



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014106320/14, 20.02.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.02.2014

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.02.2014

(45) Опубликовано: 27.03.2015 Бюл. № 9

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: ХИМЕНКО М.В. и др. Антенатальная оценка зрелости легкого плода при ультразвуковом исследовании. Антенатальная охрана плода и пути снижения перинатальной смертности: Пленум правл. науч. общ. акушеров-гинекологов УССР. Тез. докл., Киев, 1989, С.142-144. SU 1412733 A1, 30.07.1988. SU 1057015 A1, 30.11.1983. RU 2420737 C1, 10.06.2011. СЛЕПЦОВ А. Р. (см. прод.)

Адрес для переписки:

101000, Москва, ул. Покровка, 22а, ГБУЗ МО
МОНИИАГ, Отделение координации НИР и
издательской деятельности, (для патентоведа)

(72) Автор(ы):

Краснопольский Владислав Иванович (RU),
Петрухин Василий Алексеевич (RU),
Чечнева Марина Александровна (RU),
Лысенко Сергей Николаевич (RU),
Ермакова Людмила Борисовна (RU),
Аксенов Анатолий Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Московской области
"Московский областной научно-
исследовательский институт акушерства и
гинекологии" Министерства
здравоохранения Московской области (RU)

(54) СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЗРЕЛОСТИ ПЛОДА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству, ультразвуковой диагностике, может быть использовано для диагностики зрелости плода. Для определения зрелости плода выполняют его ультразвуковое исследование. При этом измеряют в мм ширину коркового вещества надпочечника плода (К) и ширину мозгового вещества надпочечника плода (М) на уровне максимальной ширины надпочечника в его сагитальном срезе, полученном при сканировании по максимальной длине

надпочечника. При значении К/М, равном или меньшем 0,99, определяют зрелый плод. В частном случае для измерений выбирают надпочечник, расположенный ближе к датчику ультразвукового аппарата. Способ обеспечивает профилактику осложнений, а также позволяет упростить определение зрелого плода при сохранении его точности за счет выявления единственного показателя, достаточного для этого определения. 1 з.п. ф-лы, 1 табл., 2 пр.

(56) (продолжение):

Аntenатальная оценка зрелости легкого плода при ультразвуковом исследовании. Акушерство и гинекология, N1, 1989, С. 21-23



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2014106320/14, 20.02.2014

(24) Effective date for property rights:
20.02.2014

Priority:

(22) Date of filing: 20.02.2014

(45) Date of publication: 27.03.2015 Bull. № 9

Mail address:

101000, Moskva, ul. Pokrovka, 22a, GBUZ MO
MONIAG, Otdelenie koordinatsii NIR i izdatel'skoj
dejatel'nosti, (dlja patentoveda)

(72) Inventor(s):

Krasnopol'skij Vladislav Ivanovich (RU),
Petrukhin Vasilij Alekseevich (RU),
Chechneva Marina Aleksandrovna (RU),
Lysenko Sergej Nikolaevich (RU),
Ermakova Ljudmila Borisovna (RU),
Aksenov Anatolij Nikolaevich (RU)

(73) Proprietor(s):

Gosudarstvennoe bjudzhetnoe uchrezhdenie
zdravookhraneniya Moskovskoj oblasti
"Moskovskij oblastnoj nauchno-issledovatel'skij
institut akusherstva i ginekologii" Ministerstva
zdravookhraneniya Moskovskoj oblasti (RU)

(54) **METHOD FOR DETERMINING FOETAL MATURITY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: determining foetal maturity requires conducting ultrasound. That involves measuring a width of foetal adrenal cortex (K) and a width of foetal adrenal medulla (M) in its sagittal section produced by scanning along a maximum adrenal length. If the relation K/M is 0.99 or less, the foetus is stated as mature. In special case, an adrenal gland closest to an ultrasonic sensor is

taken for measurements.

EFFECT: method provides preventing complications, as well as enables simplifying determining the foetal maturity with preserving its accuracy by detecting the only one parameter adequate for this determination.

2 cl, 1 tbl, 2 ex

RU 2 545 432 C1

RU 2 545 432 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству, ультразвуковой диагностике, может быть использовано для диагностики зрелости плода.

Под зрелостью плода понимают готовность органов и систем ребенка к обеспечению его внеутробного существования (Ткаченко А.К., Устинович А.А. Неонатология: учебное пособие, Высшая школа, 2009 г., 494 стр. ISBN 978-985-06-1702-6). Правильная оценка степени зрелости плода способствует прогнозированию успешности адаптации новорожденного к внеутробному существованию и выбору оптимальной акушерской тактики.

Известен способ определения зрелости плода (патент на изобретение RU, 2420737). Известный способ предполагает диагностику зрелости плода с учетом уровня суточной экскреции прегнандиола, аллопрегнандиола, 16^{α} -гидроксиандростерона в моче беременных в сроки 37-42 недели беременности. Однако известный способ является сложным, предполагает проведение дорогостоящих биохимических исследований.

Известен способ определения зрелости плода по данным ультразвукового исследования плода, выбранный нами в качестве прототипа, при котором исследуют бипариетальный размер головки, величину межполушарного размера мозжечка, длину бедренной кости, длину стопы, наибольший размер точки окостенения дистального эпифиза бедренной кости - ядра Беклара (Хименко М.В., Яньюта С.Н., и др. Антенатальная оценка зрелости легких плода при ультразвуковом исследовании. // Антенатальная охрана плода и пути снижения перинатальной смертности: Пленум правл. науч. общ. акушеров-гинекологов УССР. Тез. докл. - Киев. 1989. С.142-144).

Известный способ-прототип предполагает исследование многих параметров плода и при неосложненном течении беременности имеет высокую корреляцию с гестационным сроком, но не всегда отражает функциональную зрелость плода. Кроме того, при нарушении пропорциональности роста плода (макросомии или задержке внутриутробного роста), фетометрические данные не коррелируют и с гестационным сроком.

В настоящее время единственным достоверным эхографическим маркером функциональной зрелости плода может служить наибольший размер точки окостенения дистального эпифиза бедренной кости - ядра Беклара (Пальцев М.А., Коваленко В.Л., Аничков Н.М. Руководство по биопсийно-секционному курсу // М., Медицина. - 2002. - 256 с. Глава 5.3. Стр.119. УДК 616-091.8 (076) ББК 52.5 П14.). В ряде клинических ситуаций - сахарный диабет у матери, аномалии развития костной системы плода - отмечается позднее появление или отсутствие точек окостенения эпифиза бедренной кости, что уже не позволяет достоверно оценить зрелость плода при рутинном обследовании.

Нами поставлена задача - разработать простой достоверный способ определения зрелости плода.

Технический результат заключается в профилактике осложнений, обусловленных ошибками диагностики состояния зрелости плода, в том числе при макросомии, задержке внутриутробного роста, а также в упрощении определения зрелого плода при сохранении его точности за счет выявления единственного показателя, достаточного для этого определения.

Исследование надпочечника как маркера функциональной зрелости плода имеет эмбриологические и морфологические обоснования. Доказано, что кора надпочечников плода играет первостепенную роль в модуляции эндокринной связи матери и плода. Стероидогенная деятельность надпочечников различна в зависимости от срока гестации.

Нам удалось выявить параметр, характеризующий состояние надпочечника плода, который позволяет достоверно судить о его зрелости.

Сущность изобретения заключается в следующем.

Для определения зрелости плода выполняют его ультразвуковое исследование. При этом измеряют в мм ширину коркового вещества надпочечника плода (К) и ширину мозгового вещества надпочечника плода (М) на уровне максимальной ширины надпочечника в его сагиттальном срезе, полученном при сканировании по максимальной длине надпочечника. При значении К/М, равном или меньшем 0,99, определяют зрелый плод.

В частном случае для измерений выбирают надпочечник, расположенный ближе к датчику ультразвукового аппарата.

Способ осуществляется следующим образом.

Исследование проводят на ультразвуковом диагностическом аппарате, оснащенном стандартным конвексным датчиком, применяемым для акушерских исследований, с частотой 3.5 МГц (оптимальные результаты достигаются при исследовании на приборе высокого или экспертного класса, оснащенного мультисекторным конвексным датчиком 2-6 МГц или 2-8 МГц).

В поперечном сечении живота плода определяют надпочечники - левый между верхним полюсом левой почки, нижним краем желудка и селезенки, имеет ладьевидную форму; правый - между верхним полюсом правой почки и задне-боковой поверхностью печени, имеет полулунную форму.

Для последующих измерений может быть использован любой надпочечник.

Предпочтительнее проводить исследования с надпочечником, расположенным ближе к датчику ультразвукового аппарата.

При сагиттальном сканировании визуализируют структуру надпочечника - гипэхогенный наружный слой (корковое вещество) и гиперэхогенный внутренний (мозговое вещество).

Выбирают сагиттальный срез надпочечника, необходимый для дальнейших измерений, следующим образом. Выбирают срез надпочечника, в сагиттальной плоскости, проходящей через максимальную длину надпочечника, другими словами сагиттальный срез получают при сканировании по максимальной длине надпочечника (по его длиннику).

Выбранный для исследования и последующих измерений срез имеет наибольший размер по длине органа по сравнению с другими срезами надпочечника в сагиттальной плоскости.

На уровне максимальной ширины надпочечника в выбранном сагиттальном срезе проводят измерение ширины коркового и мозгового вещества в мм, затем вычисляют значение отношения ширины коркового вещества к мозговому - надпочечниковый коэффициент.

Четкая визуализация надпочечников возможна с 18 недель гестации.

Клиническая целесообразность вычисления надпочечникового коэффициента существует в пограничные сроки беременности (с 34 недель).

Для доказательств возможности реализации заявленного назначения и достижения указанного технического результата приводим следующие данные.

Клинический пример 1

Беременная О., № истории 969 (I АК). Дата УЗ-обследования 25.05.2012 г.

Предполагаемая масса плода при УЗ-обследовании - 3430 г. Величина надпочечникового коэффициента, определенного по заявляемому способу, 1,06. Плод определен как

незрелый. Дата родов 28.05.2012 г. Срок беременности при родоразрешении составил 37 недель 6 дней. Роды через естественные родовые пути. Масса ребенка при рождении - 3350 г. Состояние ребенка при рождении - средней степени тяжести. Клинически неонатологами ребенок оценен как незрелый. Диагноз незрелости плода, установленный с помощью предлагаемого способа, подтвердился. Период адаптации потребовал перевода на 2 этап выхаживания.

Клинический пример 2

Беременная И., № истории 883 (I АК). Дата УЗ-обследования 28.05.2012 г. Масса плода при УЗ-обследовании 2580 гр. Надпочечниковый коэффициент, определенный по предлагаемому способу, 0,74. Диагностирован зрелый плод. Дата родов 30.05.2012 г. Срок беременности при родоразрешении составил 37 недель 4 дня. Роды через естественные родовые пути. Масса ребенка при рождении - 2300 г. Состояние ребенка при рождении - удовлетворительное. Клинически неонатологами ребенок оценен как зрелый, что подтверждает диагноз, поставленный при ультразвуковом исследовании плода по заявляемому способу. Течение адаптации без осложнений. Выписан домой.

С использованием заявляемого способа обследованы 162 беременные в сроке гестации от 34 до 40 недель. В таблице представлены сведения о величине надпочечникового коэффициента (отношение ширины коркового вещества надпочечника плода (К) и ширине мозгового вещества надпочечника плода (М) на уровне максимальной ширины надпочечника в его сагиттальном срезе, полученном при сканировании по максимальной длине надпочечника) в разные сроки беременности.

Таблица					
Показатель	Срок беременности в неделях				
	<35 (n=29)	35-36 (n=21)	36-37 (n=23)	37-38 (n=23)	>38 (n=66)
Надпочечниковый коэффициент	1,04-1,21	0,94 (0,90- 0,99)	0,94 (0,82- 0,99)	0,88 (0,77- 1,0)	0,88 (0,80- 0,94)

Оценка зрелости новорожденного проводилась по общепринятым критериям - АПГАР на 1 и 5 минуте, оценка зрелости по шкале Дементьевой, учитывалось наличие симптомов респираторного дистресса, течение периода ранней адаптации.

Наружные признаки функциональной зрелости были оценены также по шкале Дубовича с учетом отека, внешнего вид кожи, цвета кожи, прозрачности кожи, лануго, кожных складок подошвы, формирования соска, размера молочных желез, формы ушной раковины, твердости ушной раковины, строения наружных половых органов.

При значении надпочечникового коэффициента, равном или меньшем 0,99, у плода новорожденные имели оценку по шкале Апгар не менее 8 баллов, соответствовали сроку гестации не менее 37 недель по шкале Дементьевой, были оценены не менее 49 баллов по шкале Дубовича, ни в одном случае в течение периода ранней адаптации дистресса новорожденного не зарегистрировано, новорожденные были зрелыми.

Формула изобретения

1. Способ определения зрелости плода, включающий ультразвуковое исследование плода, отличающийся тем, что измеряют ширину коркового вещества надпочечника плода и ширину мозгового вещества надпочечника плода на уровне максимальной ширины надпочечника в его сагиттальном срезе, полученном при сканировании по максимальной длине надпочечника, вычисляют их отношение по формуле K/M , где К, М - ширина коркового и мозгового вещества надпочечника соответственно, и при

значении отношения, равном или меньшем 0,99, определяют зрелый плод.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что для измерений выбирают надпочечник, расположенный ближе к датчику ультразвукового аппарата.

5

10

15

20

25

30

35

40

45