



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45067 (13) A

(51) B A61M25/04

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ АДГЕЗИВНИХ ЕПІТЕЛІТІВ ПІХВИ ТА ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЙОГО ЗДІЙСНЕННЯ

1

2

(21) 2001042728

(22) 23 04 2001

(24) 15 03 2002

(46) 15 03 2002, Бюл. № 3, 2002 р

(72) Семикоз Наталя Григорівна, Купрієнко
Микола Вікторович, Сухова Олена Дмитрівна(73) ДОНЕЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ПРОТИПУХЛИН-
НИЙ ЦЕНТР

(57) 1 Спосіб профілактики і лікування адгезивних епітелітів піхви, який включає створення дилатції стінок піхви протягом певного часу шляхом введення в піхву механічного засобу, який відрізняється тим, що стійке розширення піхви забезпечують за рахунок дозованого, регульованого у часі, тиску на стінки піхви на усьому його протязі, при цьому механічний засіб, має властивість змінювати свій об'єм

2 Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що конусоподібну робочу частину вводять у піхву і нагнітають повітря, узгоджуючи роздування еластичного конуса з настанням у пацієнтки відчуття легкого розпирання, потім закривають клапан, а гумовий балон від'єднують, залишаючи робочу частину у

піхви на 3-4 години, причому в подальші дні експозицію збільшують на 15-20 хвилин, а збільшення тиску в робочій частині пацієнтка регулює за власними відчуттями, при цьому процедуру виконують щоденно, а кількість сеансів складає від 15 до 20 на курс лікування

3 Пристрій для лікування адгезивних епітелітів, що містить робочий орган та механізм його переміщення, який відрізняється тим, що робочий орган виконано порожнистим, конусоподібним з еластичного матеріалу з гофрованою поверхнею, причому з боку проксимальної частини робочого органа виконано лійкоподібне заглиблення на $\frac{3}{4}$ його довжини із заплушеним кінцем, а гофрована поверхня робочого елемента у верхній його третині наділена наскрізними овальними отворами, сумісними з аналогічними отворами у лійкоподібному заглибленні, при цьому робочий орган виконаний спільно з трубкою на дистальному його кінці, яка, у свою чергу, з протилежного кінця за допомогою роз'ємного з'єднання зв'язана з клапаном та нагнітаючим повітря балоном

Винахід належить до медицини, зокрема до гінекології і може бути використаний для лікування та профілактики адгезивних епітелітів піхви

Понад 30 років у нашій країні та країнах СНД променевий компонент у комбінованому лікуванні раку шийки матки (РШМ) визнається методом вибору. При його використанні 5-річне виживання, навіть у країнах, які розвиваються, досягає 63% (Bush M., Meden C., Meibodi F. Long term results of definitive radiotherapy for cervical carcinoma using four applications of high dose rate after loading / Cancer – 1999 – Oct 15, – 86(8) 1520-7)

Збільшення кількості людей, що "вижили", яке намітилося останнім часом, змушує гінекологів усе більше акцентувати увагу на якості життя пацієнток у найближчі та віддалені після лікування строки (Andersen B.L. Stress and quality of life following cervical cancer / 1 Nad – Cancer – Tust-Monogr 1996 (21) – 65-70)

До числа ускладнень, які, безумовно, погіршують стан хворих після лікування, у першу чергу, належать променеві. Згідно з даними багатьох авторів, найбільший вплив на загальний стан хворих з РШМ, які одержували спеціальне лікування, чинять адгезивні епітеліти, які змінюють не лише анатомію, але й функціональний стан піхви, що призводять у подальшому до серйозних психоемоційних та сексуальних проблем, які особливо непокоїть пацієнток фертильного віку

У вітчизняній медичній літературі ці питання представлені досить вузько і до сьогодні вважались вторинними стосовно онкологічних хворих (Семикоз Н.Г. Лучевая терапия опухолей женских внутренних половых органов и возникающие при этом осложнения / Международ. мед. журн – 1998 – 4 № 2 – С. 102-105)

Відомі способи лікування та профілактики адгезивних епітелітів із застосуванням різних мазей

(13) A

(11) 45067

(19) UA

та піхвових дилататорів, які перешкоджають стенозу верхньої третини піхви

Відомий спосіб профілактики адгезивних епітелітів (Demise S B, Guthrie D, Maguani R Prevention of vaginal stenosis in patients following vaginal brachytherapy/ Clin-Oncol-R – Coll-Radiol – 1999, 11(1) 46-8), вибраний як прототип і який наполягає в тому, що після сеансу брахітерапії використовують спеціальні піхвові тампони виконані з полімерного матеріалу, який хвора залишає у піхві на протязі якогось часу після сеансу. Недоліком способу є те що, використовуючи для його здійснення як дилататори, звичайні піхвові тампони, він не забезпечує стійке дозоване (яке змінюється на протязі часу) розширення піхви

Основним недоліком усіх існуючих видів дилататорів є неможливість адаптувати їх під різний ступінь звуження і надійно фіксувати у верхній третині піхви, яка найчастіше піддана адгезії. Крім того, відомі дилататори, виконані у вигляді тампонів, не забезпечують можливості дозованого, регулюючого у часі, тиску на стінки піхви на усьому його протязі та надійну його фіксацію

Відомий пристрій для масажу, який може бути використаний після хірургічних втручань на органах малого таза (у першу чергу, після операції кольпопоеза) для лікування рубцевих зрощень, забезпечуючи дилатацію стінок сформованої піхви (Патент Росії № 94033073/14 Пристрій для масажу М кл А61 Н 21/00) і вибраний як прототип. Пристрій-прототип за рахунок виконання робочого органа у вигляді механізму переміщення забезпечує рівномірне розкриття сформованої піхви на усьому протязі, що, у свою чергу, забезпечує попередження звуження піхви та розвиток рубців після операції. Пристрій містить корпус з електроприводом, головку і робочий орган, виконаний у вигляді тіла обертання, який з'єднаний з головкою, при цьому вал електроприводу наділений втулкою з ексцентриком, на якому закріплений важіль, жорстко з'єднаний з іншим валом, при цьому на хвостовику останнього встановлена головка з робочим органом. Як видно з наведеного опису, він відрізняється невиправданою складністю та дорожнечою у виконанні і навряд чи практично пристосований в клінічній практиці, хоча теоретично, мабуть, міг би розв'язати вказану нижче проблему,

Заявлений винахід розв'язує задачу ефективного попередження променевої адгезивних епітелітів піхви та їх лікування при різному ступені звуження за рахунок використання пристрою, який забезпечує можливість його надійної фіксації та стійкого дозованого розширення піхви протягом заданого часу

Поставлена задача розв'язується тим, що стійке розширення піхви протягом заданого часу забезпечують за допомогою механічного засобу, робочий елемент якого має властивість змінювати свій об'єм, тобто пристрій наділено порожнистим конусовидним робочим елементом, виконаним з еластичного матеріалу з гофрованою поверхнею, причому з боку проксимальної частини робочого елемента виконано лійковидне заглиблення на 3/4 його довжини із заглушеним кінцем, а гофрована поверхня робочого елемента у верхній його третині наділена наскрізними овальними отворами, су-

місними з аналогічними отворами у лійковидному заглибленні, при цьому робочий елемент виконаний спільно з трубкою, яка, у свою чергу, з протилежного кінця за допомогою роз'ємного з'єднання зв'язана з клапаном та нагнітаючим повітря балоном. При цьому спосіб вживання наполягає в тому, конусовидну робочу частину вводять у піхву і нагнітають повітря, узгоджуючи роздування еластичного конуса з настанням у пацієнтки відчуття легкого розпирання, потім закривають клапан, а гумовий балон від'єднують, залишаючи робочу частину у піхві на 3-4 години, причому в подальші дні експозицію збільшують на 15-20 хвилин, а збільшення тиску в робочій частині пацієнтка регулює за власними відчуттями, при цьому процедуру виконують щоденно, а кількість сеансів складає від 15 до 20

Відмінністю заявленого способу є те, що хвора може самостійно регулювати розмір і форму робочої частини за рахунок нагнітання повітря, причому, забезпечуючи надійну фіксацію пристрою у піхві, пацієнтка в залежності від стану та власного відчуття може збільшувати або зменшувати рівень тиску в робочій частині, забезпечуючи рівномірний тиск на стінки піхви. Ще однією відмінністю заявленого способу є те, що він дозволяє поступово збільшувати з кожним днем експозицію тиску, яка діє на стінки піхви, що знижує можливість травмування слизової піхви

На відміну від пристрою-прототипу, заявлений пристрій більш фізіологічний, чому сприяє вибір матеріалу для робочої частини, а саме еластичного матеріалу, наприклад, латексної гуми, яка, з одного боку, маючи здатність розтягуватись, несе функціональне навантаження, дозволяючи здійснювати дозований тиск при різному ступені звуження та розмірах піхви, а з іншого боку, не є травматичною, на відміну від робочої частини пристрою-прототипу, яка виконується з металу. Виконання еластичної поверхні конусовидного робочого органа гофрованою і звуженою в дистальному напрямку, дозволяє надійно фіксувати його у піхві, особливо, у верхній третині його, а наявність в конусовидному робочому елементі лійковидного заглиблення і наскрізних отворів на поверхні робочого елемента, сумісних з такими у лійковидному заглибленні, дозволяє у разі необхідності (тобто у разі наявності відділяючого) вкласти туди піщаний тампон для евакуації відділяючого

Таким чином, між сукупністю ознак винаходу, поставленою задачею та досягаючим результатом існує причинно-наслідковий зв'язок

Сутність пристрою, який використовується для лікування та профілактики адгезивних епітелітів піхви, пояснюється кресленням, де на малюнку показаний загальний вигляд пристрою. Пристрій складається з робочої частини 1 (власне дилататор), лійковидного заглиблення 2, наскрізних отворів 3, трубки 4, роз'ємного пристосування з клапаном 5 і нагнітаючого повітря балона 6

Спосіб здійснюють таким чином

Під час проведення курсу променевої терапії, починаючи з 3-4 дня (з моменту зникнення загальних симптомів променевої реакції, таких як нудота, блювота, головні болі, загальне нездужання і т.і.) хворим рекомендують щоденну процедуру для профілактики адгезивних радіоепітелітів. З цієї

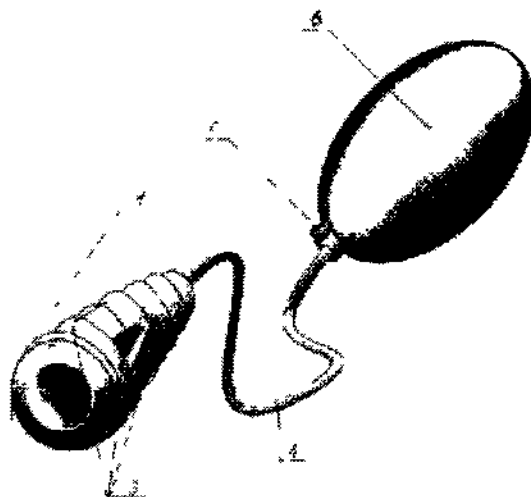
метою, як правило увечері, хвора самостійно вводить у піхву робочу частину 1, заявленого пристрою до упирання, трошки підкачавши її балоном 6 і попередньо змазавши конусовидний робочий орган 1 нейтральним гелем. Потім хвора підкачує повітря за допомогою балона 6 в робочу частину до відчуття легкого розпирання у піхві. Для зручності балон 6 від'єднують, а клапан 5, що залишився, не дає можливості повітря виходити з робочої частини 1. Пристрій залишають у піхві протягом 3-4 годин. Протягом цього проміжку часу хвора може, під'єднавши знову балон, підкачати або випустити надлишок повітря з робочої частини, цілком орієнтуючись на власні відчуття. Процедуру продовжують протягом усього курсу променевої терапії. У разі необхідності експозицію (час знаходження пристрою у піхві) можна щоденно збільшувати на 15-20 хвилин.

Заявлений спосіб використовували протягом шести місяців у гінекологічному відділенні ДОПЦ. Пристрій містить робочу частину, виконану з цупкого латексу. Під час процедури робочу частину обробляли кремом Radio-R чеської фірми АОК,

який має протизапальний та радіопротекторний ефект.

В усіх випадках адгезивний ептеліт не розвивався. При розвинутому радіоептеліті результати лікування декілька гірші, тому що внаслідок уже існуючого злипання піхвових стінок були певні труднощі з введенням робочої частини та утриманням її у піхві та болісними відчуттями пацієнток. При розвинутому ептеліті, як правило, перед введенням робочого елемента в піхву, пацієнтка вкладає у ліжковидне заглиблення 2 тампон, наприклад, типу "Тампакс". При цьому крізь наскрізні отвори 3, виконані на поверхні робочого елемента 1, відділяюче потрапляє у ліжковидне заглиблення 2 та евакуюється за допомогою тампону.

З 10-ти хворих, з уже розвинутим радіоептелітом, ефективне лікування з використанням заявленого пристрою пощастило виконати лише у 7-ми, тоді як вчасне (з профілактичною метою) використання заявленого способу та пристрою для його здійснення дозволяє уникнути такого ускладнення як адгезивний радіоептеліт у 100% випадків.



Фіг.