



УКРАЇНА

(19) UA (11) 132402 (13) U

(51) МПК

G01N 33/573 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | |
|--|---|
| (21) Номер заявки: u 2018 09443 | (72) Винахідник(и): Тарановська Олена Олексіївна (UA), Ліхачов Володимир Костянтинівич (UA), Добровольська Людмила Миколаївна (UA), Шиманська Яніна Вікторівна (UA) |
| (22) Дата подання заявки: 19.09.2018 | (73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНЬСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA) |
| (24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.02.2019 | |
| (46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.02.2019, Бюл.№ 4 | |

(54) СПОСІБ НЕІНВАЗИВНОЇ ДІАГНОСТИКИ ХРОНІЧНОГО ЕНДОМЕТРИТУ У ЖІНОК З РЕПРОДУКТИВНИМИ ВТРАТАМИ НА ЕТАПІ ПІДГОТОВКИ ДО ВАГІТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб неінвазивної діагностики хронічного ендометриту у жінок з репродуктивними втратами в анамнезі на етапі підготовки до вагітності, що включає визначення рівня альфа-2-мікроглобуліну фертильності. Маркер визначають в менструальній крові, яку попередньо збирають на 1-3 день менструального циклу шляхом введення в піхву ложкаподібного дзеркала.

UA 132402 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства та гінекології.

Може бути використана для діагностики у гінекологічних хворих в жіночих консультаціях та гінекологічних відділеннях.

5 На сьогодні запальні захворювання жіночої статеві системи залишаються важливою соціально-медичною проблемою. Поряд із високою частотою хронічних запальних захворювань піхви, шийки та придатків матки підвищилася частота хронічного ендометриту. За даними літератури вона варіює від декількох відсотків до 70-80 %. Широка варіабельність частоти цього захворювання пов'язана з труднощами морфологічної верифікації діагнозу та зі значними відмінностями в контингенті хворих. Так, у жінок з репродуктивними втратами в анамнезі та при наявності непліддя частота цієї патології є значно вищою, ніж в популяції. ХЕ зустрічається переважно у жінок репродуктивного віку, викликаючи порушення менструального циклу (47 %) і репродуктивної функції (67 %), непліддя (60-87 %), невдалі спроби екстракорпорального запліднення та переносу ембріонів (37 %), невиношування вагітності (60,5-86,7 %), особливо в ранні її терміни.

15 Хронічний ендометрит - це клініко-морфологічний синдром, при якому в результаті персистуючого пошкодження ендометрія інфекційним агентом виникають множинні вторинні морфофункціональні зміни, що порушують циклічну біотрансформацію, рецептивність слизової оболонки тіла матки та її здатність до імплантації плідного яйця.

20 На сьогоднішній день залишається багато проблем, пов'язаних з діагностикою та лікуванням цієї патології. Найзначуща з них полягає в тому, що постановка діагнозу хронічного ендометриту потребує біопсії ендометрія (пайпель-біопсії або прицільної біопсії під час гістероскопії) для гістологічного підтвердження діагнозу, а це пов'язано з внутрішньоматковим втручанням. Застарілим, але ще використовуваним, методом отримання матеріалу залишається діагностичне вишкрібання порожнини матки, яке є найбільш травматичним та проблемним серед інших інвазивних діагностичних методів. Саме факт внутрішньоматкового втручання і є проблемним у сприйнятті даної групи діагностичних заходів як лікарем, так і пацієнткою, особливо тоді, коли мова йде про прекоцепційну підготовку. Тому на сьогоднішній день перспективною є розробка неінвазивних діагностичних методів, здатних виявити хронічний ендометрит.

30 Відомий спосіб діагностики хронічного ендометриту за рівнем вмісту специфічного білка альфа-2-мікроглобуліну фертильності в змивах з порожнини матки, які отримують амбулаторно шляхом введення в порожнину матки та наступної аспірації 2 мл стерильного фізіологічного розчину [Краснопольский В.И. Лечение хронического эндометрита в прегравидарной подготовке женщин с невынашиванием беременности: Пособие для врачей / В.И. Краснопольский. - Москва, 2007. - 125 с]. Недоліками цієї процедури є складність її виконання, а також ризик, пов'язаний з внутрішньоматковим введенням речовини та ймовірністю висхідного інфікування чи розвитку синехій.

40 Відомий спосіб діагностики хронічного ендометриту шляхом імуногістохімічного визначення CD-138 в аспіратах ендометрія [Yu-qing Chen. Analysis of the diagnostic value of CD138 for chronic endometritis, the risk factors for the pathogenesis of chronic endometritis and the effect of chronic endometritis on pregnancy: a cohort study / Yu-qing Chen, Rui-li Fang, Yuan-na Luo, Can-qiao Luo // BMC Womens Health. - June. - 2016... - P. 60]. Його недоліками є висока дорожнеча та необхідність проведення забору тканин ендометрія, що пов'язано з внутрішньоматковим втручанням.

45 Найбільш близьким до запропонованого є метод визначення хронічного ендометриту за рівнем альфа-2-мікроглобуліну фертильності (глікоделіну) у сироватці венозної крові [Michal Amir. Plexin-B1, glycodelin and MMP7 expression in the human fallopian tube and in the endometrium / Michal Amir, Shabtai Romano, Shlomit Goldman, Eliezer Shalev // Reprod Biol Endocrinol. July. - 2009. - Vol. 7. - P. 152.] Недоліком цього способу є те, що сироваткова концентрація не є точним відображенням вироблення маркера залозами ендометрія, а отже діагностування може бути неточним.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб діагностики хронічного ендометриту шляхом визначення концентрації альфа-2-мікроглобуліну фертильності в менструальній крові жінки.

55 Поставлена задача вирішується тим, що спосіб неінвазивної діагностики хронічного ендометриту у жінок з репродуктивними втратами в анамнезі на етапі підготовки до вагітності, що включає визначення рівня альфа-2-мікроглобуліну фертильності, який відрізняється тим, що маркер визначається в менструальній крові, яку попередньо збирають на 1-3 день менструального циклу шляхом введення в піхву ложкоподібного дзеркала; при зменшенні рівня

альфа-2-мікроглобуліну фертильності менструальної крові нижче $16,3 \pm 3,9$ мкг/мл діагностується хронічний ендометрит.

Спосіб здійснюється наступним чином.

5 Забір менструальної крові здійснюється на прийомі у лікаря на 1-3 день менструального циклу шляхом введення в піхву ложкоподібного дзеркала. Забрана таким чином менструальна кров переливається в пробірку. Визначення альфа-2-мікроглобуліну фертильності проводиться методом імуноферментного аналізу за допомогою тест-системи "АМГФ - Фертитест-М".

10 З використанням запропонованого способу продіагностовано 120 жінок репродуктивного віку, які планували вагітність в кабінетах планування сім'ї міста Полтава в період з 2010 по 2017 рік. Їм проводилася пайпель-біопсія ендометрія на 18-25 день циклу з наступним гістологічним дослідженням біоптату та визначенням альфа-2-мікроглобуліну фертильності в менструальній крові методом імуноферментного аналізу за допомогою тест-системи "АМГФ - Фертитест-М". Нами виявлено, що при гістологічно підтвердженому хронічному ендометриті рівень альфа-2-мікроглобуліну фертильності зменшується в 2,4 разу відносно контрольних значень. Зменшення рівня нижче $16,3 \pm 3,9$ мкг/мл достовірно свідчить про наявність хронічного ендометриту. Ускладнень, пов'язаних з використанням способу, не було.

15 Запропонований спосіб лікування впроваджений в діяльність кабінетів планування вагітності та жіночих консультацій Полтави.

20 Позитивний ефект полягає в тому, що своєчасна не обтяжена ризиками внутрішньоматкових втручань діагностика хронічного ендометриту у жінок з репродуктивними втратами, досягти якої дає змогу запропонований метод, дозволяє провести адекватне лікування цієї патології, покращити стан ендометрія та його репродуктивний потенціал. Використання запропонованого способу дозволяє оптимізувати ведення жінок на етапі прекоцепційної підготовки до вагітності та покращити умови для її настання та перебігу.

25

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 1. Спосіб неінвазивної діагностики хронічного ендометриту у жінок з репродуктивними втратами в анамнезі на етапі підготовки до вагітності, що включає визначення рівня альфа-2-мікроглобуліну фертильності, який відрізняється тим, що маркер визначають в менструальній крові, яку попередньо збирають на 1-3 день менструального циклу шляхом введення в піхву ложкоподібного дзеркала.

35 2. Спосіб за п. 1, де при зменшенні рівня альфа-2-мікроглобуліну фертильності менструальної крові нижче $16,3 \pm 3,9$ мкг/мл діагностують хронічний ендометрит.

35

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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

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