



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016101941, 21.01.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.01.2016

Дата регистрации:
08.09.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 21.01.2016

(43) Дата публикации заявки: 26.07.2017 Бюл. № 21

(45) Опубликовано: 08.09.2017 Бюл. № 25

Адрес для переписки:

153045, г. Иваново, ул. Победы, 20, ФГБУ
"Ивановский НИИ материнства и детства им.
В.Н. Городкова", патентный отдел

(72) Автор(ы):

Малышкина Анна Ивановна (RU),
Назаров Сергей Борисович (RU),
Назарова Алла Олеговна (RU),
Козырина Анна Александровна (RU),
Попова Ирина Геннадьевна (RU),
Кузьменко Галина Николаевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Ивановский
научно-исследовательский институт
материнства и детства имени В.Н.
Городкова" Министерства здравоохранения
Российской Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2267133 C2, 27.12.2005. RU
2103693 C1, 27.01.1998. SU 1236376 A1,
07.06.1986. Малышкина А.И. и др. Способ
объективной диагностики угрожающих
преждевременных родов// Успехи
современной науки. 2017, Том 9, N4. С. 203-
209.

(54) Способ диагностики угрожающих преждевременных родов

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к способу диагностики угрожающих преждевременных родов. Способ диагностики угрожающих преждевременных родов, включающий биохимическое исследование периферической венозной крови у беременных женщин, заключающийся в том, что в сроки гестации 24-34 недели в плазме крови определяют

концентрацию норадреналина и при ее значении, равном 167,6 пг/мл или менее, диагностируют угрожающие преждевременные роды. Вышеописанный способ позволяет с высокой степенью точности определять угрожающие преждевременные роды в сроки 24-34 недели беременности. 1 табл., 3 пр.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2016101941, 21.01.2016**(24) Effective date for property rights:
21.01.2016Registration date:
08.09.2017

Priority:

(22) Date of filing: **21.01.2016**(43) Application published: **26.07.2017** Bull. № 21(45) Date of publication: **08.09.2017** Bull. № 25

Mail address:

**153045, g. Ivanovo, ul. Pobedy, 20, FGBU
"Ivanovskij NII materinstva i detstva im. V.N.
Gorodkova", patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Malyshkina Anna Ivanovna (RU),
Nazarov Sergej Borisovich (RU),
Nazarova Alla Olegovna (RU),
Kozyrina Anna Aleksandrovna (RU),
Popova Irina Gennadevna (RU),
Kuzmenko Galina Nikolaevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
uchrezhdenie "Ivanovskij
nauchno-issledovatel'skij institut materinstva i
detstva imeni V.N. Gorodkova" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**(54) **METHOD FOR THREATENING PREMATURE BIRTH DIAGNOSTICS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: method for threatening premature birth diagnostics, including a biochemical study of peripheral venous blood in pregnant women, envisages noradrenaline concentration determination in the blood plasma in the gestation period of 24-34 weeks, and at

its value of 167.6 pg/ml or less, threatening premature birth is diagnosed.

EFFECT: method allows to define the threatening premature birth at the time of 24-34 weeks of pregnancy with high degree of accuracy.

1 tbl, 3 ex

RU 2 630 461 C 2

RU 2 630 461 C 2

Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству, и может быть использовано для диагностики угрожающих преждевременных родов в сроки 24-34 недели беременности.

Актуальность разработанного способа определяется высокой частотой преждевременных родов во всем мире. Ежегодно рождается 13 миллионов младенцев до 37 полных недель беременности. Преждевременные роды являются ведущей причиной смерти новорожденных (27%). Более одного миллиона недоношенных новорожденных умирает в мире ежегодно (Global report on preterm birth and stillbirth / J.E. Lawn, M.G. Gravett, T.M. Nunes et al. // BMC Pregnancy and Childbirth. - 2010. - Vol. 10 (Suppl 1): S1). В настоящее время наиболее актуальной является диагностика угрожающих преждевременных родов, классифицируемых по МКБ X как О47.0 «Ложные схватки до 37 полных недель беременности». Определение угрожающих преждевременных родов осложняется разнообразием, неспецифичностью и трудностью объективной оценки клинических проявлений (абдоминальный болевой синдром, длина шейки матки менее 2 см). Существующие в настоящее время маркеры вероятного развития преждевременных родов (фосфорилированный протеин-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста (ПСИФР-1) в цервикальном секрете; фибронектин в шейечно-влагалищном секрете) мало доступны в сети лечебных учреждений и отличаются дороговизной, а такой инструментальный критерий, как выявленная уменьшенная длина цервикального канала при цервикометрии, является субъективным методом с известной долей ложных результатов и не всегда достаточным для индивидуальной характеристики течения беременности. Все это ведет к гипердиагностике угрожающих преждевременных родов и неоправданным лечебным вмешательствам. Вместе с тем, нередко токолитическая терапия при этом осложнении беременности бывает запоздалой, и пациентки поступают с прогрессирующей родовой деятельностью. Проблема объясняется во многом различиями в этиологии угрожающих преждевременных родов. При этом характер функционирования симпатно-адреналовой системы универсален в развитии угрозы прерывания беременности любой этиологии. Адренореактивность - универсальное средство реагирования организма в процессах воспаления, заживления тканей, стресса, апоптоза, межклеточных сигналах и взаимодействиях, функционировании иммунной и окислительной систем (Changes in transcriptional output of human peripheral blood mononuclear cells following resistance exercise / L.A. Carlson, S.W. Tighe, R.W. Kenefick et al. // Eur J Appl Physiol. - 2011. - Vol. 111(12). - P. 2919-2929). Имеются данные о влиянии функционального состояния вегетативной нервной системы (ВНС) на сократительную деятельность матки, но в литературе недостаточно сведений об изменении концентрации катехоламинов в плазме крови беременных женщин при наличии угрозы прерывания беременности. Современной лабораторной практике доступно определение активных форм адреналина и норадреналина в крови обследуемых женщин. Уточнение риска угрожающих преждевременных родов при исследовании периферической венозной крови имеет большие медицинские и экономические преимущества. Достоверные критерии риска преждевременных родов позволят своевременно и обоснованно направить женщину в акушерский стационар и начать лечение.

Известен способ диагностики угрожающих преждевременных родов путем спектрального анализа вариабельности ритма сердца (пат. №2207047. Российская Федерация. Способ диагностики угрожающих преждевременных родов / О.В. Радьков, Ю.В. Раскуратов // Изобретения. Полезные модели. - 2003. - №18). Данный способ предлагает диагностировать угрожающие преждевременные роды по состоянию и

динамике вегетативного статуса с помощью спектрального анализа вариабельности ритма сердца. Исследование проводят с помощью программно-аппаратного комплекса «РИТМ». Запись ЭКГ проводят в течение 5 мин в двух положениях женщины: на спине и правом боку. Зарегистрированные биопотенциалы преобразуются компьютерной программой РИТМ 2.0 в последовательность R-R интервалов. Программа проводит спектральный анализ вариабельности сердечного ритма с помощью параметрического авторегрессионного метода Берга. Результатами исследования являются: значение нормализованной мощности (nHFs) в диапазоне высоких частот спектра сердечного ритма. Результаты исследования, полученные в положении на спине, количественно отражают влияние парасимпатического отдела ВНС на сократительную функцию матки. При обнаружении показателя nHFs в пределах значений 24,0-32,4 μ и в III триместре беременности диагностируют угрожающие преждевременные роды.

Данный способ имеет недостатки:

- положение женщины «лежа на спине» может вызвать синдром сдавления нижней полой вены при недостаточной адаптации сердечно-сосудистой системы женщины к беременности;

- данный способ диагностики предполагает длительную (10 мин на регистрацию ЭКГ в двух положениях и 20 мин на фазы адаптации) иммобилизацию беременной женщины. 30-минутный резерв на проведение одного диагностического теста - редкая возможность для клинициста при выработке лечебной тактики у пациентки с болевым синдромом;

- влияние вегетативного статуса пациентки на работу сердечно-сосудистой системы и функциональное состояние миометрии может отличаться ввиду особенностей адренореактивности беременной матки;

- данный способ требует проведения сложного инструментального исследования и математической обработки полученных биопотенциалов;

- не указана точность предложенного диагностического теста.

Наиболее близким по техническому решению к заявляемому методу является способ диагностики угрожающих преждевременных родов путем исследования концентрации нитрат-ионов в периферической венозной крови женщин в III триместре беременности (пат. №2267133. Российская федерация. Способ диагностики угрозы преждевременных родов / Л.В. Посисеева, С.Б. Назаров, Н.Ю. Борзова, А.О. Назарова, Г.Н. Кузьменко, Ю.С. Воробьева // Изобретения. - 2005. - №36). По данному способу в венозной крови беременных женщин в сроки 33-37 недель гестации определяют количественный показатель нитрат-ионов и при его уровне больше или равном 1,15 μ кМ/л диагностируют угрозу преждевременных родов.

Данный способ был выбран нами в качестве прототипа, однако он имеет ряд недостатков:

- методика требует от персонала точности выполнения алгоритма действий и может привести к ложноположительным результатам при недостаточном осаждении белков;

- тест не предполагает исключение из обследования женщин с плацентарной недостаточностью, синдромом задержки внутриутробного роста плода, преэклампсией, что может также привести к получению ложноположительных результатов.

- методика описана для обследования женщин только в III триместре беременности, не позволяя выявлять угрозу ранних и очень ранних преждевременных родов.

Технический результат направлен на расширение арсенала диагностики угрожающих преждевременных родов в широком диапазоне гестационного срока (24-34 недели), независимо от разнообразных клинических проявлений данного осложнения

беременности. Метод позволит выбрать правильную тактику ведения беременности и снизить риск развития патологии матери и плода.

Заявляемый технический результат достигается тем, что в плазме крови беременных женщин в сроки 24-34 недели гестации определяют концентрацию норадреналина. При ее значении, равном 167,6 пг/мл или менее, диагностируют угрожающие преждевременные роды с точностью 79,6%.

Способ осуществляется следующим образом.

Производят забор крови из локтевой вены в количестве 1 мл в стерильную пробирку со стабилизатором ЭДТА. Кровь центрифугируют 15 мин при скорости 3000 об/мин и отделяют плазму. Концентрацию норадреналина определяют в 0,1 мл плазмы крови методом ИФА (набор фирмы IBL «CatCombi ELISA»). Полученный результат выражают в пг/мл.

Новизна заявляемого способа заключается в том, что впервые предлагается диагностировать угрожающие преждевременные роды по определению концентрации норадреналина в плазме крови беременных женщин.

Считается, что тело матки имеет преимущественно симпатическую иннервацию. Большую роль в развитии ряда акушерских осложнений, в том числе и при угрозе прерывания беременности, играет нарушение адренергического механизма (Оценка адренореактивности эритроцитов, основанная на способности адреналина повышать скорость агглютинации эритроцитов / В.И. Циркин, М.А. Громова, Д.А. Колчина и др. // Фундаментальные исследования. - 2008. - №7. - С.59). В структурах матки катехоламины реализуют свои эффекты через рецепторы. Выделяют α_1 -, α_2 -, β_1 -, β_2 -адренорецепторы (АР), значимые для сократительной деятельности матки. Активация α_1 - и α_2 -рецепторов приводит к сокращению миометрия. α_1 -АР располагаются на постсинаптической мембране и запускают путь инозитолтрифосфата через последовательное включение в работу G_p белков и фосфолипазы C (Chen, Z.J. Recent progress in alpha1-adrenergic receptor research / Z.J. Chen, K.P. Minneman // Acta Pharmacol Sin. - 2005. - Vol. 26(11). - P. 1281-1287). Эффект α_2 -АР реализуется через ингибирование аденилатциклазы пресинаптической мембраны и уменьшение выделения порции норадреналина (Alpha2-adrenoceptor subtypes-unexpected functions for receptors and ligands derived from gene-targeted mouse models / A.E. Knaus, V. Muthig, S. Schickinger et al. // Neurochem Int. - 2007. - Vol. 51(5). - P. 277-281). Возбуждение β_1 - и β_2 -АР в матке приводит к релаксации миометрия за счет активации аденилатциклазы и повышения концентрации цАМФ в миоците (Robison, G.A. Cyclic AMP and the function of eukaryotic cells: an introduction / G.A. Robison, E.W. Sutherland. // Ann N Y Acad Sci. - 1971. - Vol. 185. - P. 5-9). Активация β_2 -АР повышает выделение норадреналина в синаптическую щель. β -АР более чувствительны к адреналину, α -АР легче связываются с норадреналином. На концентрацию α -АР большое влияние оказывает гормональный фон. Эстрадиол увеличивает количество α -адренергических рецепторов матки, в то время как прогестерон снижает их количество (Garfield, R.E. Control of myometrial contractility and labor / RE Garfield, C Yallampalli. - Springer Berlin Heidelberg, 1994. - P. 1-28), тем самым усиливая β -адренергический ответ. Доминирующее значение в реакции миометрия на стимулы вегетативной нервной системы отводят модуляции активности его АР. По мнению Циркина В.И. под влиянием целого ряда факторов возникает ингибирование β -АР матки, что является важнейшим пусковым механизмом как своевременных, так и преждевременных родов. Имеются данные (Особенности обмена катехоламинов при угрожающих преждевременных родах / Д.Г. Красникова, Т.Д. Большакова. Н.И.

Романова, В.Ф. Тябенкова // Акушерство и гинекология. - 1985. - №5. - С.41-44) о том, что ключевым моментом в преждевременном развитии и поддержании родовой деятельности является активация обмена норадреналина, который вызывает сокращения беременной матки человека путем активации α -АР миометрия. Ингибирование β -АР

5 ведет к реализации угрожающих преждевременных родов. Вероятно, снижение кровяного пула норадреналина при угрожающих преждевременных родах вызвано потреблением его при связывании с большим количеством активных α -АР, реализующих сокращение миометрия. Механизм снижения β -адренореактивности может быть вызван усиленным синтезом простагландинов E_2 и $F_{2\alpha}$ в плодовых оболочках за счет выделения

10 катехоламинов плодового происхождения. По данным Challis J.R. и соавт. (Understanding preterm labor / J.R. Challis, D. Sloboda, S.G. Matthews et al. - J. Ann N Y Acad Sci. - 2001. - Vol. 943. - P. 225-234) простагландин E_2 оказывает ингибирующее влияние на β -АР.

Отсутствие достаточного количества норадреналина приводит к аккумуляции в клетке цАМФ и напрямую активирует экспрессию генов ЦОГ-2 - ключевого фермента синтеза простагландинов, запускающих сокращение миометрия. Шушканова Е.Г. и соавт. (Гипоксия снижает бета-адренореактивность миометрия / Е.Г. Шушканова, М.А. Неганова, С.А. Дворянский, В.И. Циркин // Актуальные вопросы клинической педиатрии, акушерства и гинекологии. - 1994. - С. 490-491.) показали, что гипоксия миометрия, возникающая при угрожающих преждевременных родах, также снижает

15 его β -адренореактивность, но повышает чувствительность к агонистам α -АР. Таким образом, вегетативная регуляция имеет важнейшее значение в пролонгировании беременности при воздействии различных факторов риска преждевременных родов. Способы диагностики данного осложнения беременности, основанные на оценке функции ВНС, дают точную информацию для выявления угрозы прерывания

20 беременности вне зависимости от этиологических факторов.

Ранее предложено использование концентрации норадреналина как диагностического теста в неврологии и профессиональной патологии для дифференциальной диагностики начальных проявлений хронической ртутной интоксикации (Пат. RU №2513299 C1), в стоматологии для дифференциальной диагностики форм десквамативного глоссита

30 (Пат. RU №2279077 C1), в репродуктивной медицине для оценки качества эмбрионов, в частности blastocyst, перед переносом в матку в программе ЭКО (Yamashita Naoki, Nakada Kumiko. Evaluation method of human blastocyst by norepinephrine content in blastocyst culture solution. JP 2014193145 (A) - 2014-10-09). В психиатрии предложен метод определения и лечения депрессии с помощью определения концентрации норадреналина

35 (Nabeshima Toshitaka, Mori Teruhiro, Noda Yukihiro. Depression marker, assay method, depression determination method, and screening method and kit for depression medication. JP 2014137282 (A) - 2014-07-28). В качестве прогностического метода определение концентрации норадреналина предложено в офтальмологии для прогнозирования особенностей течения послеоперационного периода в хирургии катаракты при сахарном

40 диабете (Пат. RU №2298792 C2), а также в терапии и психиатрии для прогнозирования тревожно-депрессивных расстройств у больных инфарктом миокарда (Пат. RU №2338194 C2). В акушерстве для диагностики угрожающих преждевременных родов норадреналин используется впервые.

Использование предлагаемого способа позволяет с высокой степенью точности

45 (79,6%) определять угрожающие преждевременные роды в сроки 24-34 недели беременности.

Отличительными признаками заявленного способа являются следующие.

В сроки гестации 24-34 недели в плазме крови определяют концентрацию

норадреналина и при ее значении, равном 167,6 пг/мл или менее, диагностируют угрожающие преждевременные роды.

Сущность заявляемого способа поясняется следующими примерами.

Пример 1. Пациентка К., 28 лет, беременность вторая, желательная, в повторном браке. В анамнезе 1 своевременные роды без осложнений. При беременности перенесла острую инфекцию верхних дыхательных путей в 1 и 2 триместре, хронических заболеваний не имеет. В 1 триместре выявлена уреаплазменная инфекция, пролечена. Неоднократно при беременности отмечала обострение кольпита, проводилась санация влагалища.

В 34 недели беременности появились тянущие боли внизу живота. Обратилась в приемное отделение НИИ М и Д. При наружном осмотре: матка безболезненная при пальпации, в повышенном тонусе. Продольное положение, головное предлежание плода. Сердцебиение плода ясное, ритмичное, 142 удара в 1 минуту. При влагалищном исследовании: наружные половые органы развиты правильно, влагалище емкое, влагалищная часть шейки матки цилиндрической формы, мягкая, 2,5 см длиной, расположена по оси таза, цервикальный канал пропускает один исследующий палец. Плодный пузырь цел. Выделения - молочного цвета, в умеренном количестве. Госпитализирована с диагнозом: Беременность 34 недели. Головное предлежание плода. Ложные схватки до 37 недель беременности.

По данным УЗ цервикометрии длина цервикального канала 24 мм, Y-образный.

Проведено обследование по заявляемому способу: концентрация норадреналина в периферической венозной крови составила 167,6 пг/мл.

Заключение: диагностированы угрожающие преждевременные роды.

В условиях отделения патологии беременности НИИ М и Д проводилась стандартная сохраняющая терапия, профилактика РДС новорожденного.

Беременность завершилась преждевременными родами через 14 дней после обследования в сроке 36 недель и рождением ребенка массой 2700 г, длиной 48 см, с оценкой по шкале Апгар 7/8 баллов с диагнозом: Недоношенность 36 недель.

Хроническая внутриутробная гипоксия плода. Церебральная ишемия 1 ст.

Гипертензивный синдром.

Диагностика угрожающих преждевременных родов по заявляемому способу подтвердилась.

Пример 2. Пациентка С., 25 лет, беременность вторая, желательная, в 1 браке. В анамнезе: хронический синусит, хронический аднексит, 1 погибшая беременность в 9 недель. Настоящая беременность протекала на фоне угрозы прерывания с 8 недель, трижды получала сохраняющую терапию в стационаре. Предъявляла жалобы на повышение тонуса матки, тянущие боли внизу живота. В сроке 24 недели госпитализирована с признаками угрожающих преждевременных родов в отделение патологии беременных городского роддома. Через два дня, учитывая отсутствие эффекта от токолитической терапии, пациентка переведена в акушерский стационар 3 уровня, родовый блок НИИ М и Д. При поступлении женщина предъявляла жалобы на непостоянные тянущие боли внизу живота, повышение тонуса матки. При наружном осмотре: матка правильной овоидной формы, в нормальном тонусе, возбудимость ее при осмотре повышена, положение плода продольное, предлежание головное, сердцебиение плода ясное, ритмичное, 140 ударов в минуту. При влагалищном исследовании: наружные половые органы развиты правильно, влагалище нерожавшей, шейка матки неравномерно размягчена, длиной 1,5 см, проходима до середины цервикального канала. Выделения молочного цвета в умеренном количестве.

Диагноз: Беременность 24 недели. Головное предлежание плода. Ложные схватки до 37 недель беременности.

По данным УЗИ: фетометрические параметры соответствуют сроку 24 недели гестации, матка в нормальном тонусе, плацента толщиной 26 мм; цервикальный канал 18 мм, Т-образный.

До начала лечения проведено обследование по заявленному способу: концентрация норадреналина составила 29,8 пг/мл.

Заключение: диагностированы угрожающие преждевременные роды.

Проводился острый токолиз, профилактика РДС новорожденного.

Беременность завершилась преждевременными родами в сроке 26 недель и рождением ребенка массой 1050 г, ростом 31 см, с оценкой по шкале Апгар 2/4 балла. Ребенок получал интенсивную терапию в детском реанимационном отделении с диагнозом: Недоношенность 26 недель. Внутриутробная инфекция, генерализованная вирусная микст-инфекция. Хроническая внутриутробная гипоксия плода.

Диагностика по заявляемому способу подтвердилась.

Пример 3. Пациентка Е., 35 лет, беременность седьмая, желательная, в повторном браке. В анамнезе хронический тонзиллит, хронический гайморит, хронический аднексит, 1 своевременные роды, 1 преждевременные роды, 1 прерывание беременности в 25 недель по поводу перенесенной краснухи, 2 мед. аборта, последний осложнился кровотечением и острым эндометритом. При настоящей беременности в сроки 15 и 22 недели получала сохраняющую терапию в условиях дневного стационара в связи с угрозой прерывания беременности. В 30 недель беременности госпитализирована в отделение патологии беременности НИИ М и Д с жалобами на тянущие боли внизу живота. При наружном осмотре: матка безболезненная при пальпации, в повышенном тонусе. Продольное положение, головное предлежание плода. Сердцебиение плода ясное, ритмичное, 140 ударов в 1 минуту. При влагалищном исследовании: наружные половые органы развиты правильно, влагалище емкое, шейка матки плотная, длиной 2 см, наружный зев цервикального канала пропускает 1 палец до внутреннего зева.

Диагноз: Беременность 30 недель. Головное предлежание плода. Плацентарная недостаточность. Синдром задержки внутриутробного развития плода. Многоводие. Ложные схватки до 37 недель беременности.

По данным УЗИ: в полости матки 1 плод в головном предлежании, фетометрические параметры соответствуют сроку 27 недель беременности, плацента толщиной 34 мм с расширенными межворсинчатыми пространствами, умеренное многоводие, цервикальный канал 22 мм, Т-образный.

До начала лечения было проведено обследование по заявленному способу: концентрация норадреналина в крови составила 302,6 пг/мл.

Заключение: угрожающие преждевременные роды не диагностируются.

Проводилась спазмолитическая, антибактериальная, улучшающая маточно-плацентарный кровоток терапия. С положительным эффектом от лечения женщина выписана под наблюдение акушера-гинеколога женской консультации по месту жительства.

В сроке 39 недель произошли своевременные роды без осложнений. Родилась живая доношенная девочка, массой 2900 г., ростом 50 см, оценкой по шкале Апгар 8/9 баллов. На 4 сутки после родов женщина с ребенком выписаны домой.

Отсутствие диагноза угрожающих преждевременных родов по заявленному способу подтвердилось.

Указанным способом обследована группа из 103 беременных женщин в сроки 24-34

недели гестации, результаты исследования приведены в таблице 1. У 61 из обследованных женщин концентрация норадреналина в плазме крови была ниже или равна 167,6 пг/мл, что соответствовало диагностическому критерию угрожающих преждевременных родов. При этом ложно-положительный результат получен в 8 случаях. У 42 женщин концентрация норадреналина была выше 167,6 пг/мл, что соответствовало отсутствию угрожающих преждевременных родов. У 13 женщин из 42 был получен ложно-отрицательный результат. Таким образом, точность заявляемого способа 79,6%, чувствительность 80,3%, специфичность 78,4%.

Таблица 1.

Показатель	Количество обследованных
Всего женщин	103
Истинно-положительный результат	53
Ложно-положительный результат	8
Истинно-отрицательный результат	29
Ложно-отрицательный результат	13
Итого: точность заявляемого способа- 79,6 %	
чувствительность заявляемого способа- 80,3 %	
специфичность заявляемого способа- 78,4 %.	

Преимущества заявляемого способа:

1. Высокая точность - 79,6%, чувствительность - 80,3% и специфичность - 78,4%.
2. Хорошая воспроизводимость метода.
3. Использование унифицированной методики.
4. Возможность диагностирования угрожающих преждевременных родов при разнообразии клинических проявлений (абдоминальный болевой синдром, уменьшенная длина и структурные изменения шейки матки).
5. Простота в интерпретации результатов обследования.
6. Способ позволяет диагностировать угрожающие преждевременные роды в широком диапазоне гестационного срока (24-34 недели), что дает возможность профилактировать или минимизировать осложнения ранних преждевременных родов, наиболее тяжелых по перинатальным исходам.

(57) Формула изобретения

Способ диагностики угрожающих преждевременных родов, включающий биохимическое исследование периферической венозной крови у беременных женщин, отличающийся тем, что в сроки гестации 24-34 недели в плазме крови определяют концентрацию норадреналина и при ее значении, равном 167,6 пг/мл или менее, диагностируют угрожающие преждевременные роды.