



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69353** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 10/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2011 12238	(72) Винахідник(и):	Бурлака Олена Василівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	19.10.2011	(73) Власник(и):	ДЕРЖАВНА УСТАНОВА ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	25.04.2012		вул. Мануїльського, 8, м. Київ, 04050, Україна (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.04.2012, Бюл.№ 8		

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОЇ ОЦІНКИ ВИРАЖЕНОСТІ ПОРУШЕННЯ РЕПРОДУКТИВНОЇ ФУНКЦІЇ У ЖІНОК З ВІДСУТНІСТЮ ОВУЛЯЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб комплексної оцінки вираженості порушення репродуктивної функції у жінок з відсутністю овуляції включає визначення структурно-функціональних особливостей репродуктивної системи. Досліджують і оцінюють у балах наступні фактори: вік, термін неплідності, тривалість менструального циклу, хірургічні втручання на яєчниках, тютюнопаління, вміст фолікулостимулюючого гормону, вміст естрадіолу, вміст антимюлерового гормону, вміст прогестерону, кількість антральних фолікулів у кожному яєчнику, об'єм кожного яєчника, максимальну швидкість яєчникового кровотоку з обох сторін, товщину ендометрія, максимальну швидкість маткового кровотоку з обох сторін, тип кольпоцитограми. Вираженість порушення репродуктивної функції у балах оцінюють як незначну або як помірну, або як надмірну і рекомендують відповідне лікування.

UA 69353 U

Корисна модель належить до області медицини, зокрема до гінекології, і може бути використана для комплексної оцінки вираженості порушення репродуктивної функції у жінок з ендокринною неплідністю, а саме з відсутністю овуляції.

В останні роки за умов демографічної кризи проблема неплідності набуває не лише медичного, але і соціального значення, адже репродуктивне здоров'я це не тільки інтегральний показник здоров'я жінки, але і показник здоров'я її нащадків, нації в цілому. Дані ВООЗ свідчать про те, що неплідний шлюб негативно впливає на демографічні показники більше ніж невиношування вагітності і перинатальна патологія разом взяті.

В структурі неплідності 30-40 % посідають саме ендокринні форми цієї патології [В.П. Сметник, 2000; В.И. Кулаков, 2005], до якої згідно з МКХ-Х як незапальні хвороби статевих органів, віднесені жіноча неплідність, пов'язана з відсутністю овуляції (N97.0) та жіноча неплідність маткового походження (N97.2). Якщо остання може існувати ізольовано, то відсутність овуляції завжди унеможливорює настання маткової вагітності. Цей факт обумовлює доцільність дослідження не тільки стану яєчників, але і матки як двох найбільш тісно пов'язаних компонентів репродуктивної системи при відсутності овуляції.

Головний принцип лікування жіночої неплідності, обумовленої ендокринними факторами, є відновлення процесів овуляції та корекція супутньої ендокринної патології. Комплексна оцінка вираженості порушення репродуктивної функції дозволить вибрати оптимальну тактику прегравідарної підготовки пацієнток, що, в свою чергу, буде сприяти підвищенню ефективності лікування неплідності, пов'язаної з відсутністю овуляції.

Функціональний стан репродуктивної системи при ендокринній неплідності оцінюється також при визначенні факторів оваріального резерву з метою прогнозування відповіді на стимуляцію функції яєчників [Назаренко Т.А. Стимуляция функции яичников. - М., 2008. - С. 35-43]. Однак, наведені в роботі фактори, не повністю відображають стан репродуктивної функції при відсутності овуляції, особливо, що стосується маткових чинників неплідності.

Найбільш близьким по суті є спосіб діагностики овуляції при гіпофізарно-гіпоталамічно-яєчникових дисфункціях у жінок з безплідністю [патент України 36090А].

Недоліком вказаного способу є використання лише візуального ультразвукового способу дослідження матки і яєчників у жінок з неплідністю без доплерометрії, визначення показників гормонального гомеостазу і врахування анамнезу пацієнток.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу комплексної оцінки вираженості порушення репродуктивної функції у жінок з відсутністю овуляції, в якому завдяки комплексній оцінці її показників досягається можливість оптимального вибору тактики прегравідарної підготовки, що дозволить здійснювати ефективне лікування ендокринної неплідності, зокрема відсутності овуляції. Завдяки застосуванню вищевказаного способу оцінки можливе суттєве зменшення частоти ендокринного безпліддя, що має особливе медико-соціальне та політично-демографічне значення.

Поставлена задача у способі комплексної оцінки вираженості порушення репродуктивної функції при відсутності овуляції вирішується шляхом визначення структурно-функціональних особливостей репродуктивної системи, додатково досліджуються і оцінюються у балах наступні фактори:

X_1 - вік - від 0 до 1, X_2 - термін неплідності від 1 до 3, X_3 - тривалість менструального циклу - від 0 до 3, X_4 - хірургічні втручання на яєчниках - від 0 до 2, X_5 - тютюнопаління - від 0 до 2, X_6 - вміст фолікулостимулюючого гормону - від 0 до 3, X_7 - вміст естрадіолу від 0 до 2, X_8 - вміст антимюлерового гормону - від 0 до 3, X_9 - вміст прогестерону - від 0 до 2, X_{10} - кількість антральних фолікулів у кожному яєчнику - від 0 до 3, X_{11} - об'єм кожного яєчника - від 0 до 3, X_{12} - максимальна швидкість яєчникового кровотоку з обох сторін - від 0 до 3, X_{13} - товщина ендометрія - від 0 до 3, X_{14} - максимальна швидкість маткового кровотоку з обох сторін - від 0 до 3, X_{15} - тип кольпоцитограмі - від 0 до 3;

$K = \sum X_{(1-15)}$, де K - вираженість порушення репродуктивної функції у балах, кількість балів від 1 до 14 - оцінюється як незначна вираженість порушення репродуктивної функції, пацієнтці рекомендовано безпосереднє використання способів стимуляції овуляції,

кількість балів від 15 до 29 - оцінюється як помірна вираженість порушення репродуктивної функції, перед проведенням стимуляції овуляції рекомендується не медикаментозна корекція дисгормональних порушень з використанням лікувальних фізичних факторів,

кількість балів від 30 до 50 - оцінюється як надмірна вираженість порушення репродуктивної функції, рекомендується гормональне лікування в поєднанні з фізіотерапією перед застосуванням способу стимуляції овуляції.

Спосіб комплексної оцінки вираженості порушення репродуктивної функції при відсутності овуляції здійснюється наступним чином: пацієнткам на 2-3 день менструального циклу

досліджували і оцінювали такі фактори: вік - до 35 років - 0 балів, 35 років і старші - 1 бал; термін неплідності - < 2х років - 1 бал, 2-5 років - 2 бали, >5 років - 3 бали; тривалість менструального циклу - < 24 дні - 1 бал, 24-35 днів - 0 балів, 36-60 днів - 2 бали, > 60 днів - 3 бали; хірургічні втручання на яєчниках: відсутні - 0 балів, резекція - 1 бал, видалення яєчника - 2 бали; тютюнопаління: не палить - 0 балів, палить до 10 цигарок на добу - 1 бал, палить більше 10 цигарок на добу - 2 бали; вміст фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) у сироватці крові - < 8 МЕ/л - 0 балів, 10-12 МЕ/л - 1 бал, 13-17 МЕ/л - 2 бали, > 17 МЕ/л - 3 бали; вміст естрадіолу (Е2) - <10 пг/мл - 2 бали, 10-20 пг/мл - 1 бал, > 21 пг/мл - 0 балів; вміст антимюлерового гормону (АМГ) - < 0,9 нг/мл - 2 бали, 0,9-2,5 нг/мл - 1 бал, > 2,5 нг/мл - 0 балів; вміст прогестерону (Пг) - <0,03 нг/мл - 2 бали, 0,03-0,06 нг/мл - 1 бал, > 0,06 нг/мл - 0 балів. На 6-7 день менструального циклу досліджувались і оцінювались наступні фактори: кількість антральних фолікулів в кожному яєчнику - < 5-3 бали, 5-10-2 бали, 11-15-0 балів, > 15-1 бал; об'єм кожного яєчника (за формулою: $0,532 \times \text{довжина} \times \text{ширина} \times \text{товщина}$) - < 7 см³-3 бали, 7-9 см³-2 бали, 10-12-0 балів, > 12 см³-1 бал; максимальна швидкість яєчникового кровотоку з обох сторін < 7см/с - 3 бали, 7-12 см/с - 2 бали, 13-16 см/с - 0 балів, > 16 см/с - 1 бал; товщина ендометрія - < 2 мм - 3 бали, 2-3 мм - 2 бали, 4-7 мм - 0 бал, > 7 мм - 1 бал; максимальна швидкість маткового кровотоку з обох сторін - < 30 см/с - 3 бал, 30-40 см/с - 2 бал, 41-45 см/с - 0 балів, > 45 см/с - 1 бал; тип кольпоцитограми: атрофічний - 3 бали, гіпоестрогенний - 2 бали, гіперестрогенний - 1 бал, відповідає дню менструального циклу - 0 балів. Загальна сума балів від 1 до 14 - оцінюють як незначну вираженість порушення репродуктивної функції, рекомендують безпосереднє використання способів стимуляції овуляції,

кількість балів від 15 до 29 - оцінюється як помірна вираженість порушення репродуктивної функції, перед проведенням стимуляції овуляції рекомендується немедикаментозна корекція дисгормональних порушень з використанням лікувальних фізичних факторів,

кількість балів від 30 до 50 - оцінюється як надмірна вираженість порушення репродуктивної функції, пацієнтці рекомендується гормональне лікування в поєднанні з фізіотерапією перед застосуванням способу стимуляції овуляції,

Суть способу оцінки вираженості порушення репродуктивної функції при відсутності овуляції ілюструється наступними прикладами.

Приклад 1

Пацієнтка Д., 26 років, звернулась у клініку зі скаргами на відсутність вагітності протягом 2,5 роки, нерегулярні місячні. Вагітностей не було. Заміжня, чоловік - здоровий. Після обстеження діагностовано: Неплідність I, відсутність овуляції, синдром полікістозних яєчників. Вік пацієнтки до 35 років - 0 балів, термін неплідності 2,5 роки - 2 бали, тривалість менструального циклу від 36 до 60 днів - 2 бали, хірургічних втручань на яєчниках не було - 0 балів, не палить - 0 балів, рівень гормонів у сироватці крові на 3-й день менструального циклу: ФСГ- 10 МЕ/л - 1 бал, Е2- 27 пг/мл - 0 балів, АМГ - 7,3 нг/мл - 0 балів, Пг <0,03 нг/мл - 2 бали; ультразвукове дослідження на 7 день менструального циклу: кількість антральних фолікулів у правому яєчнику - 21-1 бал, у лівому - 15-0 балів, об'єм правого яєчника - 15 см³-1 бал, лівого яєчника- 12 см³-0 балів, максимальна швидкість яєчникового кровотоку справа - 17 см/с - 1 бал, зліва - 15 см/с - 0 балів, товщина ендометрія - 8 мм - 1 бал, максимальна швидкість кровотоку в матковій артерії справа - 35 см/с - 2 бали, зліва - 28 см/с - 2 бали, тип кольпоцитограми - гіперестрогенний - 1 бал. Загальна кількість балів - 16 - відповідає помірній вираженості порушення репродуктивної функції, пацієнтці рекомендовано перед проведенням стимуляції овуляції застосування немедикаментозної корекції дисгормональних порушень з використанням лікувальних фізичних факторів.

Приклад 2

Пацієнтка К., 36 років, звернулась у клініку зі скаргами на відсутність вагітності протягом 6 років, слабкі, нерегулярні місячні. В анамнезі мимовільний викидень, у 34 роки - лапароскопічна резекція обох яєчників. Заміжня, чоловік - здоровий. Після обстеження діагностовано: Неплідність II, відсутність овуляції, синдром передчасного виснаження яєчників. Вік пацієнтки 36 років - 1 бал, термін неплідності 6 років - 3 бали, тривалість менструального циклу > 60 днів - 3 бали, резекція яєчників - 1 бал, тютюнопаління до 10 цигарок на добу - 1 бал, рівень гормонів у сироватці крові на 3-й день менструального циклу: ФСГ- 21 МЕ/л - 4 бал, Е2-10 пг/мл - 1 бал, АМГ - 0,09 нг/мл - 1 бал, Пг <0,03 нг/мл - 2 бали, ультразвукове дослідження на 7 день менструального циклу: кількість антральних фолікулів у правому яєчнику - 3-4 бали, у лівому - 9-2 бали, об'єм правого яєчника - 5 см³-3 бали, лівого яєчника - 8 см³-2 бали, максимальна швидкість яєчникового кровотоку справа - 10 см/с - 2 бали, зліва - 12 см/с - 2 бали, товщина ендометрія - 3 мм - 2 бали, максимальна швидкість кровотоку в матковій артерії справа - 30 см/с - 2 бали, зліва - 41 см/с - 0 балів, тип кольпоцитограми - гіпоестрогенний - 2 бали. Загальна

кількість балів - 38 - відповідає надмірній вираженості порушення репродуктивної функції, пацієнтці рекомендовано перед вирішенням питання про стимуляцію овуляції застосування медикаментозної корекції дисгормональних порушень (замісна гормональна терапія 3 місяці) в поєднанні з фізіотерапією.

- 5 Таким чином, комплексна оцінка вираженості порушення репродуктивної функції шляхом застосування ультразвукового дослідження матки і яєчників з додатковим визначенням рівня гормонів та урахуванням даних анамнезу і типу кольпоцитограми дозволяє вибрати оптимальну тактику прегравідарної підготовки пацієнток та здійснювати ефективне лікування ендокринної

10

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб комплексної оцінки вираженості порушення репродуктивної функції у жінок з відсутністю овуляції, що включає визначення структурно-функціональних особливостей репродуктивної системи, який **відрізняється** тим, що досліджують і оцінюють у балах наступні фактори: X_1 - вік - від 0 до 1, X_2 - термін неплідності від 1 до 3, X_3 - тривалість менструального циклу - від 0 до 3, X_4 - хірургічні втручання на яєчниках - від 0 до 2, X_5 - тютюнопаління - від 0 до 2, X_6 - вміст фолікулостимулюючого гормону - від 0 до 3, X_7 - вміст естрадіолу - від 0 до 2, X_8 - вміст антимюлерового гормону - від 0 до 2, X_9 - вміст прогестерону - від 0 до 2, X_{10} - кількість антральних фолікулів у кожному яєчнику - від 0 до 3, X_{11} - об'єм кожного яєчника - від 0 до 3, X_{12} - максимальна швидкість яєчникового кровотоку з обох сторін - від 0 до 3, X_{13} - товщина ендометрія - від 0 до 3, X_{14} - максимальна швидкість маткового кровотоку з обох сторін - від 0 до 3, X_{15} - тип кольпоцитограми - від 0 до 3;

- 20 $K = \sum x_{(1-15)}$, де K - вираженість порушення репродуктивної функції у балах, кількість балів від 1 до 14 - оцінюється як незначна вираженість порушення репродуктивної функції, пацієнтці рекомендовано безпосереднє використання способів стимуляції овуляції, кількість балів від 15 до 29 - оцінюється як помірна вираженість порушення репродуктивної функції, перед проведенням стимуляції овуляції рекомендовано немедикаментозна корекція дисгормональних порушень з використанням лікувальних фізичних факторів,
- 30 кількість балів від 30 до 50 - оцінюється як надмірна вираженість порушення репродуктивної функції, рекомендовано гормональне лікування в поєднанні з фізіотерапією перед застосуванням способу стимуляції овуляції.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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