



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43340 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 35/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕМБОЛІЗАЦІЇ МАТКОВИХ АРТЕРІЙ У ЖІНОК З ЛЕЙОМІОМОЮ МАТКИ

1

2

(21) u200902933

(22) 30.03.2009

(24) 10.08.2009

(46) 10.08.2009, Бюл.№ 15, 2009 р.

(72) ТАТАРЧУК ТЕТЯНА ФЕОФАНІВНА, КОСЕЙ
НАТАЛІЯ ВАСИЛІВНА, КВАША ТАМАРА ІГОРІВ-
НА, БЕРЕЗОВСЬКА ОЛЕНА ІВАНІВНА, ПРОТАС
РУСЛАН ВІКТОРОВИЧ

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТ-

РІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ"

(57) Спосіб оцінки емболізації маткових артерій у жінок з лейоміомою матки шляхом загальноклінічного обстеження, який **відрізняється** тим, що всім жінкам перед емболізацією та після її здійснення через 1 та 3 місяці визначали рівень соматомедину в сироватці крові, а також обчислювали об'єм матки згідно з даними ехографічного дослідження.

Корисна модель належить до медицини, зокрема, до гінекології, - може бути використана для профілактики постемболізаційного синдрому після проведення емболізації маткових артерій (ЕМА) у жінок з лейоміомою матки.

Багато жінок з лейоміомою матки з різних причин вимушені погоджуватись на гістеректомію, яка представляє собою значну хірургічну травму та лишає жінку можливості реалізації репродуктивної функції. Міомектомія є альтернативою для деяких хворих, але пов'язана з ризиком масивної кровотечі та послідувочої гістеректомії. Крім того, певній категорії жінок хірургічне лікування протипоказане у зв'язку з наявною соматичною патологією. Бажання зберегти матку, травматичність самої операції та час, необхідний для відновлення, змушують багатьох жінок звертатись до менш інвазивних способів лікування. Тому багато жінок вибирають спосіб емболізації маткової артерії (ЕМА). Вважають, що спосіб може бути застосований при всіх типах міом. Виключення складають субсерозні міоми на ніжці

Не менш важливо, щоб в післяопераційному періоді жінка спостерігалась у кваліфікованого гінеколога. Ускладнення виникають рідко, але все ж вони мають місце. Це так званий - постемболізаційний синдром.

Перший ентузіазм навколо емболізації маткових артерій змінився бажанням одержати більш детальну інформацію про спосіб, тому багатьма дослідниками розробляються нові протоколи для оцінки якості життя, доповнення до стандартних методик проведення процедури, та профілактики післяопераційних ускладнень.

Інформація про віддалені результати емболізації маточних артерій є мізерною та обмеженою.

До теперішнього часу відсутні рандомізовані дослідження по способу випадок-контроль, відсутні також довготермінові дослідження. Опубліковані дані включають дані чисельних операцій у жінок, в яких клінічні результати оцінювались різними методами на різних термінах. Оцінка результатів цих досліджень утруднена тим, що більшість жінок, чекала від даного методу надзвичайно багато. На основі попередніх результатів можна стверджувати, що 88-94% жінок задоволені результатом.

Відомо, що після здійснення ЕМА частота скарг на менометрорагії знижується на 70-85%, при цьому відбувається зменшення об'єму пухлини на 50-70%. Однак темп зменшення розмірів міоми у різних жінок різний, і в деяких випадках складає всього 15-30%. Однією з причин відсутності значного ефекту від ЕМА та виникнення рецидивів може бути підвищений у жінок з лейоміомою матки рівень соматомедину (інсуліноподібного фактору росту-1, ІПФР-1) в сироватці крові, який стимулює проліферацію клітин міометрію та підвищує чутливість тканин матки до естрогенів.

Найбільш близьким за технічною суттю є Наказ №620 МЗ України (від 29.12.2003). Про організацію надання стаціонарної акушерсько-гінекологічної та неонатальної допомоги в Україні (с.216).

Недоліком вищезазначеного способу є відсутність детального обстеження, та рекомендацій щодо способу оцінки емболізації маткових артерій у жінок з лейоміомою матки.

В основу корисної моделі запропонованого нами способу покладено завдання розробки способу оцінки ефективності емболізації маткових артерій у жінок з лейоміомою матки за рахунок зниження концентрації соматомедину (інсуліноподі-

(19) UA (11) 43340 (13) U

дібного фактору росту), який вважається одним з основних паракринних факторів росту лейоміоми матки який стимулює проліферацію гладком'язових клітин, що є повноцінним малоінвазивним та органозберігаючим способом.

Поставлена задача корисної моделі способу оцінки ефективності емболізації маткових артерій у жінок з лейоміомою матки вирішується шляхом: загально-клінічного обстеження, згідно корисної моделі всім жінкам перед ЕМА та після через 1 місяць та через 3 місяці, визначали рівень соматомедину в сироватці крові та обчислювали об'єм матки згідно з даними ехографічного дослідження.

Спосіб реалізується наступним чином.

Групу спостереження склали 45 жінок віком від 27 до 48 років, у яких переважна величина доміантних міоматозних вузлів була від 6-7см (середній об'єм - $684,5 \pm 24,3 \text{ см}^3$). Групу порівняння склали 40 пацієнток того ж віку з подібним об'ємом матки ($655,3 \pm 31,4 \text{ см}^3$). Групи були порівняні за віком, індексом маси тіла і початковим об'ємом матки. У 92,3% основної відзначено зниження середньої концентрації ІФР-1 (з $426,7 \pm 17,8 \text{ нг/мл}$ до $257,8 \pm 22,6 \text{ нг/мл}$, $p < 0,05$) в поєднанні із зменшенням міоматозних вузлів на протязі перших 3 місяців після ЕМА. В групі жінок яким під час операції внутрішньоартеріально вводили пентоксифілін 100мг, простежено значне зниження ІФР-1, а також відзначений швидкіший ритм зменшення міоматозних вузлів вже через 3 місяці (на 34,5%) в порівнянні з групою жінок, яким препарат не вводили (16,2%, $p < 0,05$). Через 3 міс після ЕМА середній об'єм матки в основній групі склав $448,3 \pm 18,7 \text{ см}^3$, в групі порівняння - $549,1 \pm 24,5 \text{ см}^3$ ($p < 0,05$). У 3 жінок відсутність ефекту від ЕМА поєднувалась з незмінним рівнем в плазмі крові соматомедину. Таким чином, рівень соматомедину у плазмі крові можна використовувати в якості критерію ефективності ЕМА.

Суть способу оцінки емболізації маткових артерій в лікуванні лейоміоми матки пояснюється наступними прикладами.

Приклад 1. Хвора М., 30 років, мешканка м. Києва, звернулася в клініку зі скаргами на ниючий біль внизу живота, та болісні менструації, нереалізовану репродуктивну функцію. Лейоміома матки діагностована 3 роки тому. При УЗД виявлена міома матки: матка розмірами $12,6 \times 7,3 \times 6,0 \text{ см}$ з множинними вузлами інтрамуральної та субсерозної локалізації розмірами від 2,0 до 7,8см в діаметрі. Об'єм матки складав $275,94 \text{ см}^3$. Хворій проведено ЕМА. Перед введенням оклюзивних речовин внутрішньоартеріально введено розчин пентоксифілі-

ну в дозі 100мг в 20мл фізіологічного розчину струменеву на протязі 10хв.

В післяопераційному періоді біль внизу живота (інтенсивністю 20 балів і більше за Мак-Гілловським опитувальником) турбував жінку лише 2 доби. Хвора виписана на третю добу. Через 1 місяць при проведенні контрольного доплерографічного обстеження мікроциркуляторного русла міометрію відзначено покращення кровотоку. Після виписки менструація, була помірно інтенсивною та безболісною. Через 3 місяці під час контрольного УЗД: розміри матки $6,5 \times 4,9 \times 4,0 \text{ см}$, об'єм - $63,7 \text{ см}^3$, тобто на 76,8% менше в порівнянні з вихідними даними. Рівень соматомедину знизився з - $384,6 \text{ нг/мл}$ до ЕМА, до - $182,3 \text{ нг/мл}$ через 3 місяці після її здійснення. Через 12 місяців під час контрольного УЗД: розміри матки $4,5 \times 4,9 \times 3,0 \text{ см}$, об'єм - $33,07 \text{ см}^3$, тобто на 88% менше в порівнянні з вихідними даними. Через 6 місяців у пацієнтки настигла довгоочікувана вагітність, яка закінчилась пологами шляхом кесарева розтину.

Приклад 2. Хвора У., 43 років, мешканка м. Києва. Звернулася в клініку зі скаргами на дуже болісні місячні протягом 6 місяців. Лейоміома матки виявлена 8 років тому, за останній рік місячні стали значно болісними, розміри матки збільшились. Розміри матки при доопераційному УЗД обстеженні - $10,0 \times 8,8 \times 7,0 \text{ см}$ ($V \text{ матки} = 91 \text{ см}^3$), з інтрамуральними та субсерозними вузлами розмірами від 2,0 до 2,7см, по задній стінці матки вузол 6.4см в діаметрі. Жінці було проведено ЕМА згідно запропонованого способу. Після проведення операції больовий синдром інтенсивністю більше 20 балів згідно Мак-Гілловського опитувальника тривав лише 2,5 доби, відмічався субфебрилітет біля 4 днів. Хвора була виписана з клініки на третю добу. Після емболізації матки болі в період менструацій, не спричиняли дискомфорту. Через 12 міс. при контрольному УЗД розміри матки: $4,9 \times 3,8 \times 3,4 \text{ см}$ ($V \text{ матки} = 33 \text{ см}^3$). При цьому об'єм матки зменшився у порівнянні з початковим на 63,73%.

Рівень соматомедину знизився з - $347,9 \text{ нг/мл}$, до - $157,7 \text{ нг/мл}$, через 3 місяці. Таким чином, впровадження даного способу сприяє зниженню рівня соматомедину та підвищує ефективність методу емболізації маткових артерій.

Завдяки проведенню вищевказаного способу можливе прискорення темпів зменшення об'єму лейоміоматозної матки, що сприятиме зменшенню симптомів пухлини таких як менометрорагії, больовий синдром, симптоми компресії суміжних органів.