



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **74580** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 17/42 (2006.01)
A61B 1/303 (2006.01)
A61N 1/00
A61N 1/06 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | |
|--|--|
| <p>(21) Номер заявки: u 2012 01099</p> <p>(22) Дата подання заявки: 03.02.2012</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.11.2012</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.11.2012, Бюл.№ 21</p> | <p>(72) Винахідник(и): Громова Антоніна Макарівна (UA), Афанасьєва Олена Євгеніївна (UA), Афанасьєв Євгеній Георгійович (UA), Громова Олександра Леонідівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): Громова Антоніна Макарівна, вул. Котляревського, 26/5, кв. 24, м. Полтава, 36020 (UA), Афанасьєва Олена Євгеніївна, вул. Панаса Мирного, 10, кв. 56, м. Миргород, Полтавська обл., 37600 (UA), Афанасьєв Євгеній Георгійович, вул. Панаса Мирного, 10, кв. 56, м. Миргород, Полтавська обл., 37600 (UA), Громова Олександра Леонідівна, вул. Котляревського, 26/5, кв. 24, м. Полтава, 36020 (UA)</p> |
|--|--|

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ГІСТЕРОСКОПІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ГІПЕРПЛАСТИЧНИХ ПРОЦЕСІВ МАТКИ

(57) Реферат:

Спосіб хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія, що включає послідовну електродеструкцію едометрія. При цьому операцію проводять в умовах постійно-проточної рідинної гістероскопії з використанням зображення з відеокамери, прикріпленої до гістероскопу, що виводиться в збільшеному вигляді на екран.

UA 74580 U

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гінекології, до лікування гіперплазії ендометрія за допомогою немедикаментозних факторів і призначена для хірургічного гістероскопічного лікування гіперпластичних процесів матки.

5 Гіперплазія ендометрія - доброякісна патологія слизової оболонки матки, що характеризується неадекватною та неінвазивною проліферацією залоз ендометрія з різною якістю передлежачої строми і прогресуванням клініко-морфологічних проявів від простої та комплексної гіперплазії до атипових передракових станів ендометрія, розвивається на тлі абсолютної чи відносної гіперестрогенії (Ашрафян Л.А., Новикова Е.Г., 2001).

10 Відомі способи лікування гіперпластичних процесів з використанням алюмоіттрийгранатового лазера, ВЧ-електрохірургії, а також альтернативні варіанти подібних операцій - кріодеструкція, балонна термотерапія, система "ВЕСТА", мікрохвильова техніка та ін. Кожен метод має свої переваги, недоліки і відрізняється особливостями впливу на слизову оболонку матки. [Низкоінтенсивная лазерная терапия. Сборник научных трудов. // Под общ. ред. С.В. Москвина и В.А. Буйлина - М; Фирма "Техника", 2000.-724 с.; Запорожан В.М, Цегельський М.Р., 2002; Татарчук Т.Ф., Бурлака Е.В., 2003; Brim J.L., Descat E., 2006; Мельников А.В. и др. Фотодинамическая терапия в лечении больных гиперпластическими процессами эндометрия. - Вестник РГМУ, 2006, № 2 (49), с. 227].

20 У разі атипових форм гіперплазії ендометрія, особливо у жінок репродуктивного віку, доцільне використання гістеректомії (видалення матки) що проводиться хворим атипичною гіперплазією у випадках неефективності гормонотерапії та рецидивах захворювання при контрольних дослідженнях; при неможливості спостереження за хворою. До недавнього часу гістеректомія була найбільш поширених методів хірургічного лікування гіперплазії ендометрія. Встановлено, що радикальне видалення такого ендокринно-залежного органу як матка, неминуче відбивається на функції гіпоталамо-гіпофізарної системи і може призводити до порушень в гемостазі організму, часом не менш обтяжливим, ніж попереднє захворювання. Слід також пам'ятати про те, що гістеректомія є складною, травматичною операцією, що супроводжується значним числом ускладнень і високою частотою функціональних розладів. [Єгоров О.О. Сучасні методи лікування гіперпластичних процесів і передраку ендометрія / Експериментальна і клінічна медицина / Онкологія.-2009. № 1. - С. 131-136].

30 З впровадженням у гінекологічну практику гістероскопів вперше стало можливим руйнувати за допомогою електричного струму високої частоти слизову оболонку тіла матки як "тканину мішень", надзвичайно чутливу до дії естрогенів, і яка є джерелом патологічної проліферації. Ця хірургічна операція одержала назву "абляції" ендометрія. Гістероскопічну абляцію ендометрія проводять в умовах постійно проточної рідинної гістероскопи із застосуванням тільки середовищ діелектриків.

35 Відомий, спосіб хірургічного лікування патологічних ділянок слизової оболонки ендометрія з використанням лазерної абляції - хірургічної процедури, при якій патологічні ділянки ендометрія руйнуються за допомогою електрохірургічного інструменту та лазера. [Пат. RU2108067, МПК А61В 17/42, А61В 17/36. Способ абляции эндометрия при хирургическом лечении рецидивирующих гиперпластических процессов эндометрия. Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова (RU), Ищенко А.И., Зуев В.М., Кудрина Е.А., Бахвалова А.А. (RU). - № 97106054/14; заявл. 15.04.1997; опубл. 10.04.1998].

40 Відомі, також, наступні електрохірургічні техніки деструкції слизової оболонки матки: резекція, коагуляція і вапоризація. Електровапоризацію - випарювання тканини під дією високочастотних не модульованих коливань - здійснюють монополярним електродом потужністю 240-300 Вт.

45 За допомогою "вапоротроду" здійснюють більш глибоке занурення в тканину і при відповідній потужності більш глибоку деструкцію ендометрія. Вапоризація ендометрія ефективна при деструкції "непідготовленого" ендометрія, при гіперплазії базального шару, а також при сполученні онкологічних і гіперпластичних процесів ендометрія з аденоматозом (Єгоров О.О. Сучасні методи лікування гіперпластичних процесів і передраку ендометрія / Експериментальна і клінічна медицина / Онкологія.-2009. № 1. - С. 131-136).

50 Найбільш близьким до запропонованого є спосіб лікування гіперпластичних процесів ендометрія шляхом деструкції, що включає дію високочастотними струмами, потужністю 100-150 Вт, на ділянку дна та стінок матки, з наступною низькотемпературною дією на маткові кути протягом 1-1,5 хвилини на кожний [Пат. 22662 А, Україна, МПК А61N 1/18, А61В 17/42 Способ лікування гіперпластичних процесів ендометрія/ Одеський НДІ здоров'я сім'ї (UA), Запорожан В.М., Беспоясна В.В., Борисова С.М. (UA). - № 97094810; заявл. 30.09.1997; опубл. 07.04.1998, бюл. № 0]. Електродеструкцію ендометрія виконують послідовно, починаючи з ділянки дна, 60 потім передньої, задньої і бокових стінок, при потужності струму 100 Вт, до утворення білого-

коричневого забарвлення тканин, яке свідчить про достатній ступінь деструкції, потім виконують криогенну дію на ділянку лівого та правого маткового кута на протязі однієї хвилини на кожний.

Однак, відомий спосіб має недостатній ступінь ефективності, обумовлений складністю виконання, усередненим часом експозиції та відсутністю візуального контролю за глибиною деструкції, за повнотою і точністю процедури.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити спосіб хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія шляхом удосконалення відомого, досягти візуалізації контролю за глибиною деструкції, забезпечити спрощення виконання способу та підвищення ступеню ефективності лікування.

Поставлену задачу вирішують розробкою способу хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія, що включає послідовну електродеструкцію едометрія, який, згідно з корисною моделлю, відрізняється тим, що операцію проводять в умовах постійно-проточної рідинної гістероскопії з використанням зображення з відеокамери, прикріпленої до гістероскопу, що виводиться в збільшеному вигляді на екран, під внутрішньовенною анестезією в режимах "коагуляція" і "різання", починаючи з коагуляції маткових труб кулеподібним електродом діаметром 2 мм в режимі "коагуляція", з потужністю струму 70-80 Вт, при наявності патологічних утворень в ділянці маткових труб застосовують електрод "пряма петля" в режимі "різання", з потужністю струму 100 Вт, потім виконують коагуляцію ділянки дна матки електродом "бочка", з потужністю струму 70-80 Вт., після чого проводять резекцію ендометрія електродом "петля" 4 мм в режимі "різання", з потужністю струму 100 Вт, починаючи з задньої стінки матки, потім обробляють бокові, та, в останню чергу, передню стінку матки, ендометрій зрізують до прилягаючого шару міометрію стружкоподібно, з можливістю захвату тонкого шару міометрія до ділянки внутрішнього зіву в напрямку згори донизу, ділянку, прилягаючу до зовнішнього зіву, обробляють кулеподібним електродом або електродом "бочка" в режимі коагуляція, закінчують операцію з ретельним контролем гемостазу та коагуляцією ділянок кровотечі в режимі коагуляції кулеподібним електродом або електродом "бочка з потужністю струму 70-80 Вт.

Запропонований спосіб хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія виконують наступним чином.

При виконанні запропонованого способу хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія використовують операційні гістероскопи "Olympus" (Японія) та "Stryker" (Німеччина). Операцію проводять в умовах постійно-проточної рідинної гістероскопії з використанням зображення з відеокамери, прикріпленої до гістероскопу, що виводиться в збільшеному вигляді на екран. Лікар-гінеколог при цьому може оцінити наявність будь-яких патологічних процесів в порожнині матки, в тому числі в складних клінічних ситуаціях. Як рідину застосовують препарат "Турусол" ТУРУСОЛ® (TURUSOL), до складу якого входять Сорбит 27 г/л, Маннит 5,4 г/л, розчин глюкози 5 %. Операцію виконують під внутрішньовенною анестезією в режимах "коагуляція" і "різання". Внутрішньовенну анестезію проводять з анестезіологом, вибір препарату залежить від стану здоров'я пацієнтки - АТ, функції печінки тощо). Починають операцію з коагуляції маткових труб кулеподібним електродом діаметром 2 мм в режимі "коагуляція", з потужністю струму 70-80 Вт, це найбільш незручні області, тому коагуляцію здійснюють дрібними бриючими рухами. При наявності патологічних утворень в ділянці маткових труб (поліпів) застосовують електрод "пряма петля" в режимі "різання" з потужністю струму 100 Вт. Після цього виконують коагуляцію ділянки дна матки електродом "бочка" з потужністю струму 70-80 Вт. Потім виконують резекцію ендометрія електродом "петля" 4 мм в режимі "різання", з потужністю струму 100 Вт, починаючи з задньої стінки матки, потім бокові, та, в останню чергу, передню стінку матки, ендометрій зрізують до прилягаючого шару міометрія стружкоподібно, з можливістю захвату тонкого шару міометрія до ділянки внутрішнього зіву в напрямку згори донизу. Ділянку, прилягаючу до зовнішнього зіву, обробляють кулеподібним електродом або електродом "бочка" в режимі коагуляція.

Закінчують операцію ретельним контролем гемостазу та коагуляцією ділянок кровотечі в режимі коагуляції кулеподібним електродом, або електродом "бочка з потужністю струму 70-80 Вт. При виконанні запропонованого способу слід постійно пам'ятати про різні товщини міометрія на різних ділянках матки для зведення ризику перфорації або кровотечі до мінімуму.

Технічний ефект корисної моделі, у порівнянні з найближчим аналогом, обумовлений тим, що операцію проводять в умовах постійно-проточної рідинної гістероскопії з використанням зображення з відеокамери, прикріпленої до гістероскопу, що виводиться в збільшеному вигляді на екран; операцію проводять при змінній потужності струму від 70-80 Вт до 100 Вт, в залежності від режиму коагуляції та ділянки, що обробляється; починають з коагуляції маткових труб; для обробки важко досяжних ділянок порожнини матки, особливо при наявності патологічних гіперпластичних утворень в ділянках трубних кутів, вперше використана пряма

петля, а при обробці ділянок проекції - а. uterinae кулеподібного або бочкоподібного електродів, що значно зменшує ризик травмування судинних пучків.

Загальна характеристика способу постійно-проточної рідинної гістероскопи.

5 Спосіб постійно-проточної рідинної гістероскопи дозволяє виконувати малоінвазивні втручання в порожнині матки при таких захворюваннях, як гіперплазія ендометрія, поліпи, міома (фіброміома) матки, безпліддя, аномалії внутрішньої анатомії матки та ін. У більшості випадків такі втручання дозволяють зберегти матку і репродуктивну функцію жінки, на відміну від "класичної" хірургії. Перевагою таких втручань є короткий термін перебування в стаціонарі, який у більшості випадків обмежується однією добою. Таким чином, на сьогоднішній день, заявлений спосіб, поза сумнівом, є найбільш інформативним, щадним і затребуваним в гінекології - це більше 90 % всіх оперативних втручань, що виконуються сьогодні в країнах Євросоюзу. [Гладчук І.З., Каштальян М.М. Гістероскопічна хірургія в лікуванні гіперпластичних процесів ендометрія // Вісник наукових досліджень.-2002. - № 2. - С. 26-28].

15 Ефективність способу ілюструє наступний приклад конкретного виконання.

Хвора К., 44 роки. Історія хвороби № 1345\109. Госпіталізована в гінекологічне відділення Миргородської ЦРЛ 20.02.2011. з скаргами на значні кров'яні виділення з статевих шляхів.

Діагноз. Надмірна менструація при нерегулярному менструальному циклі. Гіперплазія ендометрія. Фіброзний поліп ендометрія.

20 З анамнезу відомо, що нерегулярні кров'яні виділення різної інтенсивності турбують протягом 2-х місяців. 20.02.2011 о 6-й годині ранку з'явилися надмірні кров'яні згортки виділення з статевих шляхів.

25 Об'єктивно: загальний стан задовільний, не лихоманить, шкіра та видимі слизові блідо-рожевого кольору. В легенях везикулярне дихання; серцеві тони ясні, ритмічні, шуми не вислуховуються; живіт м'який, безболісний, печінка не збільшена, випорожнення в межах норми; симптом Пастернацького негативний з обох боків, сечовиділення вільне безболісне.

Вагінальний огляд. Пацієнтка обстежена в повному обсязі: виявлена помірна анемія Гемоглобін 102 г/л; інші показники лабораторних методів обстеження в межах норми. УЗД - товщина ендометрія - 17 мм, помірно підвищена звукопровідність ендометрія, візуалізується включення підвищеної щільності, М-ехо - округле утворення до 12 мм в діаметрі, ЕМС - 0,45 мм.

30 УЗД висновок: гіперплазія ендометрія, поліп ендометрія.

Пацієнтці була проведена гістероскопія, в ході якої виявлені виражені гіперпластичні зміни ендометрія та поліп ендометрія в ділянці правого трубного кута, щільної фіброзноподібної структури.

35 Хвора була пролікована запропонованим способом хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія, у процесі чого було проведено видалення поліпа за допомогою електроду "пряма петля", з подальшою коагуляцією місця резекції кулеподібним електродом з подальшою комбінованою резектоабляцією ендометрія запропонованим способом. Тривалість операції 17 хв. В післяопераційному періоді проведена антибактеріальна терапія:

40 - Цефтріаксон 1,0 розведений в NaCl 0,9 % - 200,0 в/в крапельно № 1

- Р-н "Дексалгін" 2,0 в/м 2 рази на добу з метою знеболення (1-ша доба).

Виписана на 3-й день після операції в задовільному стані з рекомендаціями: УЗД контроль через 1, 3 та 6 міс. після операції.

Запропонованим способом хірургічного лікування гіперпластичних процесів проліковано 11 хворих.

45 Використання способу дозволило зменшити тривалість виконання операції (в середньому до 15-17 хвилин), одержати позитивний результат у всіх хворих, ускладнень не спостерігалось.

У порівнянні з прототипом, запропонований спосіб хірургічного лікування гіперпластичних процесів більш простий та безпечний, дозволяє зменшити час проведення операції, знизити вірогідність ускладнень.

50 Таким чином, виходячи з вище викладеного, можна зробити висновок, що запропонований спосіб хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія, оснований на принципах малоінвазивних втручань в порожнині матки, володіє перевагою у порівнянні з прототипом, більш простий у виконанні, найбільш інформативний, відповідає поставленій задачі, та забезпечує підвищення ступеня ефективності лікування за рахунок включення в операцію зображення з відеокамери, прикріпленої до гістероскопу, що виводиться в збільшеному вигляді на екран; операцію проводять при змінній потужності струму від 70-80 Вт до 100 Вт, в залежності від режиму коагуляції та ділянки, що обробляється; починають з коагуляції маткових труб; для обробки важко досяжних ділянок порожнини матки, особливо при наявності патологічних гіперпластичних утворень в ділянках трубних кутів, вперше використана пряма

петля, а при обробці ділянок проекції - а. uterinae кулеподібного або бочкоподібного електродів, що значно зменшує ризик травмування судинних пучків.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб хірургічного лікування гіперпластичних процесів ендометрія, що включає послідовну електродеструкцію едометрія, який **відрізняється** тим, що операцію проводять в умовах постійно проточної рідинної гістероскопії з використанням зображення з відеокамери, прикріпленої до гістероскопу, що виводиться в збільшеному вигляді на екран, під внутрішньовенною анестезією в режимах "коагуляція" і "різання", починаючи з коагуляції маткових труб кулеподібним електродом діаметром 2 мм в режимі "коагуляція", з потужністю струму 70-80 Вт, при наявності патологічних утворень в ділянці маткових труб застосовують електрод "пряма петля" в режимі "різання", з потужністю струму 100 Вт, потім виконують коагуляцію ділянки дна матки електродом "бочка", з потужністю струму 70-80 Вт, після чого проводять резекцію ендометрія електродом "петля" 4 мм в режимі "різання" з потужністю струму 100 Вт, починаючи з задньої стінки матки, потім обробляють бокові, та, в останню чергу, передню стінку матки, ендометрій зрізують до прилягаючого шару міометрія стружкоподібно, з можливістю захвату тонкого шару міометрію до ділянки внутрішнього зіву в напрямку згори донизу, ділянку, прилягаючу до зовнішнього зіву, обробляють кулеподібним електродом або електродом "бочка" в режимі "коагуляція", закінчують операцію з ретельним контролем гемостазу та коагуляцією ділянок кровотечі в режимі "коагуляції" кулеподібним електродом або електродом "бочка" з потужністю струму 70-80 Вт.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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