



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **114515** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 8/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2016 09581	(72) Винахідник(и):	Вереснюк Наталія Сергіївна (UA), Пирогова Віра Іванівна (UA), Малачинська Марія Йосипівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	16.09.2016	(73) Власник(и):	ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.03.2017		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.03.2017, Бюл.№ 5		

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ АНОМАЛІЙ РОЗВИТКУ МАТКИ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики аномалій розвитку матки включає двовимірне ультразвукове сканування та гістеросальпінгографію. Додатково проводять тривимірне ультразвукове сканування в лютеїновій фазі менструального циклу.

UA 114515 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема гінекології, і може бути використана для діагностики природжених аномалій розвитку жіночих статевих органів.

Актуальність питання верифікації природжених вад розвитку матки зумовлена тим, що дана патологія є причиною негативних репродуктивних наслідків, зокрема безпліддя, звичного невиношування вагітності та передчасних пологів [Chan Y.Y. The prevalence of congenital uterine anomalies in unselected and high-risk populations: a systematic review /Y.Y. Chan, K. Jayaprakasan, J. Zamora et al. //Hum. Reprod. Update. - 2011. - Vol. 17. - P. 761-77].

Основними діагностичними методами у верифікації діагнозу аномалії розвитку матки в репродуктивному віці є гістеросальпінгографія, трансвагінальна сонографія і гістероскопія/лапароскопія.

Відомий як найближчий аналог спосіб діагностики аномалій розвитку матки з послідовним використанням двовимірної сонографії, гістеросальпінгографії та гістероскопи в поєднанні з лапароскопією, що є основними діагностичними методами у верифікації діагнозу аномалії розвитку матки в репродуктивному віці [Пороки розвитку матки и влагалища /Л.В. Адамян, В.И. Кулаков, А.З. Хашукоева. - М.: Медицина, 1998. - 320 с.]. Гістеросальпінгографія та гістероскопія в поєднанні з лапароскопією є невід'ємною частиною діагностичного алгоритму у пацієнток із безпліддям і методом вибору в оцінці маткового чи трубного факторів. Однак за допомогою гістеросальпінгографії неможливо оцінити зовнішні контури матки, тому часто виникають труднощі у диференціації, наприклад, маткової перегородки та дворогої матки. Ультразвуковий скринінг аномалій розвитку матки з використанням двовимірної сонографії хоч і специфічний, однак не чутливий.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб діагностики аномалій розвитку матки з використанням високоінформативного, неінвазивного сучасного методу сонографії для досягнення оптимальної візуалізації порожнини матки.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики аномалій розвитку матки, що включає двовимірне ультразвукове сканування та гістеросальпінгографію, згідно з корисною моделлю, додатково проводять тривимірне ультразвукове сканування в лютеїновій фазі менструального циклу.

Запропоноване використання тривимірного ультразвукового сканування як доповнення до двовимірного ультразвукового сканування та гістеросальпінгографії в діагностиці аномалій розвитку матки. На відміну від двовимірного, тривимірне ультразвукове сканування дає можливість отримати фронтальний зріз матки, що полегшує візуалізацію як ендометрію, так і міометрію, та допомагає в постановці правильного діагнозу. У пацієнток з уже відомим станом маткових труб тривимірне ультразвукове сканування є значно простішою альтернативою, яка одночасно дозволяє діагностувати патологію яєчників та уникнути рентгенологічної експозиції. Тривимірне ультразвукове сканування доцільно проводити в лютеїновій фазі менструального циклу, оскільки в цей період потовщений ендометрій чітко відмежовує порожнину матки, полегшуючи ідентифікацію будь-яких аномалій.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 представлена гістеросальпінгограма маткової перегородки, помилково розцінена як дворога матка, на фіг. 2 - тривимірна сонограма неповної маткової перегородки.

Спосіб діагностики аномалій розвитку матки здійснюють таким чином.

Пацієнткам з підозрою на аномалію розвитку матки виконують двовимірне ультразвукове сканування, гістеросальпінгографію та додатково проводять тривимірне ультразвукове сканування в лютеїновій фазі менструального циклу.

Для створення та підтвердження ефективності запропонованого способу були проведені клінічні дослідження на базі Комунального закладу Львівської обласної ради "Центр репродуктивного здоров'я населення". В дослідження були включені 62 пацієнтки з підозрою на аномалію розвитку матки віком від 22 до 41 року. Всі пацієнтки в анамнезі мали порушення репродуктивної функції: самовільний викидень, звичне невиношування, первинне або вторинне безпліддя, невдалі спроби запліднення *in vitro* або передчасні пологи. Комплексне клініко-лабораторне обстеження, окрім клінічних та анамнестичних даних, включало двовимірне ультрасонографічне обстеження органів малого тазу з використанням трансабдомінального та вагінального датчика та гістеросальпінгографію. Результати обстежень або вказували на аномалію розвитку матки, або ж не виявляли відхилень в її структурі. Оскільки оцінити товщину стінки матки та її зовнішній контур, а отже і з'ясувати різновид аномалії розвитку матки на підставі проведення лише двовимірного ультразвукового сканування та гістеросальпінгографії досить проблематично, всім пацієнткам було проведено тривимірне ультразвукове сканування, яке виконувалось в лютеїнову фазу менструального циклу.

Оскільки "золотим стандартом" в діагностиці аномалій розвитку матки вважається гістероскопія в поєднанні з діагностичною лапароскопією, подальшим кроком діагностично-лікувального алгоритму було проведення під ендотрахеальним наркозом ендоскопічного оперативного втручання з використанням діагностичного гістероскопа Hamou та лапароскопа з оптикою 0° (Karl Storz, Німеччина). Після цього для визначення специфічності, чутливості та точності тривимірної ультрасонографії порівнювали отримані результати.

Середній вік включених в дослідження пацієнок склав $30,8 \pm 6,1$ років, а середня тривалість безпліддя - $6,2 \pm 4,8$ років. Показаннями до проведення лапароскопії та гістероскопії були репродуктивні проблеми (самовільний викидень чи звичне невиношування, первинне або вторинне безпліддя, невдалі спроби IVF, передчасні пологи) у пацієнок з підозрою на аномалію розвитку матки після проведення інструментальних методів обстеження (гістеросальпінгографія, ультрасонографія).

Після проведення гістероскопії в поєднанні з лапароскопією аномалії розвитку матки були діагновані у 77,4 % (48) пацієнок, у той же час у 22,6 % жінок не виявили відхилень у будові матки. Серед діагнованих під час оперативного втручання аномалій розвитку матки 64,5 % склали неповна маткова перегородка, 6,3 % - однорога матка, 4,2 % - подвоєна матка, 8,3 % - дворога і 16,7 % - сідлоподібна матка. За допомогою гістеросальпінгографії неповну перегородку матки було діагновано лише у 41,9 % з 31 пацієнтки, в яких цей діагноз було верифіковано за допомогою гістеролапароскопії. Інші гістеросальпінгограми вказували на нормальну будову матки у 18,8 % пацієнок, однорогу матку в - 8,3 %, сідлоподібну матку - у 29,2 %, подвоєну матку - в 2,1 %, дворогу матку - в 14,6 % пацієнок.

Порівнюючи результати, отримані під час гістеролапароскопії, з сонографічною картиною тривимірного ультразвукового сканування, з'ясували, що за допомогою тривимірної сонографії у 43 пацієнок було правильно встановлено діагноз вади розвитку матки. Отже, чутливість даного методу в діагностиці аномалій розвитку матки складає 89,6 %. Серед 14 пацієнок з нормальною будовою матки при тривимірному ультразвуковому дослідженні у 13 випадках не було виявлено відхилень, однак у однієї пацієнтки отримано хибнопозитивний результат (сідлоподібна матка). Таким чином, специфічність тривимірного ультразвукового сканування в діагностиці природжених аномалій розвитку матки складала 92,3 %.

Не було виявлено достовірної різниці щодо точності гістеролапароскопії та тривимірного ультразвукового сканування в діагностиці аномалій розвитку матки ($p > 0,05$): чутливість методу становила 89,6 %, специфічність - 92,3 %, точність - 90,3 %.

Клінічний приклад. Пацієнтка С., 27 років, звернулася зі скаргами на невиношування вагітності. З анамнезу: два самовільні викидні в терміні 11-12 тижнів. При проведенні двовимірного ультразвукового сканування було запідозрено аномалію розвитку матки. При гістеросальпінгографії діагновано дворогу матку (Фіг. 1), прохідні маткові труби з обох сторін. Однак тривимірна сонограма, виконана в лютеїновій фазі менструального циклу, вказувала на наявність у даної пацієнтки неповної перегородки матки (Фіг. 2). З метою верифікації діагнозу пацієнтці під ендотрахеальним наркозом було проведено гістероскопію в поєднанні з лапароскопією, підтверджено діагноз неповної маткової перегородки. Через 7 місяців, після проведеної гістероскопічної метропластики, пацієнтка завагітніла. Вагітність завершилась народженням здорової доношеної дитини.

Отже, можна стверджувати, що комплексне обстеження пацієнок з підозрою на аномалію розвитку матки, яке включає проведення скринінгового двовимірного ультразвукового сканування, гістеросальпінгографії та тривимірного ультразвукового дослідження, дозволяє верифікувати діагноз аномалії розвитку матки. Тривимірне ультразвукове сканування є альтернативою використання гістеролапароскопії в диференційній діагностиці аномалій розвитку матки.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики аномалій розвитку матки, що включає двовимірне ультразвукове сканування та гістеросальпінгографію, який **відрізняється** тим, що додатково проводять тривимірне ультразвукове сканування в лютеїновій фазі менструального циклу.



Fig. 1



Fig. 2

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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