



УКРАЇНА

(19) UA (11) 38837 (13) A

(51) 7 A61B8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПОРУШЕННЯ ЯЄЧНИКОВОЇ ГЕМОДИНАМІКИ, ЗДЕБІЛЬШОГО ПРИ САЛЬПІНГООФОРИТІ

(21) 2000106093

(22) 30.10.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Пономаренко Ольга Ростиславівна, Потапов Валентин Олександрович, Воронін Корнелій Валентинович, Пономаренко Ігор Анатолійович

(73) Дніпропетровська державна медична академія

(57) Спосіб діагностики порушення яєчникової гемодинаміки, здебільшого при сальпінгоофориті, що містить визначення індексів резистентності та пульсаційного, як показників стану яєчникових артерій, з їх наступною оцінкою та верифікацією відносно значень нормативних показників, який від-

різняється тим що додатково визначають фазу менструального циклу шляхом ультразвукової доплерометрії, знаходять індекси резистентності та пульсаційний, відповідно до встановленої фази, а верифікацію здійснюють відносно значень нормативних показників, що визначені під час менструального циклу, при цьому, за зниженням значень індексів резистентності та пульсаційного на 15% відносно нормативних, встановлюють легкий ступінь порушення яєчникової гемодинаміки, а за їх збільшенням на 25% - тяжке порушення яєчникової гемодинаміки, з можливістю розвитку деструкції яєчника та виникненням тубооваріального набряку.

Винахід відноситься до медицини, зокрема, до діагностики з використанням ультразвукових хвиль і може бути використаний в акушерстві та гінекології.

Сальпінгоофорит серед жіночих гінекологічних захворювань в останні часи набув особливої уваги серед фахівців, бо супроводжується больовим синдромом, характеризується затяжним перебігом, є істотним чинником виникнення аднекстумору, пельвіоперитоніту, сепсису, безпліддя й т.і. [1, 2, 3, 4, 5]. Ефективність терапії при сальпінгоофориті щільно зв'язана з вчасною діагностикою та прогнозуванням розвитку означених ускладнень [2,6,7]. Поряд з цим, особливого значення набувають засоби ультразвукової (УЗ) томографії придатків матки, доплерометрія яєчникового і маткового кровообігу, як високоінформативні, неінвазивні та безпечні діагностичні заходи, з можливістю багаторазового використання на протязі течії хвороби [3,4,5,6,7].

Найбільш прогресивним діагностичним засобом вважається ультразвукова доплерометрія, яка набуває розповсюдження в галузі, завдяки високій точності та вірогідності отримання кінцевих результатів та їх стабільністю; характеризується простотою, оперативністю, надійністю даних, атравматичністю здійснення і може бути доцільною в здійсненні скринінгових тестів, в рутинній пренатальній діагностиці перебігів сальпінгоофориту. Однак єдині та ефективні підступи до тлумач-

чення результатів комплексних УЗ засобів діагностики ступеню тяжкості захворювання досі не розроблені або знаходяться у стані початкового перевернення.

Найбільш наближеним до технічного рішення задачі, що пропонується, за кількістю істотних ознак є спосіб діагностики порушення яєчникової гемодинаміки, що містить визначення індексу резистентності та пульсаційного, як показників стану яєчникових артерій, з їх наступною оцінкою та верифікацією відносно нормативних значень [6], за описом якого, по відхиленню показників від заданих нормативних значень, можливо визначення наявності судинного опору під час запалення.

Відоме рішення, на відміну від багатьох, що згадані вище [1,2,3,4,5,7], вільне від внутрішньопорожнинних маніпуляцій, не містить операційного втручання, рентгенотелевізійного контролю, є одночасно простим і атравматичним.

До причини, що стримує досягнення означеного нижче технічного результату, належить відсутність діагностичних критеріїв, що відбивають зміни у кровообігу яєчників під час менструального циклу при сальпінгоофориті, тобто - ігнорування фаз менструального циклу (фолікулярної, лютеїнової) тощо.

До основи вдосконалення відомого способу діагностики порушення яєчникової гемодинаміки, поставлена задача підвищити точність та інформативність шляхом доплерометричної оцінки фаз

(19) UA (11) 38837 (13) A

запалення та менструального циклу при використанні.

Означений вище технічний результат досягається тим, що у відомому способі діагностики порушення яєчникової гемодинаміки, здебільшого при сальпінгофориті, що містить визначення індексів резистентності та пульсаційного, як показників стану яєчникових артерій, з їх наступною оцінкою та верифікацією відносно значень нормативних показників, особливість полягає в тому, що додатково визначають фазу менструального циклу, знаходять індекси резистентності та пульсаційний, і верифікацію здійснюють відносно значень нормативних показників, що визначають під час менструального циклу, при цьому за зниженням значень індексів резистентності та пульсаційного на 15% відносно нормативних встановлюють легкий ступінь порушення яєчникової гемодинаміки, а за їх збільшенням на 25% - тяжке порушення яєчникової гемодинаміки, з розвитком деструкції яєчника та виникненням тубооваріального набряку.

Дослідження яєникового кровообігу у залежності від фази менструального циклу дозволяє врахувати відповідну до них резистентність яєчникових судин.

Індекси резистентності та пульсаційний, що виміряні в означених фазах, з більшою фізіологічністю ніж за прототипом відбивають ступінь згасання пульсової хвилі при проходженні останньої крізь кровне русло та використовуються, як показники периферійного судинного опору більш високої інформативності. Кожний з індексів окремо залежить від кута інсонації, але при якісній оцінці гемодинаміки не має значення, у зв'язку з чим вплив кута інсонації нівелюється з урахуванням візуалізації яєчникової артерії та яєчника й задовольняє підвищенню точності визначення ступеня тяжкості порушення кровопостачання при реєстрації функціональних змін яєчника та інформативності на різних етапах менструального циклу у жінок. Тобто врахування змін резистентності яєчникових судин, що змінюються у різних фазах, із верифікацією до нормативних величин, визначає більш точніші та інформативніші діагностичні висновки на функціональні особливості стану яєчників у жінок при сальпінгофориті.

Нормативні доплерометричні показники яєчникової артерії, що реєструються за результатами багатовислідних клінічних спостережень, та відомості щодо функціональних змін яєчників при фізіологічно перебіжному менструальному циклі складають індекс резистентності та пульсаційний індекс в яєчниковій артерії, значення яких встановлюються в залежності від фізіологічних особливостей, переважно, від фаз менструального циклу, що відбивають зміни обсягів яєчника, діаметру судини, швидкості кровообігу, тиску останнього у судинах тощо.

Визначення легкого ступеню порушення яєчникової гемодинаміки за більшістю практичних випадків вважається оптимальним за зниженням значень індексів резистентності та пульсаційного від контрольних на 15% й більше. При зниженні значень контрольованих параметрів на 14% й менше потрібні додаткові діагностичні дослідження.

Визначення важкого ступеню порушення яєчникової гемодинаміки за більшістю практичних ви-

падків вважається оптимальним за збільшенням індексів резистентності та пульсаційного над контрольними на 25%. При збільшенні значень контрольованих параметрів на 24% й менше також потрібні додаткові дослідження для встановлення діагнозу.

Тобто, зона розбіжностей контрольних показників від нормативних, що лежить в інтервалі відхилень від -14% до +24%, є менш вірогідною.

Таким чином, сукупність запропонованих відмінностей є істотною, оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з означеним вище технічним результатом. Втім, кожна з ознак в окремому вигляді є необхідною, бо вилучення її з запропонованої сукупності ознак перешкоджає досягненню важливого технічного результату.

До додаткових привілеїв запропонованого рішення задачі над прототипом відносяться поширення функціональних можливостей, підвищення інформативності та оперативності отримання кінцевих діагностичних результатів, що відповідає можливостям своєчасного лікування сальпінгофориту.

Аналіз рівня техніки в акушерстві - гінекології за джерелами, що містять відомості про аналогічні рішення завдання, не дозволив встановити об'єктів, що характеризуються відмінностями, тотожними всім істотним прикметам запропонованого винаходу, а саме, - що стосуються індексу резистентності та пульсаційного індексу, як якісних показників оцінки стану гемодинаміки при УЗ доплерометрії яєчників, та нормативних величин, що адекватні показникам нормально функціонуючих яєчників для конкретного періоду менструального циклу у жінок.

Отже, запропонований винахід відповідає умові "новизна".

При аналізі "винахідницького рівня" шляхом зіставлення відмінних прикмет запропонованого винаходу з ознаками прикмет відомих рішень задачі було визначено наступне.

Якісний аналіз доплерівських спектрограм, щодо оцінки яєникового кровообігу [1], здійснення оцінки периферичного судинного опору [6], застосування індексу резистентності [2] та пульсаційного індексу [7], апелювання до фаз запалення (проліферації, ексудації) [3] та менструального циклу (фолікулярної, лютеїнової) [8] вживається в діагностиці різноманітних патологічних або функціональних процесів.

Але визначені окремі прикмети були використані за іншим функціональним призначенням, а у відомому вигляді вони не спроможні проявити притаманності, що властиві запропонованому рішенню задачі.

Аналіз запропонованого винаходу інформує про те, що використання індексу резистентності та пульсаційного індексу в яєчниковій артерії, як якісних показників оцінки стану гемодинаміки при УЗ доплерометрії яєникового кровообігу, та нормативних величин, адекватних показникам нормально функціонуючих яєчників для конкретного періоду менструального циклу у жінок та фази запалення яєчників (проліферація, ексудація) за сукупністю забезпечує досягнення понад сумарного результату, націленого на підвищення точності при визначенні ступеня тяжкості порушення кровообігу

у жінок та інформативності на різноманітних етапах менструального циклу, який раніше не досягався.

Використання відомих засобів [1,2,3,6,7,8] у новій сукупності, що пропонується, для діагностики порушення яєчникової гемодинаміки, здебільшого при сальпінгофориті, автором передбачається вперше, за раніше невідомими правилами поєднання та послідовності здійснення приймачів (зв'язкам), за новим призначенням, а запропонований технічний результат не зумовлений відомими властивостями кожного з засобів в окремість. Результати аналізу інформують й про те, що запропонований винахід не витікає для фахівця відвертим чином із відомого рівня техніки, оскільки в ньому не встановлено впливу ідентичних перетворень в досягненні технічного результату.

Отже, запропонований винахід задовольняє умови "винахідницький рівень".

Відомості, що підтверджують можливість досягнення зазначеного вище технічного результату, полягають в наступному.

Спосіб діагностики порушення яєчникової гемодинаміки, здебільшого при сальпінгофориті здійснюється наступним чином.

Для здійснення способу можуть бути використані УЗ діагностичні прилади "Combizon-250-5" (Австрія), "Sonos – 1000" (США), або інші з кольоровим доплерівським датчиком.

Перед здійсненням способу варто проводити УЗ томографію яєчників.

Дослідження яєчникових артерій доцільно проводити у зоні яєчників і за межами їхніх контурів. Найбільш оптимальним для УЗ доплерометрії яєчникової артерії є сканування в проекції яєчників у положенні жінки на спині.

Надалі здійснюють УЗ доплерометрію яєчничового кровообігу, з наступною оцінкою якісного стану яєчникової гемодинаміки. Обробку зображення здійснюють на екрані УЗД-системи, при якій за допомогою датчиків реєструють дані спостереження для визначення кількісних показників оцінки стану гемодинаміки, а саме, - індексів резистентності та пульсаційних у яєчниковій артерії.

Фактичні показники верифікують з нормативними величинами, у вигляді яких використовують дані адекватних показників нормально функціонуючих яєчників, що характерні конкретним періодам менструального циклу.

При виявленні доплерометричних ознак порушення яєчничового кровообігу, зокрема, змін індексів резистентності та пульсаційних, визначають ступінь вираження зміни гемодинаміки за зазначеними вище критеріями, що сприяє вибору адекватної терапії, а надалі - одержанню високоточної та високоінформативної оцінки ефективності проведеного лікування.

Для експериментальної перевірки запропонованого рішення завдання на базі жіночої консультації міської клінічної лікарні № 9 та жіночої консультації пологового будинку № 1 м. Дніпропетровська було обстежено 30 здорових пацієнток і понад 100 пацієнток з ознаками сальпінгофориту. Результати обстеження підтвердили можливість підвищення точності діагнозу майже у 2-3 рази та його інформативності при визначенні ступеня тяжкості порушення кровопостачання шляхом спосте-

реження та реєстрації функціональних змін яєчників на різних етапах менструального циклу. Зміни контрольних показників дозволили виявити хворих з ознаками сальпінгофориту. Зміна доплерометричних показників яєчникових артерій, та відомості, щодо функціональних змін яєчників при фізіологічно перебіжному менструальному циклі у жінок (а саме: ІР - в межах 0,34-0,54, а ПІ - в межах 0,44-0,80), які відповідають фізіологічним особливостям, що пов'язані з вагою, обсягом яєчників, діаметром судин, терміном менструального циклу жінки дозволило установити, що при гострому сальпінгофориті зниження ІР та ПІ на 15%, відносно верхнього кордону норми, свідчить про легкий ступінь порушення яєчникової гемодинаміки, а збільшення ІР та ПІ на 25% вище кордону норми, свідчить про тяжке порушення яєчникової гемодинаміки з розвитком деструкції яєчника, яка звичайно супроводжується тубооваріальним набряком.

Приклад 1. Хвора М. Скарг немає, стан - задовільний. Температура - 36,8°C, пульс - 68 уд/хв, арт.тиск - 120/70, 120/75 мм рт. ст, загальний аналіз крові: Нb – 140 г/л, еритроцити - $4,3 \cdot 10^{12}$, кількість лейкоцитів $6,7 \cdot 10^3$, ШОЕ – 6 мм/г; загальний аналіз сечі: щільність - 1014, білок - немає, реакція - кисла, лейкоцити - 1-2 в полі зору, еритроцити - немає в полі зору. УЗД: правий яєчник - 37×31×26 мм. Лівий яєчник - 34×32×27 мм. Менструальний цикл - фолікулярна фаза (10 доба). Проведено доплерометричне обстеження швидкості кровообігу в яєчникових артеріях. Допплерометричні показники: правий яєчник: ІР - 0,59, ПІ - 0,67; лівий яєчник: ІР - 0,56, ПІ - 0,71. Стан яєчничового кровообігу оцінений, як нормальний.

Приклад 2. Хвора К. Скарги на болі у пахових та крижовій області. Стан середньої тяжкості. Температура - 37,6°C, пульс - 78 уд/хв, арт.тиск - 110/60, 110/70 мм рт. ст., симптом Щеткіна - негативний; загальний аналіз крові: Нb – 107 г/л, еритроцити - $3,1 \cdot 10^{12}$, лейкоцитів - $10,8 \cdot 10^3$, ШОЕ – 25 мм/г; сечовина - 6,1 ммоль/л; загальний білок – 72 г/л, загальний аналіз сечі: щільність - 1016, білок - немає, реакція - кисла, лейкоцити - 1-2 в полі зору, еритроцити - немає в полі зору. УЗД: правий яєчник - 37×39×36 мм. Лівий яєчник - 39×42×37 мм. Менструальний цикл - фолікулярна фаза (10 доба). Проведено доплерометричне обстеження швидкості кровообігу в яєчникових артеріях. Допплерометричні показники: правий яєчник: ІР - 0,81, ПІ - 0,87; лівий яєчник: ІР - 0,76, ПІ - 1,11. Стан яєчничового кровообігу оцінений, як важкий ступінь порушення. Хворій рекомендована терапія, що спрямована на відбудову яєчничового кровообігу. Після проведеного лікування на 7 добу яєчничовий кровообіг нормалізувався.

Приклад 3. Хвора К. Скарги на болі у паховій області ліворуч. Стан середньої тяжкості. Температура 37,2°C, пульс 66 уд/хв, арт. тиск 120/60, 120/70 мм рт. ст., симптом Щеткіна - негативний, загальний аналіз крові: Нb – 127 г/л, еритроцити - $3,7 \cdot 10^{12}$, лейкоцитів - $9,5 \cdot 10^3$, ШОЕ – 16 мм/г; сечовина - 6,1 ммоль/л; загальний білок – 72 г/л. Загальний аналіз сечі: щільність - 1018, білок - немає, реакція - кисла, лейкоцити - 1-2 в полі зору, еритроцити - немає в полі зору. УЗД: правий яєчник - 32×32×26 мм. Лівий яєчник - 31×32×27 мм. Менструальний цикл - фолікулярна фаза (10 доба). Про-

ведено доплерометричне обстеження швидкості кровообігу в яєчникових артеріях. Допплерометричні показники: правий яєчник: IP-0,61, ПІ - 0,77; лівий яєчник: IP - 0,66, ПІ - 0,91. Стан яєчникового кровообігу оцінений, як легкий ступінь порушення. Хворій рекомендована терапія, що спрямована на відбудову яєчникового кровообігу. Після проведеного лікування на 4 добу яєчниковий кровообіг нормалізувався.

Отже, викладені вище відомості свідчать про виконання наступної сукупності умов: засоби, що втілюють запропонований спосіб при його здійсненні, передбачають його використання в медицині, здебільшого в акушерстві-гінекології; для запропонованого способу в тому вигляді, як він охарактеризований у н. п. висловленої формули винаходу, підтверджена можливість його здійснення за допомогою вказаних в заявці чи відомих до дати пріоритету засобів; запропонований об'єкт при здійсненні здатний забезпечити досягнення очікуваного технічного результату, з підвищенням точності діагностичних результатів майже у 2-3 рази та інформативності, по відношенню до прототипу.

Отже, запропонований винахід відповідає умові "промислова придатність" і може бути кваліфікований винаходом України.

Джерела інформації:

1. Волкова О.В. Функциональная морфология женской репродуктивной системы. - М.: Медицина, 1983. - С.4-56.
2. Стрижаков А.Н., Подзолкова Н.М. Гнойные воспалительные заболевания придатков матки. - М.:

Медицина, 1996. - С.255.

3. Допплерография в гинекологии / Под ред. Зыкина Б.И., Медведева М.В. - М.: РАУЗДПГ, Реальное Время, 2000. - 152 с.

4. Хойме Ю.Б., Чайка В.К., Севастьянова Т.В., Ионтенко Б.А. Актуальные вопросы патогенеза, диагностики и терапии аднексита // Мед. социал. проблемы семи. - 1996. - Т.1. - № 2. - С. 113-120.

5. Митьков В.В., Зыкин Б.И., Буланов М.Н. Ультразвуковая ангиография // Мед. визуал. - 1996. - № 2. - С.4-13.

6. Bourne T.H. Transvaginal color Doppler in gynecology // Ultrasound Obstet. Gynecol. -1991. -Vol. 1. - P.359-373.

7. Новые подходы в диагностике и лечении воспалительных заболеваний придатков матки / Г.М.Савельева, Л.В.Антонова, А.А.Евсеев и др. // Мед. визуал. - 1997. - № 2. - С. 12-16.

8. Сметник В.П. Тумилович Л.Г. Неоперативная гинекология. 2-е изд., перераб. - М.: Сотис, 1995. - С.33-56.

9. Crvenkovic G., Platt L.D. Color and power Doppler sonography assessment of ovarian blood flow // Ultrasound Obstet. Gynecol. V.8. Suppl.1.1996. Book of Abstracts. The Sixth World Congress of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology, 97. - P. 18.

10. Fleishcher A.C., Rogers W.H., Rao B.K., Kepple D.M., Jones H.W. Transvaginal color Doppler sonography of ovarian masses // J. Ultrasound Med. - 1991. - Vol. 10. - P.563-568.

11. Gordon J.D., Hopkins K.L., Jeffrey R.B., Giudice L.C. Adnexal torsion: color Doppler diagnosis and laparoscopic treatment // Fertil. Steril. - 1994. - V. 61. - P. 383-385.

Таблиця

Зміна доплерометричних показників яєчникових артерій в залежності від доби менструального циклу у здорових жінок за Зикиним Б.І. (2000 р.)

Параметри				
Доба менструального циклу	IP		ПІ	
	1	2	1	2
5-7	0,49±0,01 (0,45-0,55)	0,54±0,01 (0,48-0,61)	0,68±0,02 (0,62-0,83)	0,79±0,03 (0,66-0,99)
8-10	0,51±0,02 (0,38-0,60)	0,52±0,02 (0,40-0,62)	0,79±0,04 (0,52-0,94)	0,80±0,05 (0,54-1,05)
11-14	0,49±0,02 (0,45-0,52)	0,51±0,02 (0,42-0,57)	0,68±0,03 (0,64-0,71)	0,68±0,03 (0,55-0,79)
15-17	0,43±0,02 (0,41-0,49)	0,51±0,03 (0,46-0,62)	0,59±0,04 (0,53-0,71)	0,82±0,04 (0,71-1,02)
18-22	0,41±0,02 (0,34-0,48)	0,52±0,03 (0,41-0,56)	0,57±0,03 (0,44-0,72)	0,64±0,03 (0,52-0,85)
23-26	0,46±0,01 (0,45-0,48)	0,50±0,01 (0,45-0,56)	0,62±0,03 (0,52-0,75)	0,73±0,02 (0,62-0,84)

Примітки: 1 - овулюючий яєчник; 2 - неовулюючий яєчник.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
