



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **106330** (13) **C2**

(51) МПК (2014.01)

A61B 5/00

G01N 33/49 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

| | | | |
|---|--|--|--|
| (21) Номер заявки: | а 2013 11985 | (73) Власник(и): | ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА ТА ГІНЕКОЛОГІЇ" НАМН УКРАЇНИ , вул. П. Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA), ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРАЖЕСКА" НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ , вул. Народного Ополчення, 5, м. Київ, 03151 (UA) |
| (22) Дата подання заявки: | 14.10.2013 | (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: | RU 2000125957 A, 10.07.2003 RU 2000125958 A, 20.10.2002 SU 1209150 A, 07.02.1986 UA 49206 A, 16.09.2002 EP 2385373 A1, 09.11.2011 Lev-Sagie A, Bar-Oz B, Salpeter L, Hochner-Celnikier D, Arad I, Nir A. Plasma concentrations of N-terminal Pro-B-Type natriuretic peptide in pregnant women near labor and during early puerperium. Clin Chem. 2005 Oct;51(10):1909-10 Fayers S, Moodley J, Naidoo DP. Cardiovascular haemodynamics in pre-eclampsia using brain natriuretic peptide and tissue Doppler studies // Cardiovasc J Afr. 2013 May;24(4):pp.130-136 Давидова Ю.В., Воронков Л.Г., Чибісова І.В., Лиманська А.Ю., Мокрик О.М., Огородник А.О. Перспективне дослідження мозкового натрійуретичного пептиду у вагітних із серцевою недостатністю на фоні вроджених вад серця // Репродуктивна ендокринологія, №4(12), сентябрь 2013 |
| (24) Дата, з якої є чинними права на винахід: | 11.08.2014 | | |
| (41) Публікація відомостей про заявку: | 10.01.2014, Бюл.№ 1 | | |
| (46) Публікація відомостей про видачу патенту: | 11.08.2014, Бюл.№ 15 | | |
| (72) Винахідник(и): | Давидова Юлія Володимирівна (UA), Воронков Леонід Георгійович (UA), Чибісова Ірина Володимирівна (UA), Огородник Артем Олександрович (UA), Ліманська Аліса Юріївна (UA), Мокрик Олександра Миколаївна (UA), Бутенко Людмила Петрівна (UA) | | |

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ НЕОБХІДНОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ДОСТРОКОВОГО РОЗРОДЖЕННЯ

(57) Реферат:

Винахід стосується способу визначення необхідності проведення дострокового розродження, що передбачає проведення клініко-лабораторних досліджень у жінок з вродженими вадами серця та серцевою недостатністю, у яких визначають рівень мозкового натрійуретичного пептиду, та у випадку, коли його рівень перевищує 140 пг/мл, роблять висновок про необхідність проведення дострокового розродження шляхом операції кесарева розтину.

UA 106330 C2

Розробка належить до медицини, а саме до акушерства, і може бути використана для визначення показань до абдомінального розродження у зв'язку з прогресуванням серцевої недостатності, яке становить загрозу життю та стану здоров'я жінки.

Проблема попередження післяопераційних ускладнень, таких як тромбоемболічні та запальні, напругу залежить від зниження частоти виконання оперативного абдомінального втручання в популяції. Але, в групі жінок з серцевою недостатністю на фоні вроджених вад серця належний спосіб розродження дозволяє уникнути виникнення негативних серцевих подій, пов'язаних з значним збільшенням серцевого викиду в період розкриття шийки матки та вигнання плода. За статистикою максимальна частота таких ускладнень відбувається на висоті перейм та протягом перших 2-4 годин після народження дитини та посліду у зв'язку з перерозподілом крові та різкими змінами гемодинаміки.

Відомий спосіб прогнозування необхідності розродження шляхом кесарева розтину (RU2000125957, МПК А61В8/00, дата публікації заявки: 10.07.2003), що передбачає проведення ультразвукової доплерометрії, що характеризується тим, що у вагітних груп високого ризику в 38-40 недінь вагітності, напередодні пологів визначають коефіцієнт відношення пульсаційних індексів середньої мозкової артерії і артерії пуповини і при його величині 1,43 і менше прогнозують необхідність кесарева розтину.

Вищевказаний спосіб діагностики не дає можливості об'єктивно оцінити стан вагітної у зв'язку з тим, що при певних станах плода, не пов'язаних з екстрагенітальним захворюванням вагітної, даний показник може мати граничні значення. Таким чином за таким способом визначаються показання, які враховують тільки стан плода та не враховують стан матері. Також, даний спосіб розрахований на застосування при терміні гестації 38-40 тижнів, що обмежує його застосування серед вагітних з тяжкою серцевою патологією, у яких пологорозрішення у багатьох випадках має проводитися на більш ранніх термінах.

Відомий спосіб вибору тактики розродження (див. RU2000125958, МПК G01 N33/50, дата публікації заявки: 20.10.2002), що передбачає проведення клініко-лабораторних досліджень, зокрема в навколоплідних водах вагітних груп ризику напередодні пологів визначають метаболіти оксиду азоту (нітрит і нітрати) і при їх вмісті 0,62 мкг/мл і вище розродження проводять шляхом операції кесарева розтину, а при вмісті нижче 0,62 мкг/мл пологи проводять через природні родові шляхи.

Даний спосіб вибору тактики розродження передбачає інвазивне втручання, що передбачає технічні складнощі та може мати досить високу кількість ускладнень як з боку плода, так і з боку матері. Тому такий спосіб не може бути застосований як скринінговий.

Відомий спосіб розродження вагітних із захворюваннями серця (SU1209150, МПК А61В5/00, дата публікації: 07.02.1986), заснований на визначенні показників центральної гемодинаміки і кровонаповнення легень до і після фізичного навантаження потужністю 250-300 кгм/хв, що виконується на велоергометрі або методом степ-тесту. Дослідження проводяться на 28-32 тижні вагітності, тобто у період найбільшого гемодинамічного навантаження серця й дають уявлення про стан компенсаторно-приспосувальних реакцій організму вагітної, на підставі чого робиться висновок про метод розродження.

Недоліками методу є досить значна трудомісткість. Фізичне навантаження у жінок з вираженою серцевою недостатністю в багатьох випадках не є можливим. Тому такий метод має обмеження в застосуванні. Також, дані, отримані за допомогою вищевказаного способу, можуть бути не точними та не об'єктивними.

Відома схема оцінки ризику вагітності і пологів при поєднанні вагітності з вадами серця (Ванина Л.В. Беременность и сердечнососудистая патология - М., 1991. - С. 79-80), за якою 1 ступеню ризику відповідає вагітність при ваді серця без виражених ознак серцевої недостатності і загострення ревматичного процесу; 2 ступеню ризику - вагітність при ваді серця з початковими симптомами серцевої недостатності (задишка, тахікардія) і ознаками активної фази ревматизму (А1 стадія по А.И. Нестерову); 3 ступеню ризику - вагітність при декомпенсованій ваді серця з переважанням правошлуночкової недостатності, в активній фазі ревматизму (А2 стадія по А.И. Нестерову), з нещодавно виниклою миготливою аритмією, легеневою гіпертензією (2 стадія по И.Х. Рабкину), і 4 ступеню ризику - вагітність при декомпенсованій ваді серця з ознаками лівошлуночкової або тотальної серцевої недостатності, в активній фазі ревматизму (А3 стадія по А.И. Нестерову).

Проте застосування способу в практичній медицині, ускладнене і малоефективне із-за недиференційованого підходу до форми вади серця і інших діагностичних ознак, введених в "схему", а внаслідок цього - частою гіпердіагностикою, і у результаті - не завжди коректним рішенням відносно способу ведення вагітності і пологів.

Відомий спосіб вибору методу розродження вагітних із захворюваннями серцево-судинної системи (UA49206, МПК А61В8/00, А61В8/06, дата публікації 16.09.2002, Бюл № 9, 2002 р), який включає визначення показників центральної гемодинаміки і кровонаповнення легень до і після фізичного навантаження, за яким визначають показники трансмітрального та транспульмонального кровотоку серця, які характеризують його діастолічну функцію, за допомогою ультразвукового дослідження - доплерокардіограм з кольоровим картуванням, на основі якого вибирають метод розродження вагітних.

Такий спосіб вибору розродження потребує наявності в родопомічному закладі високоспеціалізованого спеціаліста з ехокардіографії та відповідного обладнання для впровадження даної методики. Таким чином такий спосіб має обмежену сферу застосування.

Задачею розробки є створення способу визначення необхідності проведення дострокового розродження, в якому за рахунок застосування нових дій, здійснення дослідження нових показників та застосування визначених емпіричним шляхом їх граничних значень забезпечується більш точний вибір тактики та строку розродження у вагітних з груп ризику, виключається фізичне навантаження для проведення клініко-лабораторних досліджень та розширюється сфера застосування способу.

Для вирішення цієї задачі спосіб визначення необхідності проведення дострокового розродження передбачає проведення клініко-лабораторних досліджень у жінок з групи ризику.

Новим у способі є те, що до групи ризику жінок відносять жінок з вродженими вадами серця та серцевою недостатністю, в цій групі додатково визначають рівень мозкового натрійуретичного пептиду, та у випадку, коли його рівень перевищує 140 пг/мл, роблять висновок про необхідність проведення дострокового розродження шляхом операції кесарева розтину.

Застосування нового способу забезпечує більш точний вибір тактики та строку розродження у вагітних з груп ризику, виключає фізичне навантаження для проведення клініко-лабораторних досліджень та розширює сферу застосування способу, в зв'язку з тим, що спосіб є більш доступним, не потребує наявності спеціально підготовленого лікаря ультразвукової діагностики та не вимагає від пацієнтки жодних фізичних навантажень.

Розроблений спосіб вирішує проблему оцінки тяжкості серцевої недостатності у вагітних тому, що до розробки способу в умовах акушерської практики не існувало параметрів визначення тяжкості серцевої недостатності. Така ситуація обумовлена тим, що скарги, які мають жінки з фізіологічним перебігом, подібні до скарг при серцевій недостатності (задишка, набряки і т.і.)

Спосіб, що заявляється, ілюструється прикладами його застосування. В наведених прикладах при здійсненні способу визначення вмісту мозкового натрійуретичного пептиду в сироватці крові проводилося методом імуноферментного аналізу з використанням тест-наборів Biomedica (Австрія).

Приклад 1

Вагітна К., 25 років.

Діагноз: Вагітність 36 тижнів. Вроджена вада серця, аномалія Ебштейна. Екстрасистолічна аритмія. СН ІІа, ФК ІІІ. Пацієнтці проводилось біохімічне дослідження плазми крові, яке включало визначення вмісту мозкового натрійуретичного пептиду.

Вміст мозкового натрійуретичного пептиду в сироватці крові дорівнював 142 пг/мл.

Висновок: Пологи рекомендовано проводити шляхом операції кесарева розтину.

Пологи здійснені операцією кесарева розтину живим доношеним хлопчиком масою 2710 г та зростом 50 см, з оцінкою по шкалі Апгар 7-8 балів.

Післяпологовий період перебігав без особливостей. Жінка виписана на 14 добу після пологів разом з дитиною.

Приклад 2

Вагітна С., 32 роки.

Діагноз: Вагітність 38 тижнів. Вроджена вада серця нерестрективна. Дефект міжшлуночкової перетинки. Додаткове відходження магістральних судин від правого шлуночка. Змішаний стеноз легеневої артерії, недостатність клапанів легеневої артерії. СН ІІа, ФК ІІІ. Пацієнтці проводилось біохімічне дослідження плазми крові, яке включало визначення вмісту мозкового натрійуретичного пептиду. Вміст мозкового натрійуретичного пептиду в сироватці крові дорівнює 158 пг/мл.

Висновок: Пологи рекомендовано проводити шляхом операції кесарева розтину.

Пологи проведені шляхом операції кесарева розтину живою доношеною дівчинкою масою 2950 г та зростом 48 см з оцінкою по шкалі Апгар 6-7 балів.

Післяопераційний період перебігав без особливостей. Жінка виписана на 12 добу разом з дитиною.

5 Згідно з розробкою способів визначення необхідності проведення розродження шляхом операції кесарева розтину передбачає проведення клініко-лабораторних досліджень у жінок з групи ризику. Новим у способі є те, що до групи ризику жінок відносять жінок з вродженими вадами серця та серцевою недостатністю, в цій групі додатково визначають рівень мозкового натрійуретичного пептиду, та у випадку, коли його рівень перевищує 140 пг/мл, роблять висновок про необхідність проведення розродження шляхом операції кесарева розтину.

10 Застосування нового способу забезпечує більш точний вибір тактики та строку розродження у вагітних з груп ризику, виключає фізичне навантаження для проведення клініко-лабораторних досліджень та розширює сферу застосування способу, в зв'язку з тим, що спосіб є більш доступним, не потребує наявності спеціально підготовленого лікаря ультразвукової діагностики та не вимагає від пацієнтки жодних фізичних навантажень.

15 ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

20 Спосіб визначення необхідності проведення дострокового розродження, що передбачає проведення клініко-лабораторних досліджень, у жінок з групи ризику, який **відрізняється** тим, що до групи ризику жінок відносять жінок з вродженими вадами серця та серцевою недостатністю, в цій групі додатково визначають рівень мозкового натрійуретичного пептиду, та у випадку, коли його рівень перевищує 140 пг/мл, роблять висновок про необхідність проведення дострокового розродження шляхом операції кесарева розтину.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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