



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18687 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ГІПЕРПОЛІМЕНОРЕЇ У ЖІНОК З ЛЕЙОМІОМОЮ МАТКИ ПІСЛЯ КОНСЕРВАТИВНОЇ МІОМЕКТОМІЇ

1

2

(21) u200605725

(22) 25.05.2006

(24) 15.11.2006

(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.

(72) Татарчук Тетяна Феофанівна, Косей Наталія Василівна, Сухоребра Олена Іванівна, Шакало Ірина Миколаївна, Могилевський Дмитро Михайлович

(73) ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб профілактики гіперполіменореї у жінок з лейоміомою матки після проведення консервативної міомектомії, який **відрізняється** тим, що додатково перед операцією вводиться внутрішньоматкова система „Мірена“, яка вивільнює щодобово в порожнину матки 20мкг левоноргестрелу.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема, до гінекології, і може бути використана для попередження гіперполіменореї при проведенні операції консервативної міомектомії.

Враховуючи збільшення в останні десятиріччя частоти лейоміоми матки у молодих жінок з одного боку та розширення вікових меж фертильного періоду завдяки втіленню новітніх технологій - з іншого, особливої актуальності набувають органозберігаючі методи лікування лейоміоми матки.

В оперативній гінекології широко застосовується операція консервативної міомектомії, яка є ефективним методом лікування лейоміоми матки, що дає можливість зберегти або відновити здатність жінки до дітонародження.

В останній час спостерігається ріст частоти симптомного перебігу лейоміоми матки, і найбільшу питому вагу серед її проявів мають порушення менструального циклу по типу гіперполіменореї та міжменструальні метрорагії.

Відомі способи лікування гіперполіменореї та їх першопричин включають застосування комбінованих естроген-гестагенних препаратів [1, 2], гестагенів [1, 4] ралоксифена [патент UA 26771A].

Недоліками їх застосування є загальні системні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту та гепатобіліарної системи, синдром непереносимості гестагенів та вплив на систему згортання крові з підвищенням ризику виникнення тромбоемболічних ускладнень.

Відоме також застосування аналогів Гн-Рг [патент UA 516227 C2], тривале призначення яких не

рекомендується внаслідок розвитку побічних естрогендефіцитних реакцій, таких як вегето-судинні, психопатологічні, трофічні та метаболічні розлади.

Запропонований також спосіб лікування сполучених гіперпластичних процесів матки, які є найчастішою причиною маткових кровотеч, шляхом гормональної терапії препаратом оргаметрил перорально в сполученні з введенням внутрішньоматкової системи „Мірена“ [патент UA 35072 A].

Недоліком даного способу є відсутність впливу на розміри міоматозних вузлів, які спричиняють маткові кровотечі, навантаження на організм та можливі системні побічні ефекти гестагенів, а також відсутність впливу з огляду на відновлення дітородної функції.

Найбільш близьким до запропонованого рішення є спосіб профілактики маткових кровотеч у жінок з лейоміомою матки, який передбачає введення внутрішньоматкової системи "Мірена" через 3 місяці після консервативної міомектомії [3].

Недоліком вищевказаного способу є відсутність гестагенного впливу перед операцією і в ранній післяопераційний період, коли відбуваються скорочення матки та репаративні зміни, можливість виникнення кровотеч в перші 3 місяці після операції, а також відсутність орієнтури порожнини матки під час хірургічного втручання. Автори пропонували введення "Мірени" лише пацієнткам з правильною, незміненою формою матки, що обмежує використання даного способу.

В основу способу профілактики гіперполіменореї у жінок з лейоміомою матки після консерватив-

UA (19) 18687 (13) U

ної міомектомії поставлена задача вдосконалення органозберігаючого хірургічного лікування лейоміоми матки та профілактика порушень менструального циклу по типу гіперполіменореї після операції шляхом комбінації застосування внутрішньоматкової системи „Мірена” та операції консервативної міомектомії, що сприяє зменшенню обсягу менструальної крововтрати, запобігає проникненню в порожнину матки під час операції та забезпечує тривалий контрацептивний ефект.

Поставлена задача способу профілактики гіперполіменореї у жінок з лейоміомою матки після консервативної міомектомії вирішується шляхом проведення консервативної міомектомії, згідно корисної моделі перед операцією вводиться внутрішньоматкова система „Мірена”, яка вивільнює щодобово в порожнину матки 20мкг левоноргестрелу.

Між сукупністю ознак корисної моделі і технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Одним із принципів лікування симптомної лейоміоми матки, яка нерідко спричиняє непліддя та невиношування вагітності, є своєчасне видалення патологічного вогнища - міоматозних вузлів. Це завдання вирішує операція - консервативна міомектомія, яка дає можливість, з одного боку - повністю видалити патологічне вогнище, а з іншого - зберегти або відновити здатність до народження дитини.

Вищевказаним хірургічним шляхом видаляються вузли, які є наслідком дисгормонемії, імунологічних порушень та інших причин виникнення лейоміоми матки та відновлюється анатомія матки. Однак при цьому фактори, що спричинили розвиток лейоміоми матки, залишаються і можуть викликати виникнення рецидиву міоми або іншої гіперпроліферативної патології матки.

Досить часто лейоміома матки поєднується з аденоміозом, який також може спричинити гіперполіменорею після операції.

Зважаючи на концепцію гормонзалежності міоми матки, при її лікуванні з метою етіологічного впливу застосовуються гестагени, які забезпечують відносну гіпоестрогенію.

„Мірена” - це внутрішньоматковий пристрій Т-подібної форми, стержень якої має резервуар, що містить 52мг левоноргестрелу та через спеціальну мембрану щодобово вивільнює 20мкг його в порожнину матки. Перевагою такого шляху введення гестагенів є максимальна концентрація речовини саме в порожнині матки, завдяки чому система виявляє потужну ендометрійсупресивну дію, сприяє швидкому скороченню матки та позитивно впливає на клінічні симптоми при майже відсутніх побічних системних ефектах у вигляді головного болю, масталгії, нудоти, акне, гірсутизма і т.д.

Позитивним моментом наявності „Мірени” в порожнині матки під час операції є також те, що вона служить механічним орієнтиром порожнини матки, доступним пальпації під час втручання. Це допомагає вилучити глибокі інтрамуральні вузли навіть з центрипетальним ростом, не пошкоджуючи ендометрій.

І ще однією важливою рисою наявності „Мірени” в порожнині матки є забезпечення одночасно

надійного контрацептивного ефекту протягом тривалого терміну. Це необхідно для формування надійного рубця на матці після хірургічного втручання з метою профілактики виникнення гістопатичного розриву матки в майбутньому під час вагітності.

Згідно запропонованого способу проліковано 32 пацієнтки репродуктивного віку з лейоміомою матки (основна група). Результати порівнювали з такими у 40 жінок відповідного віку, яким здійснено лише консервативну міомектомію без введення „Мірени” (група порівняння). Операція у всіх випадках застосування вищевказаного способу пройшла успішно, в той час як без внутрішньоматкового пристрою в 1 випадку мало місце проникнення в порожнину матки під час операції.

На протязі одного року спостереження після операції в основній групі порушень менструального циклу по типу гіперполіменореї не виявлено у жодної жінки, в той час як в групі порівняння вищевказані симптоми мали місце у 8 (22,5%) пацієнток. Середня кількість використаних прокладок за менструацію при застосуванні запропонованого способу складала $6,8 \pm 1,1$ в той час як в групі порівняння - $14,7 \pm 1,3$ прокладки ($p < 0,05$).

На тлі використання „Мірени” відмічено також значно меншу вираженість больового синдрому при менструації: середній ранговий індекс болю за Мак-Гіловським опитувальником склав $10,3 \pm 2,2$ проти $25,4 \pm 2,8$ балів ($p < 0,05$) в групі порівняння.

Слід зазначити, що всі жінки відмічали добру переносимість введеної системи. Побічні ефекти були мінімальними переважно у вигляді міжменструальних кров'янистих виділень, змін настрою та масталгії та швидко зникали.

Суть способу пояснюється наступними прикладами.

Приклад 1

Пацієнтка З., 28 років, мешканка міста Києва, не народжувала, звернулась у клініку зі скаргами на ясні менструації та непліддя. При гінекологічному обстеженні виявлена лейоміома матки. Результат УЗД: матка розмірами $5,9 \times 6,8 \times 6,5$ см з інтрамуральним міоматозним вузлом розмірами $6,3 \times 4,7$ см по задній стінці, що має центрипетальний ріст і деформує порожнину матки. Пацієнтці було рекомендовано консервативну міомектомію. Перед операцією жінці в порожнину матки була введена система „Мірена”. Операція пройшла успішно. Перебіг післяопераційного періоду гладкий, без ускладнень. Жінка виписана на 6 добу. Менструації стали помірного обсягу. Через 1 місяць - матка розмірами $5,2 \times 4,6$ см, скоротилась добре. Через 12 місяців після видалення системи жінка завагітніла. Вагітність закінчилась пологам в строк шляхом кесарева розтину.

Приклад 2

Пацієнтка В., 33 років, мешканка м. Чернівці. Звернулась у клініку зі скаргами на порушення менструального циклу по типу гіперполіменореї. Не народжувала, але планувала вагітність. При обстеженні виявлена лейоміома матки. УЗД: матка розмірами $11,1 \times 9,8 \times 10,5$ см, неоднорідна за рахунок трансмурального вузла по задній стінці матки розмірами $9,0 \times 7,0$ см та субсерозного по передній - $2,0 \times 2,6$ см. Перед здійсненням консервативної мі-

омектомії жінці була введена система „Мірена”. Операція та післяопераційний період пройшли без ускладнень. Пацієнтка виписана на 7 добу. При виписці матка розмірами 6,4×5,1×5,0см, неоднорідна. Менструальна функція у жінки нормалізувалась. Через 11 місяців пацієнтці було видалено систему „Мірена”, через 3 місяці після чого наступила вагітність.

Таким чином, поряд із радикальним вилученням міоматозних вузлів спосіб дозволяє зменшити обсяг менструальної крововтрати та вираженість альгодисменореї перед та одразу ж після операції в порівнянні з прототипом, запобігає проникненню в порожнину матки під час втручання при глибокому розташуванні вузлів лейоміоми та забезпечує тривалий контрацептивний ефект з метою формування надійного післяопераційного рубця на матці

і профілактики гістопатичного розриву матки під час можливої вагітності.

Література:

1. Тихомиров А.Л., Олейник Ч.Г. Алгоритм комплексного консервативного лечения больных с миомой матки //Репродуктивное здоровье женщины.- 2003. -№3. -С.80-83.

2. Гобунова О.В. Відновне лікування жінок після консервативної міомектомії //Вісник наукових досліджень.- 2005. -№2. -С.94-95.

3. Хміль С.В., Бульса М.Г. Ефективність внутрішньоматкової гормональної системи "Мірена" з левоноргестрелом у жінок з фіброміомою матки та внутрішнім ендометріозом //Вісник наукових досліджень. -2003. -№3. -С.154-155.

4. Wren B.G. Progestogens, progesterone: their clinical application and problems //The Menopause at the Millenium.- 2000.- P.298-302.