявність підвищеної секреції і виділення слизового характеру.

5 Огляд слизової оболонки цервікального каналу проводиться під час гістероскопії при підозрі на передракові захворювання ендометрію, поліпи, рецидивуючі гіперпластичні процеси, а також при необхідності визначення обсягу оперативного втручання при міомі, ендометріозі (Байрамова Г.Р. Діагностика и лечение экзо-эндометриозов // В книге "Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы" (Клинические лекции) / Под ред. В.Н. Прилепской. - М.: МЕДпресс, 10 2000. - С. 201-212).

Для діагностики ступеня дисплазії епітелію шийки матки застосовують цитологічний спосіб дослідження. Недоліком цитологічного дослідження є те, що ефективність методу в значній мірі залежить від того, наскільки вірно був взятий клітинний матеріал і яким чином приготували мазки (Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы Клинические лекции под редакцией проф. В.Н. Прилепской. - Москва: "МЕДпресс", 2000 - 432 с.). Значення цитологічного методу в 15 діагностиці передпухлинних і пухлинних процесів шийки матки при всій повазі до цього дослідження обмежене. Якщо патологічно змінені клітини не досягають поверхні слизової оболонки, то навіть при інвазивному пухлинному рості вони не потраплять цитологу для дослідження і його заключення дезорієнтує клініциста.

20 Відомим є спосіб діагностики дисплазії епітелію шийки матки за рахунок проведення спектрального аналізу епітелію шийки матки з використанням оптичної біопсії, при якій визначають k -співвідношення інтенсивності спектра здорової тканини (I_0) і інтенсивності спектра патологічно зміненої тканини (I), ($k=I_0/I$), і при його значенні більше 2 діагностують диспластичні зміни в тканинах, а при значенні менше 2-зміни характеризують як несуттєві (Деклараційний патент України № 51324А).

Недоліком способу є те, що, визначаючи кількісний показник диспластичних змін епітелію шийки матки, за його допомогою можна тільки констатувати наявність дисплазії і не можна провести диференціацію ступеня (легкого, середнього і тяжкого) дисплазії.

30 Найбільш близьким та вибраним за прототип є спосіб діагностики патології шийки матки, який здійснюють за допомогою оптичної когерентної томографії (ОКТ) (патент РФ 2463958), в результаті якої реєструють ОКТ - зображення в прямій поляризації та ортогональній поляризації.

Недоліками способу є виявлення захворювання тільки на клінічній стадії розвитку і використання спеціального обладнання, доступного тільки в спеціалізованих клініках.

35 В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики ступеня гіперплазії ендометрію, в якому за рахунок зміни характеру дослідження, досягається висока якість візуалізації не тільки цервікального каналу, також і ендометрію, що дозволяє визначити якісні та кількісні діагностичні критерії, що не завжди можливо здійснити ендоскопічними методами дослідження.

40 Поставлена задача вирішується в способі діагностики ступеня гіперплазії ендометрію, який здійснюють шляхом візуалізації, згідно з корисною моделлю, проводять трансвагінальну ехографію, оцінюють стан ендометрію, отримують зображення цервікального каналу у поздовжньому і поперечному зрізах, визначають товщину ендометрію (T_e), товщину шийки матки ($T_{шм}$), і при товщині ендометрію 8-10 мм та співвідношенні $T_e/T_{шм}$ в межах 0,32-0,48, 45 слабкій васкуляризації ендометрію, визначають легкий ступінь гіперплазії, при значенні товщини ендометрію 10,1-13,0 мм, співвідношенні $T_e/T_{шм}$ в межах 0,5-0,6 з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендометрію, визначають помірну гіперплазію, при значенні товщини ендометрію $> 13,0$ мм, співвідношенні $T_e/T_{шм}$ більше 0,6 і з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендометрію діагностують виражену гіперплазію.

50 Трансвагінальна ехографія дозволяє оцінити стан ендометрію - точно виміряти його товщину, візуалізувати внутрішню структуру. Відомо, що в нормі в різні періоди циклу, особливо у проліферативну фазу, ехогенність може змінюватися від гіпоанехогенної до гіперехогенної, а товщина листків слизової - від 1 до 3 мм.

55 Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином. Ультразвукові дослідження виконують на апаратах ULTIMA PA фірми "Радмір" і SONO-ASE 8000 фірми Medison з застосуванням трансвагінального датчика (10 МГц) за загальноприйнятою методикою.

Метод заснований на визначенні сумарної товщини слизової шийки матки з передньої і задньої стінок. Для цього отримують зображення цервікального каналу у поздовжньому і поперечному зрізах. Ультразвукові промені не повинні потрапляти на стінки цервікального 60 каналу перпендикулярно. Дослідження проводять на 12-14-й дні менструального циклу, в цей

період слизова ендочервіксу має максимальну товщину. У той же час відзначають максимальне розширення цервікального каналу - до 1,5-2,0 мм. При відсутності вогнищевих гіперпластичних процесів хронічного запалення ендочервіксу передній і задній листки слизової виглядають у вигляді тонких гіперехогенних лінійних структур. У 12-14-й дні циклу відбувається найкраща

5

диференціація ендочервіксу, у зв'язку з цим вдається чітко їх розмежувати і визначити товщини листків слизової. У 70 % випадків товщина листків слизової не перевищує 3 мм, до 30 % - 3,5 мм. Передньозадній розмір ендочервіксу складається з товщини листків слизової і ширини цервікального каналу. Наприклад, 3 мм + 1,5 мм + 3 мм = 7,5 мм. В нормі передньозадній розмір ендочервіксу не перевищує 8 мм.

10

При визначенні товщини ендочервіксу (Те) 8-10 мм, співвідношенні Те і товщини шийки матки Тшм (Те/Тшм) в межах 0,32-0,48, слабкій васкуляризації ендочервіксу, визначають легкий ступінь гіперплазії.

При значеннях Те - 10,1-13,0 мм, Те/Тшм в межах 0,5-0,6 з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендочервіксі діагностують помірний ступінь гіперплазії.

15

При значеннях Те > 13,0 мм, Те/Тшм більше 0,6 і з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендочервіксі визначають виражену гіперплазію.

Запропонованим способом було продіагностовано 85 жінок репродуктивного віку. Аналіз результатів трансвагінальної триплексної ехографії у хворих основної групи дозволив відзначити поєднання 3-5 ехографічних симптомів для діагностики ступеня гіперплазії ендочервіксу.

20

Застосування трансвагінальної триплексної дослідження забезпечує високу якість візуалізації не тільки цервікального каналу, також і екзоцервіксу, дозволяє визначити якісні та кількісні діагностичні критерії.

25

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики ступеня гіперплазії ендочервіксу, який здійснюють шляхом візуалізації, який **відрізняється** тим, що проводять трансвагінальну ехографію, оцінюють стан ендочервіксу, отримують зображення цервікального каналу у поздовжньому і поперечному зрізах, визначають товщину ендочервіксу (Те), товщину шийки матки (Тшм), і при товщині ендочервіксу 8-10 мм та співвідношенні Те/Тшм в межах 0,32-0,48, слабкій васкуляризації ендочервіксу, визначають легкий ступінь гіперплазії, при значенні товщини ендочервіксу 10,1-13,0 мм, співвідношенні Те/Тшм в межах 0,5-0,6 з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендочервіксі, визначають помірну гіперплазію, при значенні товщини ендочервіксу > 13,0 мм, співвідношенні Те/Тшм більше 0,6 і з наявністю дрібнолінійних судинних сигналів в ендочервіксі діагностують виражену гіперплазію.

30

35

Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

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

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