УКРАЇНА

(19) UA (11) 21652 (13) U

(51) МПК (2006)
A61B 5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

ОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під відповідальність власника патенту

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ ПЛАЦЕНТАРНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

(21) u200611810
(22) 10.11.2006
(24) 15.03.2007
(46) 15.03.2007, Бюл. № 3, 2007 р.
(72) Ухналь Лариса Вікторівна, Ліхачов Володимир Костянтинович
(73) Ухналь Лариса Вікторівна, Ліхачов Володимир Костянтинович
(57) Спосіб визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності, що включає плацентометрію, визначення гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу та біофізичного профілю плода за A.M.Vintzeleos, їх кількісну характеристику, обробку та систематизацію отриманих результатів з присвоєнням оцінки в балах і наступним підрахуванням кількості балів, який **відрізняється** тим, що додатково включають доплерометричне дослідження матково-плацентарно-плодового кровотоку, оцінку серцевої діяльності плода за даними кардіотокографії, повну кількісну характеристику гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу з порівнянням з шкалою критеріїв.

Запропонована корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до акушерства.

Плацентарна недостатність - це клінічний синдром обумовлений морфофункціональними змінами в плаценті і є результатом складних реакцій плода та плаценти на різноманітні патологічні стани материнського організму.

Відомі способи визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності, основані на характеристиці патологічних змін в плаценті, матково-плацентарно-плодового кровотоку та внутрішньоутробного розвитку та стану плода [Ю.С. Паращук, О.В. Грищенко. Ведення вагітності та пологів при фетоплацентарний недостатності: [Монографія / Паращук Ю.С., Грищенко О.В. та ін.]; За ред. Ю.С. Паращука, О.В. Грищенко. - Х.: Торнадо, 2001. - 116с.; В.Б. Цхай. Перинатальное акушерство: учебное пособие для медицинских вузов. - М.: Медицинская книга. 2003. - 415с.]. При патологічних змінах в плаценті, що не впливають на стан і розвиток плода - визначають компенсовану плацентарну недостатність; при патологічних змінах в плаценті, які призводять до клінічних проявів з боку плода, а саме, затримки його внутрішньоутробного розвитку (частіше I чи II ступеня) або хронічної гіпоксії, але ці зміни не носять критичний характер - визначають субкомпенсовану плацентарну недостатність; при глибоких структурних змінах в плаценті і значних порушеннях матково-плацентарного та плодово-плацентарного кровотоку, що призводить до затримки внутрішньоутробного плода як правило III ступеня, хронічній його гіпоксії, а в тяжких випадках призводять до антечи інтранатальної загибелі плода - визначають декомпенсовану плацентарну недостатність.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності за даними плацентометрії, гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу та визначення біофізичного профілю плода за [A.M. Vintzeleos et al.].

При легкій, компенсованій плацентарній недостатності, у даної категорії пацієнток відмічається передчасне старіння плаценти, нормальна або дещо знижена функція гормонопродукуючих систем фетоплацентарного комплексу, підвищений рівень альфа-фетопротеїну (21-50МО/мл) і оцінка біофізичного профілю плода вище 8 балів.

При середній, субкомпенсованій плацентарній недостатності, характерно передчасне старіння плаценти, зниження рівня естрадіолу, естріолу, прогестерону, нормальних (1-10МО/мл) або знижений (менше 1МО/мл) рівень альфа-фетопротеїну. Оцінка біофізичного профілю плода може бути різною: ≥8 балів при нормальному або зниженому рівні альфа-фетопротеїні, 6-7 балів при підвищеному (11-20МО/мл) рівні альфа-фетопротеїні.

При тяжкій, декомпенсованій плацентарній недостатності, відмічається передчасне старіння плаценти, порушення гормональної функції фетоплацентарної системи, концентрація альфа-

(19) UA (11) 21652 (13) U

фетопротеїну нормальна при оцінці біофізичного профілю плода менше 6 балів або знижена (менше 1МО/мл) при оцінці біофізичного профілю 6-7 або менше 6 балів.

Однак відомий спосіб має недостатній ступінь ефективності, обумовлений відсутністю оцінки матково-плацентарно-плодового кровотоку, серцевої діяльності плода та неповною кількісною характеристикою гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу.

В основу корисної моделі поставлене завдання розробити спосіб визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності шляхом удосконалення відомого досягти оцінки матково-плацентарно-плодового кровотоку, серцевої діяльності плода та кількісної характеристики гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу, забезпечити призначення своєчасного і відповідного лікування та підвищення ступеня його ефективності та запобігання необґрунтованого лікування.

Поставлене завдання вирішують створенням способу визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності, що включає плацентометрію, визначення гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу та біофізичного профілю плода за [A.M. Vintzeleos], їх кількісну характеристику, обробку та систематизацію отриманих результатів, з присвоєнням оцінки в балах і наступним підрахуванням та кількості балів, який згідно корисної моделі, додатково, включає доплерометричне дослідження матково-плацентарно-плодового кровотоку, оцінку серцевої діяльності плода за даними кардіотокографії, повну кількісну характеристику гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу з порівнянням із шкалою критеріїв.

Спосіб визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності проводять за наступними показниками:

Компенсована форма плацентарної недостатності:

1. Розміри плода відповідають терміну гестації або мають пограничні значення норми.

2. Випередження ступеня зрілості плаценти на 1 позицію.

3. Індекс резистентності:

в маткових артеріях	0,61-0,70
в артеріях пуповини	0,61-0,79
в аорті плода	0,71-0,89
в середній мозковій артерії	0,60-0,74

4. Гормони:

плацентарний лактоген	250-340 нмоль/л
естріол	90 -104 нмоль/л

5. Кардіотокографія - 7-8 балів

6. Біофізичний профіль плода - 8-9 балів.

Субкомпенсована форма плацентарної недостатності:

1. Відставання розвитку плода на 2 тижні, асиметрична форма гіпотрофії.

2. Випередження ступеня зрілості плаценти на 2 позицію.

3. Індекс резистентності:

в маткових артеріях	0,71-0,80
в артеріях пуповини	0,80-1,10
в аорті плода	0,90-1,0
в середній мозковій артерії	0,50-0,59

4. Гормони:

плацентарний лактоген	200-249 нмоль/л
естріол	89-50 нмоль/л

5. Кардіотокографія - 5-6 балів.

6. Біофізичний профіль плода - 6-7 балів.

Декомпенсована плацентарна недостатність:

1. Відставання розвитку плода на 3-4 і більше тижнів, асиметрична або симетрична форма гіпотрофії.

2. Випередження ступеня зрілості плаценти на 2 позицію.

3. Індекс резистентності:

в маткових артеріях	більше 0,80
в артеріях пуповини	більше 1,10
в аорті плода	більше 1,0
в середній мозковій артерії	більше 0,8

4. Гормони:

плацентарний лактоген	менше 200 нмоль/л
естріол	менше 50 нмоль/л

5. Кардіотокографія - 4 бали і менше.

6. Біофізичний профіль плода - 5 балів і менше.

Запропонований спосіб здійснюється наступнім чином.

Виконують клініко-лабораторне та апаратне обстеження вагітної, яке включає: визначення рівня гормонів фетоплацентарного комплексу в сироватці крові (плацентарного лактогену, естріолу); ультразвукове дослідження з проведенням фетометрії, плацентометрії, визначення біофізичного профілю плода за [A.M. Vintzeleos et al.,1983] та оцінка матково-плацентарного і плодово-плацентарного кровотоку за індексами судинного опору, а саме індексу резистентності; кардіотокографію та оцінка її за шкалою [W. Fisher et al, 1976]. Результати обстеження порівнюють зі шкалою критеріїв та визначали ступінь тяжкості плацентарної недостатності.

Приклад. Вагітна Б., 17 р., поступила в відділення патології вагітних 13.03.2002 року з діагнозом: Вагітність I, 36-37 тижнів головне перед лежання. Прееклампсія легкого ступеня тяжкості. Хронічна плацентарна недостатність. Маловоддя. Гіпотрофія плода.

Об'єктивно. Загальний стан задовільний. Шкіра та видимі слизові оболонки звичайного кольору, чисті, виражені набряки гомілок, стегон. В легенях везикулярне дихання. Серцеві тони ясні, ритмічні. Пульс 82 за 1 хвилину, ритмічний, задовільних властивостей. Артеріальний тиск 140/90 та 140/95мм.рт.ст.. Язик вологий, чистий. Живіт м'який, безболісний, збільшений в розмірах вагітною маткою. Висота дна матки - 33см. Окружність живота - 93см. Матка в нормотонусі. Положення плода повздовжнє, передлежить голівка плода. Серцебиття плода ясне, ритмічне 146 за 1 хвилину. Передбачувана вага плода 2900 грам.

Було проведене клініколабораторне обстеження. Загальний аналіз крові, біохімічне дослідження сироватки крові та коагулограма - без патологічних змін. В загальному аналізі сечі виявлена протеїнурія до 0,056г/л. Рівень плацентарного лактогену в сироватці крові - 236нмоль/л, естріолу - 72нмоль/л.

Ультразвукове дослідження.

Фотометричні показники: біпарієтальний розмір голівки - 9,1см. (при нормі 9,8см.), лобнопотиличний розмір - 11,6ем. (при нормі 12,5см.), довжина стегна - 6,2см. (при нормі 7,3), діаметр живота - 8,9см. (при нормі 11,3см.), відношення біпарієтального розміру голівки до діаметра живота - 1,02 (при нормі 0,87), що свідчить про наявність асиметричної форми затримки внутрішньоутробного розвитку плода I ступеня.

При проведенні плацентометрії виявлений III ступінь зрілості плаценти за P.A.Grannum з наявністю великої кількості кальцифікатів в її паринхімі та розширення міжворсинчатого простору.

Індекс резистентності в маткових артеріях - 0,72, в артеріях пуповини - 0,81, в аорті плода - 0,95, в середній мозковій артерії - 0,53.

Біофізичний профіль плода склав 7 балів.

Сумарна бальна оцінка кардіотокографії за W. Fisher - 5 балів.

За результатами обстеження у вагітної має місце субкомпенсована плацентарна недостатність.

Запропонований спосіб визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності дає можливість, оцінивши матково-плацентарно-плодовий кровоток, серцеву діяльність плода та кількісну характеристику гормонопродукуючої функції комплексу мати-плацента-плід, досягти ранньої, доклінічної діагностики порушення функції фетоплацентарного комплексу та забезпечити призначення своєчасного і відповідного лікування та підвищення ступеня його ефективності, запобігти необґрунтованого лікування.

Так, при компенсованій плацентарній недостатності, коли показники внутрішньоутробного стану плода, а саме його серцева діяльність плода, показники фотометрії та біофізичного профілю плода залишаються в межах норми, вже має місце зменшення матково-плацентарного кровотоку та зниження гормонопродукуючої функції плаценти. Це дає можливість відбору пацієнток для проведення профілактики розвитку тяжких форм плацентарної недостатності.

Запропонований спосіб визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності дають можливість практичному лікарю чітко диференціювати стадії плацентарної недостатності та своєчасно призначити лікування, а також визначати термін і метод розродження за станом фетоплацентарного комплексу. Застосування запропонованого нами методу дає також можливість обмежити призначення необґрунтованого лікування. Для зручності користування та впровадження в практичну медицину ми розробили табличний варіант запропонованого способу (див табл.).

Таблиця

Критерії діагностики ступеня тяжкості плацентарної недостатності

Діагностичні критерії	Здорові вагітні	Плацентарна недостатність компенсована субкомпенсована декомпенсована		
1	2	3	4	5
1. Відповідність розмірів плода терміну вагітності (за даними ультразвукової фотометрії)	розміри плода відповідають терміну гестації	розміри плода відповідають терміну гестації або мають пограничні значення норми	відставання розвитку плода на 2 тижні (ЗВУР плода I ступеня), асиметрична гіпотрофія	відставання розвитку плода на 3-4 і більше тижнів, асиметрична або симетрична гіпотрофії
2. Ступінь зрілості плаценти за P. A. Grannum et al, 1979)	відповідає терміну вагітності	випередження ступеня зрілості плаценти на 1 позицію	випередження ступеня зрілості плаценти на 2 позиції	випередження ступеня зрілості плаценти на 2 позиції
3. Доплерометричні показники: Індекс резистентності: маткові артерії артерії пуповини аорта плода середня мозкова артерія	 0,50-0,60 0,55-0,60 0,65-0,70 0,75-0,80	 0,61-0,70 0,61-0,79 0,71-0,89 0,60-0,74	 0,71-0,80 0,80-1,10 0,90-1,0 0,50-0,59	 >0,80 >1,10 >1,0 >0,80
4. Гормони, нмоль/л плацентарний лактоген естріол	 370 (339-425) 115 (105-139)	 340-250 104-90	 249-200 89-50	 <200 <50
5 .Кардіотокографія по W. Fisher (в балах)	9-10	7-8	5-6	4і<
6. Біофізичний профіль плода по A.M. Vintzeleos et al.,1983 (в балах)	10-12	8-9	6-7	5і<

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський Підписне Тираж 26 прим.

Міністерство освіти і науки України
Державний департамент інтелектуальної власності, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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

(11) 21652

(19) UA

(51) МПК (2006)
A61B 5/00

(21) Номер заявки: u 2006 11810

(22) Дата подання заявки: 10.11.2006

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 15.03.2007

(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту та номер бюлетеня: 15.03.2007, Бюл. № 3

(72) Винахідники:
Ухналь Лариса Вікторівна (UA),
Ліхачов Володимир Костянтинович (UA)

(73) Власники:
Ухналь Лариса Вікторівна,
вул.Навроцького,15,кв.15,кв.27,м.Полтава,36002, UA,
Ліхачов Володимир Костянтинович,
вул.Жовтнева, 27, кв.16, м.Полтава, 36020, UA

(54) Назва корисної моделі:

СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ ПЛАЦЕНТАРНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб визначення ступеня тяжкості плацентарної недостатності, що включає плацентометрію, визначення гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу та біофізичного профілю плода за A.M.Vintzeleos, їх кількісну характеристику, обробку та систематизацію отриманих результатів з присвоєнням оцінки в балах і наступним підрахуванням кількості балів, який **відрізняється** тим, що додатково включають доплерометричне дослідження матково-плацентарно-плодового кровотоку, оцінку серцевої діяльності плода за даними кардіотокографії, повну кількісну характеристику гормонопродукуючої функції фетоплацентарного комплексу з порівнянням з шкалою критеріїв.