



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **83462** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 1/00
G01N 33/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 03948	(72) Винахідник(и): Гошовська Аліса Володимирівна (UA), Гошовський Владислав Михайлович (UA), Давиденко Ігор Святославович (UA), Кравченко Олена Вікторівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 01.04.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.09.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.09.2013, Бюл.№ 17	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПЛАЦЕНТАРНОЇ ДИСФУНКЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики плацентарної дисфункції включає визначення імуногістохімічного вмісту гормонів плацентарного лактогену та хоріонічного гонадотропіну в трофобласті плаценти людини шляхом проведення комп'ютерної мікроденситометрії на цифрових копіях оптичного зображення в одиницях вимірювання - умовних одиницях оптичної густини.

UA 83462 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства, а також до патологічної анатомії і може бути використана для морфологічної діагностики плацентарної дисфункції.

Дисфункція плаценти у вагітних є однією із вагомих причин внутрішньоутробної гіпоксії, затримки росту і розвитку плода і антенатальної загибелі плода. На сьогоднішній день відомо, що зміни у гормональній функції плаценти можуть стати ключовими ланками патогенезу порушень фетоплацентарного комплексу. Для оцінки функціонального стану фетоплацентарного комплексу найбільш інформативним і надійним є одночасне визначення обох основних плацентарних гормонів (хоріонічного гонадотропіну та плацентарного лактогену) або у крові вагітної або в структурах плаценти [О.В.Кравченко, 2008].

Аналогом корисної моделі є спосіб кількісного вимірювання рівня плацентарних гормонів у сироватці крові вагітної у другій половині вагітності, який описаний (Патент України №41202 А, А61В10/00, GO 1 N33/48, автори Кравченко О.В., Приходько С.Д., заявник Кравченко О.В., опубл.: бюл. "Промислова власність", 2001. - №7). Цей спосіб передбачає комплексну діагностику плацентарної дисфункції шляхом визначення плацентарних гормонів в крові (у сироватці крові) матері, а не в самій плаценті, яка їх виробляє.

Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб напівкількісного суб'єктивного вимірювання інтенсивності специфічного імуногістохімічного забарвлення накопичень молекул гормону хоріонічного гонадотропіну при безпосередньому спостереженні у світлооптичному мікроскопі в одиницях вимірювання - балах, який детально описано у науковій журнальній статті: Груздев С.А., Хайруллин Р.М., Милованов А.П. Иммуногистохимическая экспрессия некоторых маркёров синцитиотрофобласта на ранних стадиях развития плаценты человека // Fundamental Research. - № 12 (part 1).-2012. - С. 52-58.

Зниження вмісту плацентарних гормонів понад гестаційну норму (норму, яка властива певному терміну вагітності) слід тлумачити як ознаку плацентарної дисфункції.

Недоліком найближчого аналога є те, що застосоване в ньому напівкількісне визначення інтенсивності специфічного забарвлення накопичень молекул гормонів залежить від суб'єктивного фактору - кваліфікації та досвіду дослідника, а також випадкових суб'єктивних чинників, отже, при застосуванні найближчого аналога існує суттєвий ризик діагностики плацентарної дисфункції там, де її немає, або, навпаки, може бути не діагностована плацентарна дисфункція там, де вона насправді має місце.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити діагностику плацентарної дисфункції шляхом застосування процедури, яка дозволить повністю об'єктивізувати вимірювання інтенсивності специфічного забарвлення накопичень молекул гормонів при виконанні імуногістохімічної методики на два плацентарні гормони (хоріонічний гонадотропін та плацентарний лактоген), зробити результати вимірювання повністю відтворюваними.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики плацентарної дисфункції, що включає імуногістохімічне визначення вмісту гормонів плацентарного лактогену та хоріонічного гонадотропіну в трофобласті плаценти людини шляхом комп'ютерної мікроденситометрії на цифрових копіях оптичного зображення в одиницях вимірювання – умовних одиницях оптичної густини.

З попередньо виготовлених імуногістохімічних препаратів плаценти за допомогою світлооптичного мікроскопа та цифрової фотокамери роблять цифрові копії оптичних зображень хоріальних ворсинок плаценти (імуногістохімічні препарати і цифрові фотокопії зображень виготовляють окремо для кожного з двох гормонів).

Потім на цифрових копіях зображень хоріальних ворсинок плаценти, замість напівкількісного вимірювання інтенсивності специфічного забарвлення накопичень молекул гормонів у балах, застосовують об'єктивний кількісний спосіб вимірювання інтенсивності специфічного забарвлення накопичень молекул гормонів в умовних одиницях оптичної густини - комп'ютерну мікроденситометрію у середовищі ліцензійної копії комп'ютерної програми (наприклад, програми "ВидеоТест - Размер 5.0" (ООО Видеотест, Россия, 2000), при цьому інтенсивність забарвлення вимірюють у трофобласті хоріальних ворсинок плаценти.

Далі отримані дані, окремо для кожного гормону, порівнюють з гестаційною нормою (тобто нормою для вибраного відрізка вагітності). Якщо величини обох показників будуть нижче за гестаційну норму, то діагностують плацентарну дисфункцію.

Приклад конкретного виконання способу:

У вагітної 24 років на 34-му тижні вагітності народилася жива дівчинка та відійшла плацента (передчасні пологи). З тканин цієї плаценти були виготовлені два імуногістохімічні препарати, один - на гормон плацентарний лактоген (з первинними антитілами проти плацентарного лактогену), інший - на хоріонічний гонадотропін (з первинними антитілами проти хоріонічного гонадотропіну). Місця накопичень молекул гормонів специфічно забарвилися барвником

діамінобензидином в коричневий колір. Специфічне забарвлення на обидва гормони мало місце тільки у трофобласті хоріальних ворсинок плаценти. Були зроблені цифрові копії оптичних зображень специфічного імуногістохімічного забарвлення на плацентарні гормони за допомогою цифрової фотокамери. Потім на отриманих і збережених на цифровому носії цифрових копіях зображення виконали вимірювання інтенсивності специфічного забарвлення накопичень молекул гормонів в умовних одиницях оптичної густини - комп'ютерну мікроденситометрію у середовищі ліцензійної копії комп'ютерної програми "ВидеоТест Размер 5.0" (ООО Видеотест, Россия, 2000).

Результати проведеного вимірювання: інтенсивність специфічного імуногістохімічного забарвлення накопичень молекул плацентарного лактогену становила 0,184 умовних одиниць оптичної густини (норма для періоду вагітності 32-36 тижнів - 0,196-0,229 умовних одиниць оптичної густини), інтенсивність специфічного імуногістохімічного забарвлення накопичень молекул хоріонічного гонадотропіну становила 0,098 умовних одиниць оптичної густини (норма - для періоду вагітності 32-36 тижнів - 0,146-0,184 умовних одиниць оптичної густини). Отже, вміст обох гормонів у дослідженій плаценті був нижче за гестаційну норму. Це дало об'єктивні підстави для встановлення діагнозу плацентарної дисфункції у даному спостереженні вагітності і передчасних пологів.

Таким чином, наведений спосіб діагностики плацентарної дисфункції дозволяє об'єктивно виставляти діагноз плацентарної дисфункції.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики плацентарної дисфункції, що включає імуногістохімічне визначення вмісту гормонів плацентарного лактогену та хоріонічного гонадотропіну в трофобласті плаценти людини, який **відрізняється** тим, що застосовують об'єктивне кількісне вимірювання інтенсивності специфічного імуногістохімічного забарвлення накопичень молекул гормонів плацентарного лактогену та хоріонічного гонадотропіну методом комп'ютерної мікроденситометрії на цифрових копіях оптичного зображення в одиницях вимірювання - умовних одиницях оптичної густини.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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