



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **54875** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61B 8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ У ХВОРИХ З СУБМУКОЗНОЮ МІОМОЮ МАТКИ

1

2

(21) u201006606

(22) 31.05.2010

(24) 25.11.2010

(46) 25.11.2010, Бюл.№ 22, 2010 р.

(72) ПОТАПОВ ВАЛЕНТИН ОЛЕКСАНДРОВИЧ,
СЕРДЮК ВОЛОДИМИР МИКОЛАЙОВИЧ, МЕДВЕ-
ДЄВ МИХАЙЛО ВОЛОДИМИРОВИЧ, ЧЕХАНОВ
ЮРІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ

(73) ПОТАПОВ ВАЛЕНТИН ОЛЕКСАНДРОВИЧ,
СЕРДЮК ВОЛОДИМИР МИКОЛАЙОВИЧ, МЕДВЕ-
ДЄВ МИХАЙЛО ВОЛОДИМИРОВИЧ, ЧЕХАНОВ
ЮРІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ

(57) Спосіб передопераційної діагностики у хворих з субмукозною міомою матки, який містить схему ультразвукового обстеження, оснований на передопераційному визначенні в балах ступеня складності оперативного лікування та виборі медикаментозної терапії, який **відрізняється** тим, що використовується комбінація запропонованих критеріїв: ступінь пенетрації в міометрій, розміри вузлів та їх кількість, висота розташування вузла в порожнині матки, величина площі вузла, що безпосередньо контактує з міометрієм, розташування відносно стінок матки, васкуляризація.

Корисна модель належить до медицини, переважно до ультразвукової діагностики, акушерства та гінекології, і може бути використаний у практиці акушер-гінекологів.

Лейоміома тіла матки (ЛТМ) є найпоширенішою пухлиною жіночої репродуктивної системи, спостерігаючись у 20-25% жінок віком до 35 років. За останні роки відмічається підвищення захворюваності на ЛТМ у жінок молодого віку, що потребує широкого впровадження органозберігаючих методів лікування [1-3].

Субмукозна міома є варіантом ЛТМ, який відрізняється високою частотою ускладнень, провідну роль серед яких грають менометрорагії, безпліддя та невиношування вагітності. В першу чергу, це пов'язано з анатомічним дефектом, а також зміною кровообігу й біохімічних властивостей в деформованій вузлом стінці матки та прилеглому ендометрії [4].

Найбільш ефективним та радикальним оперативним лікуванням, але, в той самий час, найбільш травматичним та несумісним з продовженням репродуктивної функції, залишається гістеректомія [3, 6].

Гістероскопічна міомектомія, в протизагу, є провідною органозберігаючою методикою для пацієнтів, які бажають зберегти генеративний потенціал і/або відмовляються від гістеректомії [1-4].

Стрімкий розвиток мінімальноінвазивної хірургії потребує вдосконалення підходів до діагностики доброякісних процесів порожнини матки. Це сто-

сується і діагностичного алгоритму у хворих з субмукозною міомою [1-3, 7].

Існуюча Європейська класифікація (ЄК) субмукозних ЛТМ виділяє три типи вузлів в залежності від співвідношення інтра- та екстрапорожнинного компоненту, але не дає оцінку складності можливого хірургічного втручання: тип 0, коли ріст міоми обмежений порожниною матки; тип I - інтрамуральний компонент складає менше 50% від загального об'єму пухлини, тип II характеризує субмукозні вузли, в яких за об'ємом переважає інтрамуральна частина [2, 5, 6].

Гістероскопічна міомектомія часом дуже складне оперативне втручання, яке потребує високої кваліфікації хірурга-гінеколога й раціонального підходу до вибору лікувальних заходів. Іноді гістерорезектоскопія (ГРС) у хворих з субмукозними вузлами технічно не може бути виконана, а значить, не повинна бути рекомендована. Безперечно, представлена ЄК не може задовольняти хірурга-гінеколога, оскільки розв'язує лише одне з багатьох питань в характеристиці субмукозної міоми. Фактично, йдучи на операцію, лікар не володіє всією доступною інформацією, а це небезпечна практика. Успішність і радикальність гістероскопічної міомектомії та наступного реабілітаційного лікування напряму залежить не тільки від ступеню інкорпорації в міометрій, але й від розмірів вузла, його точної локалізації в порожнині матки, кровопостачання. Саме тому існує необхідність вдоско-

(13) **U**
(11) **54875**
(19) **UA**

налити підхід до діагностики субмукозної міоми матки [2, 5].

До способів діагностики міом матки належать як неінвазивні (ультразвукова діагностика) так і інвазивні методи (гістероскопія). Відомі діагностичні прийоми дозволяють візуалізувати наявні міоматозні новоутворення з метою визначення кількості, структури, розмірів, локалізації для розробки лікувального плану, що є найбільш оптимальним в конкретному клінічному випадку.

Найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, є спосіб діагностики субмукозних міом матки, заснований на тому, що жінкам із попереднім діагнозом субмукозна міома матки проводять трансвагінальне ультразвукове дослідження із введенням контрасту у порожнину матки, причому як контраст для оптимальної візуалізації субмукозної міоми в порожнину матки перед проведенням трансвагінального ультразвукового дослідження вводять за допомогою катетеру препарат Катеджель в кількості 4-5г. [8].

До причин, що стримує досягнення очікуваного технічного результату є використання стандартної класифікації субмукозних міом за Wamsteker, яка не вирішує поставлених питань у повному обсязі.

Вибір часу та методу лікування, необхідності передопераційної підготовки, застосування того або іншого хірургічного або терапевтичного методу, передбачувана профілактика можливих ускладнень - базуються на даних передопераційного виявлення числа, розмірів, локалізації й глибини інтрамуральної частини субмукозних міоматозних вузлів, при чому оптимальним діагностичним методом вважається трансвагінальне ультразвукове дослідження.

В основу корисної моделі поставлено задачу створити практичну класифікацію субмукозної лейоміоми тіла матки, яка дозволить підвищити ефективність гістероскопічної міомектомії.

Вищезазначений результат досягається тим, що у ми пропонуємо розширити перелік обов'язкових критеріїв оцінки субмукозних вузлів при УЗД. Це дозволить хірургу мати більш чітке уявлення про особливості оперативного лікування, а значить підвищить ефективність перед- та інтраопераційних заходів, а також, реабілітації в ранньому та пізньому післяопераційному періоді.

В основу створених критеріїв закладались наступні анатомічні особливості міоматозних вузлів: ступінь penetрації в міометрій, розміри вузлів та їх кількість, висота розташування вузла в порожнині матки, величина площі вузла, що безпосередньо контактує з міометрієм, розташування відносно стінок матки, васкуляризація. В кожному з критеріїв ми виділили параметри, базуючись на суб'єктивній оцінці складності гістероскопічної міомектомії для хірурга в балах від 0 до 2:

Заключна сума балів, отриманих під час оцінки ЛТМ, визначає клас субмукозної міоми матки. Клас I - 0-5 балів; клас II - 6-8 балів; клас III - більше 8 балів (табл.).

Для аналізу ефективності запропонованої системи оцінки субмукозної міоми матки (СОСМ) ми провели ретроспективне дослідження 46 випадків гістероскопічних міомектомій у пацієнтів, які спостерігались на базі Центру здоров'я жінки ДЗ «Дорожня клінічна лікарня ст. Дніпропетровськ» ДП «Придніпровська залізниця» з 2005 по 2009рр. Середній вік жінок складав 37 років і коливався від 26 до 60 років.

Таблиця

Критерії оцінки складності оперативного лікування

Критерії	Бали		
	0	1	2
1. вільна частина в порожнині	100 %	>50%	<50%
2. розмір	≤20мм	20-50мм	≥50мм
3. висота	нижній поверх	середній поверх	верхній поверх
4. довжина контакту	≤ $\frac{1}{3}$ окружності вузла	$\frac{1}{3}$ - $\frac{2}{3}$ окружності вузла	≥ $\frac{2}{3}$ окружності вузла
5. стінка матки	задня стінка	дно, передня та бокові стінки	ділянки маткових кутів
6. кількість вузлів	1 вузол	2-3 вузли	> 3 вузлів
7. параметри кровообігу	Поодинокі судини	гіперваскуляризація	-

Всім пацієнтам проводилось трансвагінальне ультразвукове обстеження в секреторну фазу менструального циклу після спорожнення сечового міхура на протязі 3 місяців перед оперативним втручанням.

Враховуючи дані ультразвукових обстежень, а також інформацію, отриману з протоколів оперативних втручань, у всіх пацієнтів був визначений тип міом за ЄК та клас за класифікацією, що запропонована. Серед 46 жінок тип 0 мали 28 пацієнток, тип 1-14, тип II - 4; клас 1-21, клас II-18 та клас III - 7, відповідно.

7 з 46 хворим не було проведено повне видалення вузлів під час первинної гістероскопічної

міомектомії і вони потребували або повторної ГРС, або ж виконання екстирпації матки. За ЄК з 7 випадків 3 належало до міом типу I та 4 - до II типу, проте всім 7 випадків мали клас III за класифікацією, що запропонована.

Тривалість оперативного втручання в середньому складала 18 хвилин (від 4 до 42 хвилин). У хворих з субмукозною ЛТМ типу 0 операція тривала в середньому 8,5 хвилин (від 6 до 14 хвилин), з типом 1-14 хвилин (від 11 до 27 хвилин), з типом II - 24,5 хвилин (від 18 до 42 хвилин). У пацієнтів з класом I тривалість ГРС в середньому складала 6 хвилин (від 4 до 10 хвилин), з класом II - 13,5 хви-

лин (від 9 до 25 хвилини), з класом III - 28 хвилини (від 24 до 42 хвилин).

Дефіцит рідини при проведенні 46 ГРС коливався від 20 до 1350мл і в середньому становив 250мл. Для операцій у пацієнтів з субмукозною ЛТМ типу 0 сягав в середньому 45мл (від 30 до 55мл), з типом I в середньому - 200мл (від 45 до 400мл), з типом II в середньому - 350мл (від 150 до 1350мл). У хворих з класом I тривалість ГРС складав в середньому 30мл (від 20 до 50мл), з класом II в середньому - 170мл (від 40 до 350мл), з класом III в середньому - 800мл (від 350 до 1350мл).

Проаналізувавши отримані дані ми дійшли висновку, що запропонована СОСМ представляє собою раціональну, ефективну та зрозумілу оцінку анатомічних особливостей субмукозних міоматозних вузлів. Є простим та швидким в застосуванні способом оцінки складності запланованого оперативного втручання.

Спираючись на класи субмукозної міоми матки за створеною класифікацією ми можемо запропонувати стандартизовану схему вибору оперативного та медикаментозного лікування субмукозної міоми матки:

Клас I (0-5 балів): рекомендована одноетапна гістерорезектоскопія.

Клас II (6-8 балів): рекомендоване передопераційне застосування аГнРГ терміном на 1-3 місяці під контролем ультразвукового дослідження через кожен місяць з наступною гістерорезектоскопією. Післяопераційне лікування включає призначення комбінованих оральних контрацептивів (КОК) на 3-6 місяців під ультразвуковим контролем в 1, 3 та 6 місяців відповідно.

Клас III (більше 8 балів): доцільна передопераційна терапія аГнРГ терміном на 3 місяці під контролем ультразвукового дослідження через кожен місяць. При переході субмукозної міоми в групу II рекомендована гістерорезектоскопія з наступною терапією КОК на 4-6 місяців під ультразвуковим контролем в 1, 3 та 6 місяців, або аГнРГ - курсом не менше 3 місяців. Якщо передопераційна терапія виявиться неефективною, гістероскопічна

міомектомія недоцільна в зв'язку з високим ризиком рецидиву міоми. В такому випадку ми вважаємо доцільним проведення екстирпації матки.

Тож заходи заявника, що запропоновані у винаході значно перевершують досягнення об'єктивних аналогів завдяки створеній системі оцінки субмукозної міоми матки, що дозволить підвищити ефективність гістероскопічної міомектомії та уникнути невдалих оперативних втручань з високим ризиком періопераційних ускладнень та рецидивів.

Отже, заявлений винахід відповідає умові «промислова придатність».

Джерела інформації:

1. Видеозендоскопические операции в хирургии и гинекологии / Запорожан В.И., Грубник В.В., Саенко В.Ф., Ничитайло М.Е. - К.: Здоров'я, 1999. - 301с.

2. Вихляева Є.М. Руководство по диагностике и лечению лейомиомы матки, 2004. - М.: Медпресс-информ. -399с.

3. Перспективи ендохірургії в гінекології / Запорожан В.М., Гладчук І.З., Рожковська Н.М. та співавт. // Вісник наукових досліджень. - 2002. - № 2 (додаток). - С.10-12.

4. Myoma and infertility: analysis of the literature / Poncelet C. Benifla J.L., Batallan A. et al // Gynecol Obstet Fertil. - 2001. - №29. - P.413-421.

5. Results of hysteroscopic myomectomy / Cravello L., Agostini A., Beerli M. et al // Gynecol Obstet. - 2004. - №32. - P. 825-828.

6. Clinical Practice Gynecology Committee Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. The management of uterine leiomyomas / Lefebvre G., Villos G., Allaire C. et al // J Obstet Gynecol Can. - 2003. - №25. - P.396-418.

7. Fiona R., Anthony R.S. Reducing the complications of minimal access pelvic surgery // Recent advances in obstetrics and gynecology. - 2003. - Vol.22. - P.145-158.

8. Патент Мs 31876 Україна, МПК А61В 8/00. Спосіб діагностики субмукозних міом матки / Ледін Д.С.; Ледін Д.С. - N8 U200713966 ; заявл. 12.12.2007; опубл. 25.04.2008, бюл. №8.