



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **126157** (13) **U**
(51) МПК (2018.01)
A61B 8/00
G01N 33/49 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 12710	(72) Винахідник(и): Кравченко Олена Вікторівна (UA), Бойко Ірина Василівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 21.12.2017	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ" МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.06.2018	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.06.2018, Бюл.№ 11	

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РИЗИКУ РОЗВИТКУ ПЛАЦЕНТАРНОЇ ДИСФУНКЦІЇ ПРИ РЕТРОХОРІАЛЬНИХ ГЕМАТОМАХ В І ТРИМЕСТРІ ГЕСТАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ризику розвитку плацентарної дисфункції при ретрохоріальних гематомах в І триместрі гестації шляхом виконання ультразвукового дослідження з проведенням доплерометричного вимірювання, причому визначають локалізацію, об'єм гематоми та усереднений показник індексу резистентності в маткових артеріях, і при корпоральному розташуванні гематоми об'ємом більше 1,2 см³ та при зростанні усередненого показника індексу резистентності в маткових артеріях відносно гестаційної норми прогнозують високий ризик розвитку плацентарної дисфункції.

UA 126157 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до акушерства і гінекології, та може бути використана при спостереженні та веденні вагітної.

Ретрохоріальна гематома (РХГ) діагностується при ультразвуковому дослідженні в I триместрі гестації в 4-22 % випадків від загального числа всіх вагітностей. В 70 % РХГ супроводжується зовнішньою кровотечею, в 30 % випадків перебіг РХГ є безсимптомним. Ряд дослідників вважають, що невеликі безсимптомні субхоріальні гематоми не погіршують прогноз вагітності. На думку інших, вагітність з РХГ завершується викиднем в високому відсотку випадків. У разі пролонгування вагітності пацієнтки з РХГ мають більш високий ризик розвитку плацентарної дисфункції, материнських та перинатальних ускладнень.

Отже, стає зрозумілим необхідність вивчення ролі ретрохоріальних гематом в гестаційному процесі та прогнозування ризику розвитку плацентарної дисфункції і подальшого перебігу вагітності.

Відомий спосіб доклінічного прогнозування плацентарної дисфункції базується на виявленні в крові вагітної молекул середньої маси - маркерів ендогенної інтоксикації організму. До недоліків даного способу можна віднести інвазивність (необхідність проведення забору крові із ліктьової вени вагітної); необхідність спеціального обладнання, окремого лабораторного посуду, спеціально облаштованого приміщення лабораторії; необхідність високої кваліфікації лікаря-лаборанта, який виконує дане дослідження; трудомісткість (необхідність центрифугування взятого зразка крові і проведення спектрофотометрії).

Відомий спосіб прогнозування фетоплацентарної дисфункції базується на визначенні в сироватці крові вагітної вмісту трансформуючого фактора росту і епідермального фактора росту. Спосіб дозволяє виявити патологію на ранніх термінах гестації, але при цьому має наступні недоліки: інвазивність (необхідність забору крові із ліктьової вени вагітної) та обмежена інформативність, яка не дозволяє об'єктивно оцінити стан плаценти, що формується. Також до недоліків можна віднести те, що не береться до уваги стан хоріону, патологічні зміни якого мають суттєве значення у виникненні плацентарної дисфункції та те, що такі способи не дають можливості на доклінічному етапі в ранніх термінах вагітності з високою вірогідністю спрогнозувати розвиток плацентарної недостатності.

Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб прогнозування загрози невиношування вагітності і розвитку плацентарної дисфункції [Пат № 13942 ВУ. Спосіб прогнозування загрози невиношування вагітності і розвитку плацентарної дисфункції / Можейко Л.Ф., Тихоненко І.В., Заявитель Учреждение образования "Белорусский государственный медицинский университет", опубл 30.10.2010], в якому виконують ультразвукове дослідження з проведенням звичайного доплерометричного вимірювання сістолодіастолічної швидкості кровотоку в правій матковій і спіральній артеріях та додаткового розрахунку співвідношення індексу резистентності правої маткової артерії до індексу резистентності спіральної, причому загроза невиношування і розвиток плацентарної дисфункції прогнозується, якщо це співвідношення становить 1,5 і менше.

Недоліками найближчого аналогу-способу є те, що існує вірогідність розташування плаценти на передній, задній стінках матки без переважної локалізації по бокових стінках, що утруднює застосування даного способу та інтерпретації даних; прогнозування базується лише на підставі одного показника (співвідношення індексу резистентності правої маткової артерії до індексу резистентності в спіральній артеріях); недостатня інформативність способу.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб прогнозування ризику розвитку плацентарної дисфункції при ретрохоріальних гематомах в I триместрі гестації шляхом комплексного визначення та оцінки ехографічних показників, таких як об'єм гематоми, її локалізація, усереднений індекс резистентності в маткових артеріях; і при корпоральному розташуванні гематоми об'ємом більше 1,2 см³ та зростанні усередненого показника індексу резистентності в маткових артеріях відносно гестаційної норми, прогнозують високий ризик розвитку плацентарної дисфункції.

Спільними ознаками корисної моделі та найближчого аналогу є виконання ультразвукового дослідження з проведенням доплерометричного вимірювання.

Відмінними ознаками корисної моделі від найближчого аналогу є те, що проводять ультразвукове дослідження з визначенням локалізації і розмірів (об'єму) гематоми та доплерометричне дослідження з визначенням усередненого показника індексу резистентності в маткових артеріях; і при корпоральному розташуванні гематоми об'ємом більше 1,2 см³ та при зростанні усередненого показника індексу резистентності в маткових артеріях відносно гестаційної норми прогнозують високий ризик розвитку плацентарної дисфункції.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: плацентарна дисфункція, ретрохоріальна гематома, ультразвукове дослідження.

Теоретичні передумови здійснення корисної моделі.

Загроза викидня з утворенням ретрохоріальної гематоми може бути предиктором ранніх та пізніх ускладнень гестаційного періоду. Об'єм гематоми, її розміри - це одна із ключових характеристик, з якими більшість авторів пов'язують прогноз вагітності. Ретрохоріальні гематоми є безпосередніми причинами гіпоплазії хоріону та порушення його дозрівання. Неспроможність компенсаторно-приспосувальних реакцій судинного компоненту матки призводить до розвитку плацентарної дисфункції, яка проявляється гіпоксичними станами плода чи навіть його загибеллю. Враховуючи особливості кровопостачання різних відділів матки та об'єм ретрохоріальних гематом дані показники можуть слугувати критерієм відбору пацієнток групи ризику щодо розвитку плацентарної дисфункції та наступного патологічного перебігу вагітності.

Нами проведено дослідження перебігу вагітності у 125 пацієнток, у яких в ранніх термінах гестації (8-10 тижнів) було діагностовано відшарування хоріону з утворенням ретрохоріальної гематоми. Першородячих було 88 жінок, повторнородячих 37.

Усереднене значення індексу резистентності в маткових артеріях у досліджуваних вагітних становило $0,85 \pm 0,02$ (при відповідній гестаційному терміну нормі $0,75 \pm 0,01$). Корпоральна локалізація гематоми верифікувалась у 92 жінок, з них у 53 вагітних об'єм гематоми перевищував $1,2 \text{ см}^3$. Супрацервікальна локалізація гематоми верифікувалась у 33 жінок.

В подальшому пацієнтки були поділені на 2 групи. Першу групу склали 53 вагітних з корпоральним розміщенням гематоми розміром більше $1,2 \text{ см}^3$ та підвищеним судинним опором в маткових артеріях відносно норми. Решта обстежених - 72 вагітних (II група) - з невеликими гематомами різної локалізації.

Аналіз перебігу гестаційного періоду показав, що у першій групі у 49 вагітних розвинулась плацентарна дисфункція, що підтвердилось даними клінічних досліджень: у 10 жінок вагітність закінчилась самовільним викиднем, у інших 35 вагітних відмічалась загроза передчасних пологів та у 31 був діагностований синдром затримки розвитку плода.

Натомість у другій групі тільки у 1 жінки спостерігалось переривання вагітності, у 8 жінок відмічалась загроза передчасних пологів та синдром затримки розвитку плода підтвердився у 11 жінок.

Отже, наші дослідження показали, що найбільш реальними ознаками патології хоріону в ранніх термінах гестації є корпоральна локалізація ретрохоріальної гематоми, об'єм її більше $1,2 \text{ см}^3$, а підвищення індексу резистентності в маткових артеріях свідчить про порушення кровоплину в матково-хоріальній системі, що в сукупності створює ризик розвитку плацентарної дисфункції. Використання вказаних критеріїв дозволяє підвищити позитивну прогностичну цінність способу і зробити довготривалий і високо достовірний прогноз вірогідності розвитку описаних ускладнень в ранніх термінах гестації.

Можливість ультразвукової апаратури дозволяє візуалізувати локалізацію ретрохоріальних гематом, визначати їх розміри та автоматично обчислювати об'єм.

Встановлено, що зміни гемодинаміки в матково-хоріальній системі розвиваються раніше виражених клінічних ознак захворювання. Доплерометричне дослідження кровоплину в правій і лівій маткових артеріях дає можливість визначити індекс резистентності та його усереднене значення. Усереднений індекс резистентності характеризує підвищення судинного опору на рівні маткових артерій, а саме порушення гемодинаміки.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Пацієнтці, у якої в I триместрі вагітності (12 тижнів) було діагностовано відшарування хоріону з утворенням ретрохоріальної гематоми, ультразвукове дослідження проводять в горизонтальному положенні на спині. На поверхню шкіри досліджуваної області наносять спеціальний звукопровідний гель для ультразвукового дослідження. Дослідження проводять в I триместрі вагітності (12 тижнів) з використанням ультразвукових сканерів з доплерометричною приставкою. По локалізації ретрохоріальні гематоми класифікують: як корпоральну (розташовані у дні та бокових стінках матки) та супрацервікальну (розташовану над ділянкою внутрішнього вічка). Розміри гематоми визначали за допомогою вимірювання поперечного, передньо-заднього, повздовжнього розміру з наступним автоматичним обчисленням об'єму.

При доплерометричному дослідженні визначали індекси резистентності у правій і лівій маткових артеріях з наступним вирахуванням усередненого показника.

При корпоральному розташуванні гематоми об'ємом більше $1,2 \text{ см}^3$ та зростанні усередненого показника індексу резистентності в маткових артеріях відносно гестаційної норми прогнозують високий ризик розвитку плацентарної дисфункції.

Приклади застосування корисної моделі.

Пацієнтці, у якої в I триместрі вагітності (12 тижнів) було діагностовано відшарування хоріону з утворенням ретрохоріальної гематоми провели ультразвукове дослідження з використанням ультразвукових сканерів з доплерометричною приставкою.

5 За локалізацією ретрохоріальну гематому класифікували як корпоральну. Об'єм гематоми склав $1,5 \text{ см}^3$. При доплерометричному дослідженні визначили усереднений показник індексу резистентності у правій і лівій маткових артеріях, який склав 0,85 (при відповідній гестаційному терміну нормі $0,75 \pm 0,01$).

Отже, було спрогнозовано високий ризик розвитку плацентарної дисфункції, що підтвердилося подальшими клінічними обстеженнями.

10 Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє ефективно і достовірно прогнозувати ризик розвитку плацентарної дисфункції при ретрохоріальних гематомах в I триместрі гестації на підставі визначення локалізації, об'єму ретрохоріальної гематоми та усередненого показника індексу резистентності кровотоку в маткових артеріях, що дає можливість своєчасно передбачити вірогідні ускладнення вагітності, виробити адекватну акушерську тактику і, таким

15 чином, знизити рівень репродуктивних втрат та перинатальної патології.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 Спосіб прогнозування ризику розвитку плацентарної дисфункції при ретрохоріальних гематомах в I триместрі гестації шляхом виконання ультразвукового дослідження з проведенням доплерометричного вимірювання, який **відрізняється** тим, що визначають локалізацію, об'єм гематоми та усереднений показник індексу резистентності в маткових артеріях, і при корпоральному розташуванні гематоми об'ємом більше $1,2 \text{ см}^3$ та при зростанні усередненого показника індексу резистентності в маткових артеріях відносно гестаційної норми прогнозують

25 високий ризик розвитку плацентарної дисфункції.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601