



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **140134** (13) **U**
(51) МПК
A61B 17/42 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2019 06836**

(22) Дата подання заявки: **18.06.2019**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.02.2020**

(46) Публікація відомостей **10.02.2020, Бюл.№ 3**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

Добровольська Людмила Миколаївна
(UA),

Ліхачов Володимир Костянтинович (UA),

Тарановська Олена Олексіївна (UA),

Макаров Олег Геннадійович (UA),

Шиманська Яніна Вікторівна (UA)

(73) Власник(и):

УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА

СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ,

вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ НЕКОНТРОЛЬОВАНОЇ ІНТРАОПЕРАЦІЙНОЇ КРОВОВТРАТИ ПІД ЧАС КЕСАРЕВА РОЗТИНУ У ЖІНОК ІЗ ПЕРЕДЛЕЖАННЯМ ПЛАЦЕНТИ ТА ГІПЕРТЕНЗИВНИМИ СТАНАМИ

(57) Реферат:

Спосіб хірургічної профілактики неконтрольованої інтраопераційної крововтрати під час кесарева розтину у жінок із передлежанням плаценти та гіпертензивними станами включає профілактичну перев'язку маткових судин. Передопераційно, за 30 хвилин до розтину, внутрішньовенно вводять 1000 мг транексамової кислоти.

UA 140134 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до акушерства, і може бути використана для профілактики патологічної кровотечі при операції кесарева розтину (КР) у жінок із передлежанням плаценти та гіпертензивними станами.

В Україні КР є найбільш розповсюдженою операцією серед жінок молодого віку. В середньому частота цієї операції становить 30 % і більше, сягаючи у деяких приватних клініках 70-80 % [PERINATOLOGY AND PEDIATRIC. UKRAINE. 2018.1(73):54-56; doi 10.15574/PP.2018.73.54]. В усьому світі за даними ВООЗ щорічно акушерські кровотечі (АК) виникають у 14 млн. жінок, з них 128 тис. вмирають від цього ускладнення в перші 4 години після пологів, що становить 1,7 на 1000 пологів [Голяновський О.В., Стецюк К.В. Профілактика рецидивуючих кровотеч на тлі передлежання плаценти // Збірник наукових праць Асоціації акушерів-гінекологів України. - Випуск 2 (40). - 2017. - С. 91-95]. У структурі причин материнської смертності акушерські кровотечі займають одне з перших місць, а їх частота коливається від 2,5 до 8 % відносно до загальної кількості пологів, при цьому до 50 % з них пов'язані з атонією матки в ранньому післяпологовому періоді, до 15 % - з передчасним відшаруванням плаценти або її передлежанням [StantonC, LawnJE, RahmanH, Wilczynska-KetendeK, HillK. Stillbirthrates: deliveringestimatesin 190 countries. Lancet 2006; 367: 1487-94]. Передлежання плаценти зустрічається у 0,5-0,8 % випадків від загальної кількості вагітностей [Наказ МОЗ України № 205 від 24.03.2014 р. "Акушерські кровотечі"].

В Україні за останні 20 років частота масивних акушерських кровотеч (МАК) залишається високою. МАК супроводжується тяжким геморагічним шоком і є частою причиною смерті вагітних, роділь та породіль. Разом з тим, смерть від МАК є результатом несвоєчасної або неадекватної медичної допомоги [Післяпологові кровотечі: етіологія, патогенез, профілактика та сучасні методи лікування /О.В. Голяновський, М.В. Хименко, І.Д. Галич [та ін.] "Здоровье женщины". - 2015. - № 8 (104). - С. 11-17.; Лихачев В.К. Практическое акушерство с неотложными состояниями: Руководство для врачей. - М: МИА, 2010. - 720 с.]

Небезпека МАК при кесаревому розтині у жінок із передлежанням плаценти полягає в тому, що вона може призвести до швидкої втрати великого об'єму крові з розвитком ДВЗ-синдрому та смерті жінки. Наслідки АК залежать від обсягу втраченої крові, швидкості кровотечі, ефективності проведеної консервативної терапії, адекватної профілактики та лікування ДВЗ-синдрому [Жизнеугрожающие состояния в акушерстве и перинатологии / Под ред. В.О. Бицадзе, А.Д. Макацария, А.Н. Стрижакова, Ф.А. Червенака. - М: МИА, 2019. - 672 с.; Сенчук А.Я., Гінзбург В.Г., Чермак І.І. Невідкладні стани в акушерській практиці: практичне керівництво / А.Я. Сенчук, В.Г. Гінзбург, І.І. Чермак та ін.; за ред. проф. А.Я. Сенчука. - Київ: Фенікс, 2019. - 336 с.]

Фактори високого ризику по виникненню кровотечі під час КР можна розділити на дві групи. Перша включає причини, які призводять до порушення скоротливої функції міометрія, а саме: великий паритет пологів (3 і більше), низька плацентация та передлежання плаценти, лейоміома матки, факт наявності перерозтягнутої матки до початку пологової діяльності багатоводдя, великий плід, багатоплідна вагітність. З розвитком регулярної пологової діяльності до цієї групи приєднуються причини, які викликають енергетичне виснаження м'язів матки, а саме тривалі пологи, безконтрольне застосування утеротонічних засобів (окситоцину). Друга група причин пов'язана з акушерськими та соматичними причинами, які призводять до порушення згортаючої системи крові: передчасне відшарування нормально розташованої плаценти, спадкові тромбофілії, анемії тяжкого ступеня, прееклампсія, еклампсія [Камінський В.В., Голяновський О.В., Ткаченко Р.О., Чернов А.В. Масивні акушерські кровотечі - К.: Тріумф, 2010. - 232 с.; Оперативное акушерство с фантомным курсом: Руководство для врачей / В.К. Лихачев М: ООО "Медицинское информационное агенство", 2014. - 496 с.]

Оскільки найбільш частою причиною виникнення післяпологових кровотеч (до 75 %) є порушення скоротливої спроможності матки, переважна більшість профілактичних заходів спрямована на забезпечення та підтримку ефективного скорочення матки. Традиційне ведення пацієнток з атонічними кровотечами під час кесарева розтину в теперішній час представлено введенням утеротонічних препаратів, селективною деваскуляризацією матки шляхом перев'язки магістральних судин, матковими компресійними швами та видаленням матки [Наказ МОЗ України від 24.03.2014 р. № 205 "Акушерські кровотечі"].

З метою профілактики АК застосовують окситоцин [Наказ МОЗ України № 205 від 24.03.2014 "Акушерські кровотечі"] та ергометрін [Наказ МОЗ України № 624 від 03.11.2008 р. "Нормальні пологи"]. Застосування в терапевтичних дозах окситоцину викликає короточасні, ритмічні скорочення тіла і дна матки. Цей препарат швидко руйнується окситоциназою.

Ергометрин (метилергобренін - напівсинтетичне похідне ергометрину - природного алкалоїду маткових ріжків), підвищує тонус та скоротливу активність міометрію, що

5 проявляється у вигляді інтенсивних скорочень матки. Відбувається зниження кровообігу в спіральних артеріях внаслідок скорочення міометрія, а не через вплив лікарського препарату на кровоносні судини матки. Це може призводити до підвищення центрального венозного тиску, а також до підвищення артеріального тиску, що обмежує застосування препарату. Ергометрин (метилергобревін) протипоказаний жінкам із артеріальною гіпертензією, захворюваннями периферичних судин та серця [Інструкція по застосуванню препарату. Реєстрація № UA/9077/01/01 от 19.12.2014. Наказ № 978 от 19.12.2014].

10 Найбільш перспективним у запобіганні післяпологової кровотечі є карбетоцин (пабал) - агоніст окситоцину. Карбетоцин являє собою синтетичний октапептид тривалої дії з клінічними та фармакологічними властивостями, схожими до природного окситоцину. Механізм дії препарату полягає в зв'язуванні з рецепторами окситоцину в міометрії, що призводить до ритмічних скорочень міометрія, збільшує частоту скорочень та підвищує тонус матки (за утеротонічною дією він у 8-10 разів сильніший за окситоцин) на досить тривалий час (до двох годин). Доведена ефективність профілактичного використання карбетоцину під час КР з метою запобігання атонії матки [Камінський В.В., Голяновський О.В., Зелявська Н.М., Чернов А.В., Кульчицький Д.В. Профілактика акушерської кровотечі в породіль групі ризику препаратом карбетоцин. Здоров'я жінчини. - 2010. - № 8 - С. 80-85; Carbetocin for the prevention of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / B. Jin, Y. Du, F. Zhang [et al.] // J. Matern. Fetal Neonatal Med. 2016. Vol. 29, N 3. P. 400-407]. Але, відповідно даним інструкції [Реєстрація № UA/16148/01/01 от 14.07.2017. Наказ № 798 от 14.07.2017], застосування карбетоцину при захворюваннях серцево-судинної системи, прееклампсії та еклампсії протипоказане, що унеможлиблює широке використання даного препарату у жінок групи високого ризику акушерських кровотеч при численній екстрагенітальній патології. Отже, єдиний препарат, який може бути застосований у жінок із гіпертензивними розладами з метою профілактики захворюваннями акушерських кровотеч, це окситоцин.

25 Одним із нових методів профілактики неконтрольованої інтраопераційної кровотечі під час кесарського розтину є профілактична деваскуляризація матки, яка дозволяє попередити велике хірургічне втручання та зберегти дітородну функцію [(UA) Патент № 132405 Спосіб хірургічної профілактики неконтрольованої інтраопераційної крововтрати під час кесарева розтину у жінок групи високого ризику акушерських кровотеч на тлі прееклампсії / Добровольська Людмила Миколаївна (UA); Ліхачев Володимир Костянтинович (UA); Шиманська Яніна Вікторівна (UA); Ващенко Вікторія Леонідівна (UA). Заявник та патентовласник: Українська медична стоматологічна академія (UA). - № u201809450; Заявл. 19.09.2018; Опубл. 25.02.2019, бюл. № 4].

35 Найбільш близьким до корисної моделі, що пропонується, є спосіб мінімізації крововтрати при кесаревому розтині у пацієнток з центральним передлежанням плаценти шляхом перев'язування маткових артерій перед виконанням розрізу матки [BMC Pregnancy Childbirth. 2018 Aug. 29; 18(1):351]. Профілактична перев'язка маткових артерій до вилучення дитини потребує проведення широкого розрізу передньої черевної стінки з метою забезпечення можливості безпечного доступу до ребер матки, де проходять а. Uterinae. Створюється ризик пошкодження венозних сплетінь, розташованих між листками широких зв'язок матки, а також суміжних органів малого таза.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення відомого способу профілактики масивної кровотечі під час оперативного втручання.

45 Поставлена задача вирішується створенням способу, що включає профілактичну перев'язку маткових судин, згідно з корисною моделлю, передопераційно, за 30 хвилин до розтину, внутрішньовенно вводять 1000 мг транексамової кислоти, а також тим, що після вилучення плода внутрішньовенно інфузоматом вводиться 10 ОД окситоцину.

50 Спосіб виконують таким чином. За 30 хв. до оперативного втручання внутрішньовенно вводять 1000 мг транексамової кислоти. Після лапаротомії проводиться корпоральний розріз на матці, одразу після вилучення дитини внутрішньовенно інфузоматом вводиться 10 ОД окситоцину. Без відділення передлежачої плаценти та видалення посліду матка виводиться в рану, розріз на матці при цьому залишається не зашитий. Атрауматичною голкою довжиною 5-7 см з вікриловою лігатурою (№ 0) виконують прокол на лівій боковій стінці матки спереду назад (в товщу міометрія) на 1,5 см вище внутрішнього вічка. Потім голка з лігатурою проводиться через порожнину матки на задню стінку матки. Зворотним шляхом (ззаду наперед) голка з лігатурою проводиться крізь безсудинну ділянку широкої зв'язки матки на відстані 1,5-2 см від ребра матки, таким чином, щоб висхідні гілки маткових судин потрапили в петлю лігатури. Лігатура фіксується. Потім на правій боковій стінці матки спереду назад (в товщу міометрія) на 60 1,5 см вище внутрішнього вічка голка з лігатурою проводиться через порожнину матки на задню

стінку матки. Зворотним шляхом (ззаду наперед) голка з лігатурою проводиться крізь безсудинну ділянку широкої зв'язки матки на відстані 1,5-2 см від ребра матки, таким чином, щоб висхідні гілки маткових судин потрапили в петлю лігатури. Лігатура фіксується. Плацента відділяється самостійно шляхом контрольованої тракції за пуповину. Після видалення посліду розріз на матці зашивається безперервним вікриловим швом.

Запропонований спосіб лікування впроваджений в діяльність акушерського стаціонару Перинатального центру КП "Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського ПОР".

Приклад конкретного використання:

1. Вагітна В., 38 років. Вагітність VI, 35 тижнів. Повне передлежання плаценти. I період пологів. Кровотеча. Артеріальна гіпертензія, що існувала до вагітності. Ожиріння III ст.

Під час премедикації внутрішньовенно введено 1000 мг транексамової кислоти. Виконана лапаротомія, корпоральний кесарів розтин. Після вилучення дитини інфузоматом введено 10 ОД окситоцину в/в. Без відділення плаценти матка виведена в рану та проведена часткова деваскуляризація матки (двостороннє перев'язування висхідних гілок маткових артерій). Плацента видалена. Матка зашита. Операція пройшла без ускладнень, атонічна кровотеча не розвинулась, загальна крововтрата склала 800 мл (до операції 200 мл, під час операції - 600 мл). Післяопераційний період протікав без ускладнень, жінка виписана на 5 добу.

2. Вагітна М., 40 років. Вагітність III 36 тижнів. Повне передлежання плаценти. Преeklampсія з помірними проявами. Ускладнений акушерський анамнез. Рубець на матці після кесарева розтину.

Під час премедикації внутрішньовенно введено 1000 мг транексамової кислоти. Виконана лапаротомія, корпоральний кесарів розтин. Після вилучення дитини інфузоматом внутрішньовенно введено 10 ОД окситоцину. Без відділення плаценти матка виведена в рану та проведена часткова деваскуляризація матки (двостороннє перев'язування висхідних гілок маткових артерій). Плацента видалена. Матка зашита. Операція пройшла без ускладнень, атонічна кровотеча не розвинулась. Загальна крововтрата склала 700 мл. Післяопераційний період протікав без ускладнень, жінка виписана на 6 добу.

Всього із використанням цього способу в 2017-2019 роках в акушерському стаціонарі Перинатального центру КП "Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського ПОР" було прооперовано 21 вагітну з передлежанням плаценти та гіпертензивними станами. В усіх випадках крововтрата не перевищила 800 мл, не було виконано ні однієї гістеректомії.

Позитивний ефект запропонованого способу полягає в тому, що він забезпечує високу ефективність профілактики неконтрольованої акушерської кровотечі під час операції кесаревого розтину у жінок із передлежанням плаценти, при мінімальній кількості швів. Застосування методики накладання лігатури на маткові судини до відділення плаценти після профілактичного введення транексамової кислоти та окситоцину з метою попередження МАК має ряд переваг у порівнянні з виконанням екстренної гістеректомії. Окрім збереження фертильності, перев'язування судин матки до відділення передлежачої плаценти дозволяє зменшити інтраопераційну крововтрату, мінімізувати необхідність гемотрансфузій, уникнути травматичних ушкоджень сечового міхура та сечоводів, кишечника, утворення гематом, а в післяопераційному періоді - спайкового процесу органів малого таза.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб хірургічної профілактики неконтрольованої інтраопераційної крововтрати під час кесарева розтину у жінок із передлежанням плаценти та гіпертензивними станами, що включає профілактичну перев'язку маткових судин, який **відрізняється** тим, що передопераційно, за 30 хвилин до розтину, внутрішньовенно вводять 1000 мг транексамової кислоти.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що після вилучення плода внутрішньовенно інфузоматом вводиться 10 ОД окситоцину.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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