



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **111571** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 8/00
G01N 33/50 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 06051	(72) Винахідник(и): Маланчук Лариса Михайлівна (UA), Мартинюк Вікторія Миколаївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 03.06.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.11.2016	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО" МОЗ УКРАЇНИ, вул. Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46001 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.11.2016, Бюл.№ 21	

(54) СПОСІБ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ГЕНІТАЛЬНОГО ЕНДОМЕТРІОЗУ ТА ДОБРОЯКІСНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

(57) Реферат:

Спосіб ранньої діагностики генітального ендометріозу та доброякісних захворювань молочних залоз включає дослідження наступних показників: вік, дані анамнезу, пальпаторного дослідження органів малого тазу та молочних залоз, ультразвукового обстеження статевих органів та молочних залоз, гормонального, медико-генетичного та імунологічного дослідження біологічного матеріалу пацієнтки.

UA 111571 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до гінекології, і може бути використана як спосіб ранньої діагностики поєднаних захворювань репродуктивної системи жінки.

Висока частота розповсюдження генітального ендометріозу та негативний вплив на репродуктивну функцію, що супроводжується зниженням якості життя жінок, зумовили актуальність даної проблеми. Згідно із статистичними даними, в структурі гінекологічної захворюваності, ендометріоз посідає третє місце після запальних захворювань жіночих статевих органів та лейоміоми матки. Частота даної патології у жінок фертильного віку коливається від 12 до 50 %. Якість життя жінки погіршується при наявності поєднаної гінекологічної патології, зокрема внутрішнього генітального ендометріозу та фіброзно-кістозної мастопатії. Відомо, що дисгормональні порушення молочних залоз у пацієнток з поєднаною гінекологічною патологією діагностується у 60-80 % [3]. В свою чергу, доброякісні захворювання молочних залоз є передумовою для розвитку онкопатології молочної залози. У світі щороку реєструється понад 650 тис. випадків раку молочної залози. В Україні ця статистика теж не втішна: понад 16 тис. жінок на рік. Чисельними клінічними дослідженнями доведено, що стресові ситуації, дізіймунні порушення, а також структурні та функціональні розлади в гіпоталамо-гіпофізарній системі призводять до порушення біосинтезу статевих гормонів. Беручи до уваги те, що молочна залоза є органом-мішенню для статевих стероїдних гормонів та пролактину, а також тенденцію до збільшення частоти захворювань молочних залоз, важливим є раннє виявлення поєднаної доброякісної патології органів репродуктивної системи.

Незважаючи на тривалу дискусію навколо поглядів щодо етіопатогенезу, патофізіології, симптоматології ендометріозу, у питанні діагностики цього захворювання є певний консенсус [2].

Відомий спосіб діагностики внутрішнього ендометріозу шляхом визначення в периферичній крові фосфатидил інозитів (ФІ), суть якого полягає в тому, що в периферичній крові жінок визначають вміст ФІ і при значеннях цього показника 356-426 мкмоль фосфору ФІ на 1 літр крові діагностують внутрішній ендометріоз. Проте відомо, що ФІ є біорегуляторами фундаментальних біохімічних процесів та відрізняються високою лабільністю. Також на показники ФІ може впливати наявність іншої патології, пов'язаної з проліферативними процесами або зміною властивостей клітинних мембран, - автори не вказують точність способу.

Найбільш близьким за технічною суттю є "Спосіб ранньої діагностики поєднаних гіперпроліферативних захворювань геніталій, молочних та щитоподібних залоз" (патент України № 7256), при якому досліджуються наступні показники: вік пацієнтки, дані бімануального дослідження органів малого тазу, температура тіла, пульс, рівень артеріального тиску, додатково проводиться гормональне дослідження, мамографія, радіоімунне сканування, УЗД, пункційна біопсія з наступним патгістологічним дослідженням. Проте, цей спосіб не враховує спадковий анамнез та можливий імунологічний дисбаланс [1].

На сьогоднішній день відомо, що поліморфізм генів системи детоксикації суттєво впливає на їх функціональну активність. Більшість поліморфних варіантів цих генів асоціюється з розвитком різних мультифакторіальних захворювань, в тому числі і ендометріозу, тому ефективним є визначення алельних варіантів генів GSTT1 та GSTM1 у жінок із внутрішнім ендометріозом та фіброзно-кістозною мастопатією.

Так як доведена роль імунопатогенетичних механізмів у розвитку гінекологічної патології, то логічним є визначення вмісту прозапальних цитокінів у сироватці крові пацієнток.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення способу діагностики поєднаних доброякісних захворювань органів репродуктивної системи, шляхом скринінгу стану статевих органів та молочних залоз, генетичних поліморфізмів генів системи детоксикації, дізіймунних порушень, функціональних розладів в гіпоталамо-гіпофізарній системі, що не лише покращить раннє виявлення патології вищевказаних органів і систем, але й підвищить ефективність їх лікування.

Поставлена задача корисної моделі способу діагностики поєднаних доброякісних захворювань геніталій та молочних залоз вирішується шляхом дослідження наступних показників: вік пацієнтки, дані спадкового анамнезу, бімануального дослідження органів малого тазу, пальпація молочних залоз, ультразвукове обстеження матки, придатків та молочних залоз, а також гормональне, імунологічне та генетичне дослідження.

Спосіб здійснювався наступним чином: у пацієнток репродуктивного віку, зі спадковим анамнезом, при скаргах на масталгію, порушення менструального циклу, хронічний тазовий біль, проводять пальпаторне та ультразвукове обстеження органів малого тазу та молочних залоз. При виявленні патологічних змін в органах репродуктивної системи, жінкам додатково призначають генетичне, гормональне та імунологічне дослідження. Виявлення алельних варіантів генів GSTT1 та GSTM1, підвищених показників прозапальних цитокінів (ІЛ - 6, ІЛ - 8,

ФНП - α) та гормонального дисбалансу свідчить про розвиток патологічного процесу. Таким чином, спосіб дозволяє підвищити ефективність та точність діагностики.

Приклад 1: пацієнтка К., 35 років. Звернулась зі скаргами на болючі менструації, хронічні тазові болі та масталгію. Репродуктивна функція: вагітність - II, пологи - II. Спадковий анамнез обтяжений за генітальним ендометріозом. Status gynaecologicus: зовнішні статеві органи розвинені правильно. Оволосіння по - жіночому типу. При огляді в дзеркалах: піхва вільна, шийка матки циліндричної форми. Слизова оболонка вагіни та шийки матки чиста, виділення з геніталій слизові, в помірній кількості. При бімануальному обстеженні: тіло матки в anteflexio versio, кулястої форми, рухоме, при пальпації не болюче, дещо побільшене. Праві та ліві додатки без особливостей. Пальпаторно молочні залози незначно ущільнені, чутливі.

При УЗД органів малого тазу: матка в anteflexio versio, 58* 49* 56, м - ехо 9 мм. При ультразвуковому обстеженні молочних залоз діагностовано потовщення залозистої тканини. Додатково призначено визначення вмісту гормонів: пролактин - 115 мОд/л, естрадіол - 1,02 нмоль/л, прогестерон - 3,11 нмоль/л, ФСГ - 14,01 мОд/л, ЛГ - 5,06 мОд/л. При дослідженні імунологічного статусу виявлено підвищений вміст прозапальних цитокінів: у 2 рази ІЛ - 6 (20,06 пг/ мл), у 5,5 разу ІЛ - 8 (164,4 пг/мл) та в 1,5 рази ФНП - α (7,2 пг/мл). При проведенні генетичних досліджень визначені алельні варіанти генів GSTT1 та GSTM1.

За результатами проведених досліджень встановлено діагноз: внутрішній генітальний ендометріоз. Фіброзно-кістозна мастопатія.

Спосіб рекомендується застосовувати у пацієнток із обтяженим спадковим гінекологічним анамнезом з метою раннього виявлення генітального ендометріозу у жінок з дисгормональними захворюваннями молочної залози, прогнозування важкості перебігу захворювань і вибору ефективного алгоритму лікування.

Джерела інформації:

1. Пат. UA 7256, МПК A61B 10/00, A61B 8/00, A61B 5/02, A61B 5/01. Спосіб ранньої діагностики поєднаних гіперпроліферативних захворювань геніталій, молочних залоз та щитоподібної залози /Т.Ф. Татарчук, Н.В. Косей, Т.І. Кваша, Г.О. Ісламова. - № u20041109283. Заявл. 12.11.2004. Опубл. 15.06.2005, Бюл. № 6.

2. Пат. UA 46601, МПК A61B 8/00. Спосіб діагностики внутрішнього ендометріозу /В.С. Артомонов, А.І. Чубатий, С.Я. Сольський, Н.К. Волик. - № u2001096239. Заявл. 11.09.2001. Опубл. 15.05.2002, Бюл. № 5.

3. Негребецька Ю.М. Тактика ведення жінок репродуктивного віку з генітальним ендометріозом на тлі патології молочних залоз //Автореф. дисертації, Київ. - 2013, 16 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб ранньої діагностики генітального ендометріозу та доброякісних захворювань молочних залоз, що включає дослідження наступних показників: вік, дані анамнезу, пальпаторного дослідження органів малого тазу та молочних залоз, ультразвукового обстеження статевих органів та молочних залоз, гормонального, медико-генетичного та імунологічного дослідження біологічного матеріалу пацієнтки.