



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014131540/14, 29.07.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
29.07.2014

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.07.2014

(43) Дата публикации заявки: 20.02.2016 Бюл. № 5

(45) Опубликовано: 20.07.2016 Бюл. № 20

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2340897 C1, 10.12.2008. RU 2400757 C1, 27.09.2010. RU 2236684 C2, 20.09.2004.  
БОРОНБАЕВ А.К.Репродуктивный потенциал женщин, перенесших различные виды медицинского аборта. Автореф. дисс. канд. мед. наук, Казань, 2011. ЗАМАЛЕЕВА Р.С. и др. Новое в оценке риска развития кровотечений в родах Практическая медицина, 2010 (см. прод.)

Адрес для переписки:

443001, г. Самара, ул. Садовая, 256, кв. 32,  
Басиной Е.И.

(72) Автор(ы):

Спиридонова Наталья Владимировна (RU),  
Басина Евгения Ильинична (RU),  
Клыкова Ольга Валентиновна (RU),  
Щукин Владимир Юрьевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Спиридонова Наталья Владимировна (RU),  
Басина Евгения Ильинична (RU),  
Клыкова Ольга Валентиновна (RU),  
Щукин Владимир Юрьевич (RU)

## (54) СПОСОБ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ КРОВОТЕЧЕНИЙ У ЖЕНЩИН С МИОМОЙ МАТКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к гинекологии, и может быть использовано для прогнозирования развития кровотечений у женщин с миомой матки. Способ включает определение уровня аутоантител к ТгМ-03 в сыворотке крови. При его значении в сравнительном аспекте со средней популяционной нормой в диапазонах от +11% до +20% или от -21% до -30% прогнозируют небольшую вероятность развития маточных кровотечений. Это является показанием к проведению

консервативного лечения с дальнейшим контролем показателей указанных аутоантител. При его значении выше +20% и ниже -30% прогнозируют развитие кровотечений, что является показанием к проведению хирургического лечения. Способ позволяет с высокой точностью прогнозировать течение миомы матки и подбирать наиболее подходящий метод лечения для каждой пациентки. 1 табл., 4 пр.

(56) (продолжение):

<http://pmarchive.ru/novoe-v-ocenke-riska-razvitiya-krovotecenij-v-rodax/>. ICHIMURA T. et al. Correlation between the growth of uterine leiomyoma and estrogen and progesterone receptors in needle biopsy specimens. Fertil. Steril. 1998, v.70, p.967-971.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61B 10/00* (2006.01)  
*G01N 33/53* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2014131540/14, 29.07.2014**  
 (24) Effective date for property rights:  
**29.07.2014**  
 Priority:  
 (22) Date of filing: **29.07.2014**  
 (43) Application published: **20.02.2016** Bull. № 5  
 (45) Date of publication: **20.07.2016** Bull. № 20  
 Mail address:  
**443001, g.Samara, ul. Sadovaja, 256, kv. 32, Basinoj E.I.**

(72) Inventor(s):  
**Spiridonova Natalya Vladimirovna (RU),  
 Basina Evgeniya Ilinichna (RU),  
 Klykova Olga Valentinovna (RU),  
 SHCHukin Vladimir YUrevich (RU)**  
 (73) Proprietor(s):  
**Spiridonova Natalya Vladimirovna (RU),  
 Basina Evgeniya Ilinichna (RU),  
 Klykova Olga Valentinovna (RU),  
 SHCHukin Vladimir YUrevich (RU)**

(54) **METHOD FOR PREDICTING HEMORRHAGES DEVELOPING IN FEMALES SUFFERING FROM HYSTEROMYOMA**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, particularly, to gynaecology, and can be used predicting developing hemorrhages in females suffering from hysterosmyoma. Method comprises determination of autoantibodies level to TrM-03 in blood serum. If its value in comparative aspect with average population norm is in the range from +11 % to +20 % or from -21 % to -30 %, the low probability of developing uterine

hemorrhage is predicted. This is an indication for conservative treatment with further control of the said antibodies. If its value is more than +20 % and less -30 %, developing hemorrhage is predicted, this is an indication for surgical service.

EFFECT: method enables high-accuracy predicting hysterosmyoma and selecting the most suitable method of treatment for each patient.

1 cl, 1 tbl, 4 ex

RU 2 592 374 C 2

RU 2 592 374 C 2

Изобретение относится к медицине, а именно к гинекологии, и может быть использовано для прогнозирования развития клинической симптоматики миомы матки, а именно кровотечений, путем определения профилей аутоантител в сыворотке крови.

Способ позволяет с высокой точностью прогнозировать вероятность развития кровотечений у пациенток с миомой матки на основании данных уровня профилей аутоантител в сыворотке крови, а также подобрать наиболее подходящий метод лечения для каждой пациентки.

Все чаще врачи разных специальностей рассматривают организм как целостную структуру. Такой системный подход к диагностике и лечению не сосредоточивается на отдельно взятом заболевании - эндометрите, мастопатии, гастрите, а обнаруживает определенные нарушения множества факторов, регулирующих функцию каждого отдельного органа и межорганные и межтканевые взаимоотношения. Отметим, что одним из важнейших условий длительного сохранения здоровья является сохранение здоровья в рамках целостного организма. К подобным факторам, опосредованно влияющим на гомеостаз, можно отнести микроэлементы, витамины, токсические факторы, инфекционные агенты (вирусные, бактериальные, грибковые) и т.п.

Одним из базовых внутренних факторов поддержания порядка в организме (гармонии, гомеостаза) являются регуляторные аутоантитела.

За последние 10-15 лет наше понимание биологического предназначения иммунной системы, ее роли и места среди других регуляторных систем организма существенно изменилось. В первую очередь, это касается нового (физиологического) взгляда на естественные аутоиммунные процессы, переосмысления значимости естественных аутоантител и аутореактивных лимфоцитов, являющихся обязательными компонентами иммунной системы любого здорового человека.

Технология ЭЛИ-Тест - это группа методов, используемых для ранней диагностики заболеваний и динамического мониторинга изменений в состоянии организма человека. ЭЛИ-Тесты могут использоваться не только для диспансерного наблюдения, они позволяют выявить причины и разобраться с патогенезом атипичных клинических форм многих заболеваний, то есть помогают установить правильный диагноз в сложных и не вполне ясных случаях, спрогнозировать развитие клинической симптоматики и внести коррективы в методы лечения на более ранней стадии развития заболевания.

Особо необходимо отметить незаменимость метода группы ЭЛИ-Тест при планировании и подготовке беременности, преимущественно у женщин с отягощенным акушерским анамнезом и вторичным бесплодием. Использование метода ЭЛИ-Тест иногда является единственным способом, позволяющим разобраться с причинами нарушений репродуктивной функции, провести адекватное лечение и обеспечить женщине возможность родить здорового ребенка.

Специально отметим, что стойкие сдвиги в продукции и сывороточном содержании тех или иных маркерных аутоантител начинаются на самых начальных этапах возникновения патологических изменений. Биохимические изменения, отражающие нарушения функций органа (стандартно определяемые в клинических лабораториях), присоединяются значительно позже. Еще позже манифестируют клинические проявления болезни (характерные симптомы). Поэтому возможность выявления дисбаланса со стороны системы аутоантител и коррекция патологических изменений, ведущих к этому дисбалансу, - это важнейший фактор, позволяющий не на словах, а на деле переходить на новый уровень медицины, а именно на уровень превентивной медицины, как основной медицинской идеологии (Полетаев А.Б. Физиологическая иммунология (естественные аутоантитела и проблемы наномедицины). - М.: Миклош. 2010. 219).

Прогнозирование развития симптомного течения миомы матки при первичном обнаружении опухоли и отсутствии клинических проявлений опухолевого роста позволит оптимизировать результаты лечения больных этой категории, своевременно 5  
корректировать выявляемые при этом нарушения, принимать решение о тактике ведения больной в случае сложной ситуации, когда отсутствуют строгие показания к операции (решение вопроса о возможности консервативного или необходимости хирургического лечения пациентки).

Этиология и патогенез маточных кровотечений при миоме матки до сих пор является причиной дискуссии.

10 Результаты нашего исследования также согласуются с данными Рогожиной И.Е. и соавт. (2011), в исследовании которой отмечалось развитие хронической формы ДВС-синдрома у всех женщин с миомой матки. При исследовании тромбоцитарного звена системы гемостаза количество тромбоцитов у пациенток с миомой матки хотя и было несколько пониженным, но соответствовало нормальным значениям. По данным 15  
Аймагамбетовой Г.Н. (2007) у пациенток с миомой матки, страдавших маточными кровотечениями, выявлялось снижение функциональной активности и угнетение агрегационной способности тромбоцитов.

Таким образом, несмотря на то, что анализ содержания аутоантител к ТгМ-03 у пациенток с миомой матки ранее не проводился, по данным уже выполненных 20  
исследований становится очевидным, что важным фактором возникновения маточных кровотечений у пациенток с миомой матки является не количественные, а качественные характеристики тромбоцитарной системы гемостаза.

Отсутствует корреляционная связь между быстрым ростом миомы матки, ее размерами и вероятностью развития кровотечений.

25 Исследования Marsh EE et al. (2013), Stamatopoulos CP et al. (2012), Ciarmela P et al. (2013) свидетельствуют о том, что размеры и количество миоматозных узлов не коррелируют с частотой встречаемости и интенсивностью маточных кровотечений. Абсолютно достоверного влияния чисто механических факторов, таких как: нарушение 30  
контрактивной способности миометрия, увеличение размеров менструирующей поверхности эндометрия, а также размеров, расположения и количества миоматозных узлов на частоту встречаемости и интенсивность маточных кровотечений выявлено не было (Indman P.D., 1993; Рогожина И.Е., 2011).

Еще в конце 20 века Stewart E. и Novak R. (1996) выявили, что в результате дисрегуляции различных факторов роста и их рецепторов (в частности bFGF) как в 35  
лейомиоме, так и в окружающем миометрии происходят сосудистые нарушения, в частности вазодилатация, что приводит к недостаточности первичного тромбоцитарного гемостаза и клинически проявляется менометроррагией (Тихомиров А.Л., Лубнин Д.М., 2006). Молекулярные исследования обнаружили, что не механическая компрессия, а локальная дисрегуляция различных вазоактивных факторов роста и их рецепторов (как 40  
в лейомиоме, так и в окружающем миометрии), проявляющаяся нарушением их синтеза, экспрессии и деградации, лежит в основе сосудистых изменений (Torry R.J., et al., 1992).

Чаще всего маточные кровотечения на фоне миомы матки развиваются при следующей патологии: субмукозном, либо интерстициальном с центрипитальным 45  
ростом расположении узла, сопутствующем наружном и внутреннем генитальном эндометриозе, гиперпластических процессах эндометрия, приеме антикоагулянтов, экстрагенитальной патологии: заболеваниях системы крови, васкулитах, заболеваниях печени.

Основными методами диагностики и прогнозирования развития кровотечений при

данной патологии до недавнего времени являлись: общий анализ крови (с определением уровня тромбоцитов и времени свертывания крови), гемостазиограмма, УЗИ органов малого таза, гистероскопия.

К недостаткам описанных способов следует отнести их низкую прогностическую ценность в связи с отсутствием комплексной оценки всех значимых факторов риска быстрого роста миомы матки, кроме того, они имеют достаточно высокую стоимость.

Авторами не было обнаружено публикаций, в которых бы описывались факторы риска, на основании которых возможно прогнозирование симптомного или бессимптомного клинического варианта течения миомы матки.

Технический результат, достигаемый изобретением, заключается в комплексной оценке факторов риска развития симптомного течения миомы матки, а именно риска развития кровотечений неинвазивным методом с большей точностью и на более ранней стадии развития заболевания, чем традиционные методы, такие как УЗИ, гистероскопия, оценка показателей свертывающей системы крови.

Сущность изобретения заключается в достижении заявленного технического результата в способе прогнозирования течения миомы матки с развитием клинической симптоматики, а именно кровотечений, согласно которому у больных миомой матки определяют содержание профилей аутоантител к антигенам ANCA и TrM-03.

TrM-03 является одним из основных компонентов мембраны тромбоцитов, который повышено продуцируется эндотелием поврежденных сосудов. Нарушение продукции аутоантител к нему является маркерным признаком тромбоцитопатии, сопровождающейся:

1) лизисом тромбоцитов, тромбоцитопенией и кровоточивостью;

2) агрегацией тромбоцитов и повышенной склонностью к тромбозам. Нарушение продукции ANCA свидетельствует о нарушении целостности стенок сосудов. Данный антиген повышено продуцируется эндотелием поврежденных сосудов. Избыток аутоантител к нему - признак васкулитов капиллярного русла, а также может указывать на наличие ангиом.

Аномальное снижение аутоантител к TrM-03 и к ANCA сопровождается избыточной кровоточивостью и рассматривается как прогностический признак ожидаемой патологической кровопотери при менструациях, развития кровотечений, а также, в случае наступления беременности, патологической кровопотери в родах.

Изначально вели наблюдение за женщинами, обратившимися к врачу по поводу наличия миомы матки с высоким риском развития кровотечений, проводя анализ крови на уровень TrM-03 ауто-АТ и ANCA до начала лечения, во время лечения и после достижения результата лечения. Такой же анализ проводили у контрольной группы здоровых женщин. Впоследствии было выявлено, что снижение уровня представленных аутоантител в сыворотке крови у данной группы пациенток предшествовало развитию маточных кровотечений у пациенток с миомой матки. Среди клинических проявлений миомы матки у исследуемых пациенток нарушения менструального цикла по типу менометроррагий встречались в 28%, а также в 38% в сочетании с болевым синдромом. При этом показатели гемостаза у пациенток с миомой матки были в пределах нормы и не отличались от параметров контрольной группы, представленной здоровыми женщинами.

Несмотря на нормальные количественные показатели содержания тромбоцитов, у пациенток с миомой матки отмечалось достоверное снижение среднего содержания профилей аутоантител к антигену стенки тромбоцитов TrM-03 по сравнению с контрольной группой:  $-14,44 \pm 2,89\%$ ,  $-18,89 \pm 1,55\%$  и  $0,17 \pm 1,03\%$ , соответственно ( $p < 0,001$ ).

У 41,2% пациенток с миомой матки отмечалось снижение уровня профилей аутоантител к антигену тромбоцитов ТгМ-03, что вероятно является патогенетическим фактором возникновения маточных кровотечений у данного контингента женщин.

5 Среди пациенток с миомой матки, которым проводилась оценка состояния аутоиммунитета и определение сывороточного содержания профилей аутоантител к ТгМ-03 67,6% страдали маточными кровотечениями.

Было выявлено, что наиболее низким показателем содержания профилей аутоантител к ТгМ-03 отличались пациентки с миомой матки, уже страдавшие от маточных кровотечений ( $p < 0,001$ ), умеренное снижение данного показателя по сравнению с 10 контрольной группой отмечалось у женщин с миомой, у которых на момент забора крови не отмечались менометроррагии, однако в течение последующих двух недель у каждой из них развилось маточное кровотечение ( $p = 0,054$ ).

Представленные данные свидетельствуют от том, что определение содержания профилей аутоантител к ТгМ-03 в сыворотке крови методом ЭЛИ-П тест, может быть 15 использовано в качестве предиктора развития кровотечений у пациенток с миомой матки. Кроме того, на основании полученных данных можно сделать вывод, что ведущим прогностическим критерием вероятности возникновения маточных кровотечений у пациенток с миомой матки может являться не количество тромбоцитов в сыворотке крови, а содержание аутоантител к белку клеточной стенки тромбоцитов 20 ТгМ-03.

В ходе исследования было выявлено также достоверное снижение содержания профилей аутоантител к ANCA, антигену сосудистой стенки ( $p < 0,001$ ), у пациенток с миомой матки, страдавших кровотечениями. Однако при статистической обработке 25 полученных данных была получена тесная корреляционная связь между 2 параметрами: сывороточным содержанием профилей аутоантител к ТгМ-03 и ANCA ( $r = 0,59$ ).

Таким образом, решено оставить один параметр в качестве предиктора кровотечений при миоме матки - содержание профилей аутоантител к ТгМ-03.

Ниже приведены клинические примеры, иллюстрирующие соответствие уровня профилей аутоантител к ТгМ-03 при уже проявившейся клинической симптоматике. 30 Здесь, как и в формуле изобретения, числовые значения содержания профилей аутоантител к ТгМ-03 указаны в процентах от уровня реакции эталонной (контрольной) сыворотки.

Больная К., 39 лет. Беспокоят крайне обильные менструации, эпизоды кровотечений. Миома матки выявлена в течение 2-х лет, когда впервые началось кровотечение. В 35 анамнезе 1 срочные самопроизвольные роды. По УЗИ: матка 107\*98\*92 мм. В структуре 2 интерстициальных миоматозных узла с центрипитальным ростом 9,6 и 5,7 мм.

Исходный уровень профилей аутоантител ТгМ-03: -27%. Метод лечения - эмболизация маточных артерий. При контрольном осмотре спустя 6 месяцев - жалоб нет, менструации стали умеренными. После лечения уровень профилей аутоантител к ТгМ-03: -18%.

40 Больная И., 39 лет. Беспокоят обильные менструации, межменструальные кровотечения. В анамнезе 1 срочные самопроизвольные роды. Миома матки выявлена 2 года назад. По УЗИ: матка 107\*65\*70 мм. В структуре 3 интерстициальных миоматозных узла с максимальным диаметром 7,6 мм.

Исходный уровень профилей аутоантител ТгМ-03: -26%. Метод лечения - эмболизация 45 маточных артерий. При контрольном осмотре спустя 5 месяцев - жалоб нет, менструации стали умеренными. После лечения уровень профилей аутоантител к ТгМ-03: -1%.

Больная Ш., 38 лет.

Беспокоят обильные менструации, межменструальные кровотечения. В анамнезе 2

срочных самопроизвольных родов, 1 медаборт, без осложнений. Миома матки в течение 2-х лет, когда появились жалобы на обильные менструации со сгустками. По УЗИ: матка 67\*65\*72 мм. В структуре 1 субмукозный миоматозный узел диаметром 26 мм.

Исходный уровень профилей аутоантител ТгМ-03: -25%. Метод лечения - эмболизация маточных артерий. При контрольном осмотре спустя 4 месяца - жалоб нет, менструации стали умеренными. После лечения уровень профилей аутоантител к ТгМ-03: 12%.

Больная К., 33 г.

Миома матки в течение года - рецидив после консервативной миомэктомии лапароскопическим доступом. В течение этого времени беспокоят обильные менструации, по типу менометроррагий, приводящие к анемии (гемоглобин 106 г/л). По УЗИ: матка 67\*78\*72 мм. В структуре 2 интерстициальных миоматозных узла с центрипитальным ростом 5,6 и 3,7 мм.

Исходный уровень профилей аутоантител ТгМ-03: -32%. Метод лечения - консервативная миомэктомия. При контрольном осмотре спустя 4 месяца - жалоб нет, менструации стали умеренными. Гистология: лейомиома с пролиферацией. После лечения уровень профилей аутоантител ТгМ-03: -1%.

Усредненные показатели 34 женщин до и после лечения приведены в таблице 1, откуда видно, что показатель уровня профилей аутоантител ТгМ-03 снижается сразу после проведения лечения, а затем подходит к значениям, близким к норме в течение 5 месяцев после лечения (таблица 1).

Таблица 1.

		Профили аутоантител к ТгМ-03 до лечения, %	Профили аутоантител к ТгМ-03 после лечения, %	Профили аутоантител к ТгМ-03, через 5 мес. после лечения, %
	Контроль	-2,5	-2,5	-2,5
Группа	миома матки	-33,3	-16,3	-6,8

В дальнейшем у женщин с миомой матки с отсутствующей клинической симптоматикой после анализа крови на уровень профилей аутоантител к ТгМ-03 делали прогноз развития кровотечений в течение года в зависимости от значения уровня указанных антител и назначали превентивное лечение.

Уровни иммунореактивности оценивались в процентах от уровня реакции эталонной (контрольной) сыворотки, которая присутствует на каждом из планшетов и реакции которой ставятся с каждым из антигенов. Для расчетов использовали специализированную компьютерную программу, поставляемую вместе с наборами. Согласно инструкции к наборам значение среднего индивидуального уровня иммунореактивности (в сравнении с контрольной группой) у здоровых взрослых лиц находится в диапазоне -20...+10% от среднего уровня реакции контрольной сыворотки с любым из используемых антигенов. Если средний индивидуальный уровень иммунореактивности исследуемой сыворотки превышал +10% от уровня реакции КС с используемыми антигенами, это рассматривали как указание на поликлональную активацию иммунной системы обследуемого. Если средний индивидуальный уровень иммунореактивности исследуемой сыворотки был ниже -20% от уровня реакции контрольной сыворотки, это рассматривали как указание на поликлональную иммуносупрессию (А.Б. Полетаев, 2015).

СИР - средний индивидуальный уровень иммунореактивности сыворотки индивидуального пациента по отношению ко всем используемым антигенам, выраженный в долях от среднего уровня иммунореактивности контрольной сыворотки.

Средний индивидуальный уровень иммунореактивности исследуемых образцов сыворотки крови с каждым из антигенов в сравнении с реакцией контрольных сывороток рассчитывался по формулам:

$$\text{СИР} = \left( \frac{R(\text{ag1}) \cdot 100}{R(\text{k1})} - 100 + \frac{R(\text{ag2}) \cdot 100}{R(\text{k2})} - 100 + \dots + \frac{R(\text{ag12}) \cdot 100}{R(\text{k12})} - 100 \right) : 12$$

где СИР - средний индивидуальный уровень иммунореактивности сыворотки индивидуального пациента по отношению ко всем используемым антигенам, выраженный в долях от среднего уровня иммунореактивности КС с теми же антигенами;

R (ag1, 2, ... 12) - реактивность (в единицах оптической плотности) сыворотки исследуемого пациента с антигенами -1, -2, ... -12;

R (k1, k2, ... 12) - реактивность (в единицах оптической плотности) КС с антигенами -1, -2, ... -12.

(А.Б. Полетаев, 2013).

Также рассчитывали отклонение (в долях от индивидуального среднего нормализованного уровня реакции) сыворотки исследуемого пациента с каждым из используемых антигенов, используя формулы:

$$R(\text{nr})\text{ag1} = \left( \frac{OD(\text{ag1}) \cdot 100}{OD(\text{k1})} \right) - 100 - \text{СИР}$$

$$R(\text{nr})\text{ag2} = \left( \frac{OD(\text{ag2}) \cdot 100}{OD(\text{k2})} \right) - 100 - \text{СИР}$$

.....

$$R(\text{nr})\text{ag12} = \left( \frac{OD(\text{ag12}) \cdot 100}{OD(\text{k12})} \right) - 100 - \text{СИР}$$

где R (nr) ag1, ag2, ... ag12 - отклонение (в долях от индивидуального среднего нормализованного уровня реакции) сыворотки исследуемого пациента с каждым из используемых антигенов -1, -2, ... -12;

OD (ag1, ag2, ... ag12) - оптическая плотность реакции сыворотки индивидуального пациента с каждым из используемых антигенов -1, -2, ... -12;

OD(k1, k2 ... K12) - оптическая плотность реакции КС с каждым из используемых антигенов -1, -2, ... -12.

(А.Б. Полетаев, 2013).

Уровни иммунореактивности могут оцениваться в условных оптических единицах (у.е.) либо, для наглядности и удобства уровни иммунореактивности, автор методики рекомендует оценивать данные параметры не в оптических единицах, а в процентах от уровня реакции эталонной (контрольной) сыворотки, которая присутствует на каждом из планшетов и реакции которой ставятся с каждым из антигенов (А.Б. Полетаев, 2013).

Способ осуществляют, например, следующим образом: по среднему уровню отклонений реакции сыворотки обследуемого от эталонной сыворотки рассчитывают суммарное среднее отклонение индивидуальной иммунореактивности сыворотки обследуемого от контрольных эталонных (популяционных) значений. Количественное сравнение средней индивидуальной иммунореактивности (СИР) обследуемого со средней

популяционной нормой позволяет выявить как иммуносупрессию, так и иммуноактивацию.

Оценка полученных данных осуществляется следующим образом:

при значении уровня профилей аутоантител к TrM-03 в диапазонах от +11% до +20% или от -21% до -30% прогнозируют течение миомы матки с развитием клинической симптоматики в виде небольшой вероятности развития маточных кровотечений, при этом выбирают выжидательную тактику и рекомендуют профилактическое консервативное лечение - гемостатическую терапию (кровоостанавливающие препараты) под контролем показателей общего анализа крови (гемоглобин, эритроциты, гематокрит, время свертываемости крови по Сухареву), показателей гемостазиограммы (ПТИ, фибриноген, МНО, АЧТВ), контроль УЗИ органов малого таза, после чего проводится контроль тех же параметров;

- при значении уровня профилей аутоантител к TrM-03 выше +20% и ниже -30% прогнозируют развитие кровотечений, что является показанием к назначению хирургического лечения, такого, как эмболизация маточных артерий, питающих миоматозный узел, либо миомэктомия.

Далее назначается также контроль общего анализа крови, гемостазиограммы, последующий контроль уровня профилей аутоантител.

Использование предлагаемого способа позволяет прогнозировать развитие кровотечений у женщин с миомой матки на основании изменения уровня профилей аутоантител в сыворотке крови к TrM-03. Способ обладает простотой, общедоступностью и экономической целесообразностью, так как не требует использования дорогостоящего лабораторного оборудования.

#### Формула изобретения

Способ прогнозирования развития кровотечений у женщин с миомой матки, отличающийся тем, что включает определение уровня аутоантител к TrM-03 в сыворотке крови и при его значении в сравнительном аспекте со средней популяционной нормой в диапазонах от +11% до +20% или от -21% до -30% прогнозируют небольшую вероятность развития маточных кровотечений, что является показанием к проведению консервативного лечения с контролем показателей названных аутоантител, а при его значении выше +20% и ниже -30% прогнозируют развитие кровотечений, что является показанием к проведению хирургического лечения.

35

40

45