



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **91556** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61B 5/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 00853</b>	(72) Винахідник(и): <b>Герман Леся Василівна (UA), Каліновська Ірина Валентинівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>30.01.2014</b>	(73) Власник(и): <b>БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.07.2014</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.07.2014, Бюл.№ 13</b>	

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПЕРВИННОЇ ПЛАЦЕНТАРНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ В РАНЬОМУ ЕМБРІОНАЛЬНОМУ ПЕРІОДІ У ВАГІТНИХ З НЕВИНОШУВАННЯМ

### (57) Реферат:

Спосіб діагностики первинної плацентарної недостатності в ранньому ембріональному періоді у вагітних з невиношуванням здійснюють шляхом дослідження гормонального статусу. Визначають рівень прогестерону, хоріонічного гонадотропіну, естрадіолу і при їх відхиленні від нормативних значень діагностують наявність проявів первинної фетоплацентарної недостатності (зниження рівня естрадіолу до 0,2 нмоль/л, хоріонічного гонадотропіну до 14400 МЕ/л., зниження рівня прогестерону у всіх вагітних в 1,5 разу).

UA 91556 U



Корисна модель належить до медицини, зокрема до акушерства та гінекології, і може бути використана для діагностики фетоплацентарної недостатності в ранньому ембріональному періоді.

Проблема діагностики і профілактики антенатальних розладів у плода в сучасному акушерстві є актуальною. Серед причин загрозливих станів плода, високого ризику перинатальних втрат значне місце посідає фетоплацентарна недостатність, яка починає проявлятися на ранніх стадіях гестаційного процесу (в ранньому ембріональному періоді). Це супроводжується дистрофічними змінами в плаценті і розладом її ферментативної та гормональної функції. Відомі способи діагностики фетоплацентарної недостатності засновані на виявленні гормональних змін в організмі вагітної, кардіомоніторному обстеженні внутрішньоутробного плода, ультразвукових змін в плаценті в III триместрі вагітності.

Натомість, недостатня увага надається способам діагностики фетоплацентарної недостатності в ранні терміни гестації (ранній ембріональний період), а саме дослідження гормонального статусу вагітних.

Пропонується спосіб діагностики фетоплацентарної недостатності в ранньому ембріональному періоді, який є сучасним і доступним.

Аналогом корисної моделі є спосіб діагностики фетоплацентарної недостатності у вагітних в III триместрі вагітності (Жарких А.В., Сосюка В.Г. Дослідження гормональної функції фетоплацентарної системи у вагітних з варикозною хворобою. - Педіатрія, акушерство та гінекологія. - 2011. - № 1. - С. 66-68). Спосіб-аналог полягає в тому, що вагітним з фетоплацентарною недостатністю в третьому триместрі вагітності проводилося вивчення гормональної функції фетоплацентарної системи за рівнем плацентарного лактогену (ПЛ), естріолу (Е3), прогестерону (П), кортизолу (К).

При дослідженні виявляються загальні ознаки фетоплацентарної недостатності: зниження рівня плацентарного лактогену до 8,06 мкг/мл, естріолу до 78,4 нмоль/л, прогестерону до 217,078 4 нмоль/л, кортизолу до 469,6 4 нмоль/л. Недоліком даного способу є те, що дослідження проведене в третьому триместрі вагітності, коли вже сформовані зміни в фетоплацентарному комплексі і корекції не піддаються.

Прототипом є спосіб діагностики фетоплацентарної недостатності у вагітних з проявами фетоплацентарної недостатності, що включає вивчення рівня гормонів в організмі вагітної (Крамаренко О.П., Прогнозування, профілактика та рання терапія фетоплацентарної недостатності. - Оригінальні дослідження. - 2012. - № 1. - с. 50-53). При цьому способі у вагітних в малому терміні з ризиком виникнення фетоплацентарної недостатності виявлено зниження гормональної функції в 1,3 разу.

Недоліками прототипу є те, що діагностика фетоплацентарної недостатності проводилась у групі ризику вагітних, а не з проявами плацентарної недостатності на тлі невиношування в ранньому ембріональному періоді, що не дає можливості ранньої діагностики і своєчасної корекції.

Нами пропонується спосіб, що виключає вказані вище недоліки.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб діагностики плацентарної недостатності на тлі невиношування в ранньому ембріональному періоді, щоб діагностувати дану патологію починаючи з ранніх термінів вагітності і проводити патогенетичне лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики фетоплацентарної недостатності в ранньому ембріональному періоді шляхом дослідження гормонального статусу вагітних згідно з корисною моделлю, визначають рівень основних гормонів вагітності: рівень прогестерону, хоріонічного гонадотропіну, естрадіолу, при їх відхиленні від нормативних значень діагностують наявність проявів первинної фетоплацентарної недостатності (зниження рівня естрадіолу до 0,2 нмоль/л та хоріонічного гонадотропіну до 14400 МЕ/л. Рівень прогестерону був знижений у всіх вагітних в 1,5 разу).

Спільними ознаками прототипу та рішення, що заявляється, є дослідження в крові вагітних з проявами фетоплацентарної недостатності на тлі невиношування гормонального статусу вагітних. Відмінність корисної моделі полягає в дослідженні вищезазначеної системи у вагітних з невиношуванням в ранньому ембріональному періоді, а не тільки в третьому триместрі вагітності.

Ще однією відмінністю є те, що нами пропонується дослідження групи вагітних з невиношуванням в анамнезі.

Вагітним жінкам, з діагностованою фетоплацентарною недостатністю за клінічними ознаками та даними ультразвукового дослідження хоріона (плаценти) в ранньому ембріональному періоді проводиться забір крові для дослідження гормонального статусу.

Кров забирали з ліктьової вени (5 мл) в суху пробірку, центрифугували. Рівень гормонів визначали в сироватці крові методом твердофазного імуоферментного аналізу, шляхом використання тест систем.

5 Застосування нашого способу діагностики дає можливість згідно з отриманими результатами визначити первинну плацентарну недостатність в ранньому ембріональному періоді у вагітних з невиношуванням.

10 Досягнення технічного результату - рання діагностика первинної плацентарної недостатності, що дає можливість диференційного підходу до лікування даної патології та вирішення питання про можливість пролонгування даної вагітності у вагітних з невиношуванням в анамнезі.

Застосування корисної моделі пояснюється конкретними прикладами.

Приклад конкретного використання способу № 1.

15 Вагітна А, 27 років, історія хвороби №, термін вагітності 6 тижнів, була прийнята в гінекологічне відділення із скаргами на болі внизу живота, кров'янисті скудні виділення із статевих шляхів. Із анамнезу відомо: 2 самовільні викидні в 5-6 тиж., попередня вагітність закінчилася народженням гіпотрофічної дитини вагою 2600 гр. На УЗД діагностована явища загрози переривання даної вагітності, часткові відшарування хоріона. При дослідженні гормонального статусу було виявлено зниження рівня естрадіолу в 2,6 разу та ХГ в 1,4 разу порівняно з нормативними показниками.

20 Діагностика первинної плацентарної недостатності дає можливість диференційно підходити до лікування: призначення гормональних препаратів для пролонгування даної вагітності.

Приклад конкретного використання способу № 2.

25 Вагітна І, 32 роки, історія хвороби №, термін вагітності 7-8 тижнів, була прийнята в гінекологічне відділення з явищами загрози переривання вагітності, перервалися в терміні до 9 тижнів, одна з яких закінчилася самовільним викиднем, а друга відмерлою вагітністю. За даними УЗД було виявлено явища загрози переривання вагітності і низьке розташування плідного яйця. При обстеженні гормонального статусу виявлено, підвищення рівня естрадіолу, зниження рівня хоріонічного гонадотропіну та прогестерону. Отримані результати характерні для первинної плацентарної недостатності. У вагітних з такою патологією передбачається лікування, направлене на покращення матково-плацентарного кровообігу.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

35 Спосіб діагностики первинної плацентарної недостатності в ранньому ембріональному періоді у вагітних з невиношуванням шляхом дослідження гормонального статусу, який **відрізняється** тим, що визначають рівень прогестерону, хоріонічного гонадотропіну, естрадіолу і при їх відхиленні від нормативних значень діагностують наявність проявів первинної фетоплацентарної недостатності (зниження рівня естрадіолу до 0,2 нмоль/л, хоріонічного гонадотропіну до 14400 МЕ/л., зниження рівня прогестерону у всіх вагітних в 1,5 разу).

40

---

Комп'ютерна верстка О. Рябко

---

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