



УКРАЇНА

(19) UA (11) 54876 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 17/12

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ТРАНЗИТОРНОЇ ГІПЕРВАСКУЛЯРИЗАЦІЇ МАТКИ ЗА ДОПОМОГОЮ АНАЛОГІВ ГНРГ З ПОДАЛЬШИМ ПЕРМАНЕНТНИМ ЛІГУВАННЯМ МАТКОВИХ АРТЕРІЙ У ЖІНОК З ЛЕЙОМІОМОЮ МАТКИ ПІД ЧАС КОНСЕРВАТИВНОЇ МІОМЕКТОМІЇ

1

(21) u201006608

(22) 31.05.2010

(24) 25.11.2010

(46) 25.11.2010, Бюл.№ 22, 2010 р.

(72) МЕДВЕДЄВ МИХАЙЛО ВОЛОДИМИРОВИЧ

(73) МЕДВЕДЄВ МИХАЙЛО ВОЛОДИМИРОВИЧ

(57) Спосіб перманентного лігування маткових артерій у жінок з лейоміомою матки під час виконання консервативної міомектомії із попередньою транзитною гіперваскуляризацією тканини лейоміоми із застосуванням стандартної нитки монокрил 1 або 0 на атравматичній колючій голці $\frac{1}{2}$ кола 36-40 мм, який відрізняється тим, що вперше застосовують внутрішньом'язову ін'єкцію ана-

2

лога ГНРГ за 7 діб до операції для створення транзитної гіперваскуляризації тканини лейоміоми матки, підвищення чутливості лейоміоцитів до ішемії та, поряд із зниженням інтраопераційної крововтрати, забезпечення ефективного зниження частоти рецидивування лейоміоми за рахунок загибелі дрібних вузлів, які неможливо розпізнати під час операції, що забезпечує високу ефективність лігування маткових артерій із зменшенням інтраопераційної крововтрати в 2,6 рази при значному спрощенні техніки виконання і дозволяє широко використовувати методику хірургам з невеликим досвідом.

Корисна модель відноситься до медицини, переважно до гінекології і може бути використана у практиці акушерів-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].

Незважаючи на розробку ряду нових малоінвазивних методик консервативної терапії ЛТМ, золотим стандартом лікування, направленою на відновлення репродуктивної функції, залишається хірургічне втручання - міомектомія [4]. Нажаль, міомектомія не завжди дає задовільні результати. За даними літератури приблизно 25-50% жінок мають рецидив після міомектомії і 10% потребують повторного оперативного втручання у періоді від 1 до 10 років після першої операції [4-7].

До ефективних методів зменшення інтраопераційної крововтрати та частоти рецидивів ЛТМ відноситься перманентне лігування або оклюзія маткових артерій. Відомі способи лігування маткових артерій під час виконання консервативної міомектомії, або як самостійний метод лікування лейоміоми тіла матки (ЛТМ), що засновані на

двобічній дисекції маткової артерії та лігуванні окремо лівої та правої маткових артерій за допомогою лігатур, скоб, шляхом деструкції судин або за допомогою ендovasкулярної емболізації маткових артерій [9-11].

До причин, що стримує досягнення очікуваного технічного результату належить те, що існуючі методи потребують або кошовного обладнання (пристрій для кліпування судин, танталові скоби, ангіограф), або великої хірургічної майстерності через складність дисекції та окремого лігування маткових артерій. Крім того, навіть перманентне лігування маткових артерій знижує, але не виключає подальшого рецидивування пухлини [11].

Найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, є спосіб лігування маткових артерій з використанням турнікету [9].

До причин, що стримує досягнення очікуваного технічного результату відносять виключно оборотність методу. Отже, він не придатний для перманентного лігування маткових артерій та не може бути використаний як основний метод лікування ЛТМ без консервативної міомектомії. Крім того, через великі розміри турнікетів, їх використання майже не можливе під час лапароскопічних втручань, що значно звужує використання методу у сучасній гінекології.

(13) U

(11) 54876

(19) UA

В основу корисної моделі поставлено задачу створити такий спосіб лігування маткових артерій, який був би ефективним, широко доступним та зручним для лікаря, навіть не досить досвідченого. Методика повинна ґрунтуватися на вже розробленому обладнанні, яке зареєстроване в Україні, бути простою у виконанні та легко відтворюваною. Крім того, методика повинна суттєво знижувати частоту рецидивів лейоміоми матки. Все перелічене повинно забезпечити широке впровадження методики лігування маткових артерій в оперативній гінекології, що вірогідно знизить ступінь крововтрати під час консервативної міомектомії, виконаних абдомінальним і лапароскопічним шляхом та забезпечить більш широке використання методу.

Вищезазначений результат досягається тим, що за 7-10 діб до операції проводиться внутрішньом'язова ін'єкція аналогу ГнРГ після чого суттєво підвищуються рівні ФСГ та естрадіолу за рахунок підсиленої стимуляції рецепторів ГнРГ гіпофізу. Підвищений рівень естрадіолу викликає гіперваскуляризацію матки, в тому числі міоматозних вузлів та, одночасно підвищену проліферацію міоцитів (так званий flare-up ефект), що веде до підвищеної чутливості до ішемії [8]. Під час операції перед енуклеацією вузлів проводиться лігування маткових артерій із застосуванням синтетичного матеріалу монокріл 0 або 1 (Джонсон і Джонсон), або аналогічний матеріал іншого виробника на атравматичній колючій голці 1/2 кола, довжиною 36-40мм.

Суть методики лігування полягає в тому, що проводиться прокол обох листків широкої зв'язки

матки на рівні перешийка у напрямку іззаду наперед з правого боку, потім у зворотному напрямку зліва. Таким чином робиться лігатура навколо перешийка матки, у яку автоматично потрапляють маткові артерії з обох боків. Голка зрізується, а кінці нитки зв'язуються на задній поверхні матки. Лігатура залишається після операції. Методика може бути використана як під час абдомінальної операції, так і при лапароскопічному втручанні. Лігування запропонованим методом може бути застосовано з метою зменшення інтраопераційної крововтрати та попередження виникнення рецидивів ЛТМ.

В клінічному дослідженні приймало участь 26 жінок репродуктивного віку, соматично здорових, з лейоміомою тіла матки, які бажали зберегти репродуктивну функцію і яким була показана консервативна міомектомія. За допомогою рандомізації жінки поділені на дві групи: 1 - основна група (16 жінок), яким була проведена консервативна міомектомія абдомінальним шляхом із застосуванням запропонованої методики (застосування аналогу ГнРГ за 7 діб до операції та перманентна оклюзія маткових артерій). 2 - контрольна група (10 жінок), яким була виконана міомектомія традиційним шляхом без оклюзії маткових артерій та застосування вазоконстрикторів. Досліджувані жінки були під наглядом на протязі 12 місяців. Після закінчення терміну нагляду всім жінкам проводилось гінекологічне дослідження, УЗД органів малого тазу. Результати проведеного дослідження наведені у табл. 1.

Таблиця 1

Інтраопераційна крововтрата у жінок досліджуваних груп, %.

| | Група 1 (n=16) | Група 2 (n=10) |
|-----------------------|----------------|----------------|
| Крововтрата, мл (M±m) | 103±6,2* | 251±25,7 |
| Рецидив через 1 рік | 1 (6,25 %)* | 3 (30,0 %) |

Примітки: * - відмінність вірогідна при $p < 0,05$

Отже використання способу забезпечує зниження інтраопераційної крововтрати у 2,6 рази та кількості рецидивів у 4,8 рази.

Таким чином, наведені данні свідчать про виконання наступних умов заявленої корисної моделі: заявлений спосіб при здійсненні забезпечує досягнення технічного результату; корисна модель призначена для використання в медицині, насамперед в гінекології, переважно для зменшення інтраопераційної крововтрати при виконанні консервативної міомектомії та частоти рецидивів через 12 місяців після операції; для заявленого об'єкта в тому вигляді, як він охарактеризований у незалежному пункті викладеної формули корисної моделі, підтверджена можливість його відтворення за допомогою наданих в заявці або відомих до дати пріоритету засобів відтворення технічного результату.

Джерела інформації:

1. Оценка качества жизни у больных с миомой матки после различных видов хирургического лечения / Долецкая Д.В., Ботвин М.А., Побединский Н.М. и соавт. // Акушерство и гинекология. - 2006. - № 1. - с. 10-13.
2. Гладчук И.З., Пищук В.Д. Лапароскопическая миомэктомия // Український журнал малоінвазивної та ендоскопічної хірургії. - 2005.- № 9. - с. 29-32.
3. Савельева Г.М., Бреусенко В.Г., Голова Ю.А. Современные технологии в диагностике и лечении заболеваний матки // Российский медицинский журнал. - 2008. - № 5. - с. 22-25.
4. Olive O.L., Lindheim S.R., Pritts E.A. Conservative surgical management of uterine myomas // Obstet Gynecol Clin North Am. - 2006. - Vol. 33, № 1. - P. 115-24.
5. Efficacy of combined laparoscopic uterine artery occlusion and myomectomy via minilaparotomy in the treatment of recurrent uterine myomas // Liu

W.M., Wang P.H., Chou C.S. et al. // Fertil Steril. - 2007. - Vol. 87, № 2. - P. 356-61.

6. Marret H., Chevillot M., Giraudeau B. A retrospective multicentre study comparing myomectomy by laparoscopy and laparotomy in current surgical practice. What are the best patient selection criteria? // Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. - 2004. - Vol. 117, № 1. - P. 82-6.

7. Leiomyoma recurrence after uterine artery embolization / Marret H., Alonso AM, Cottier J.P. et al. // J Vasc Interv Radiol. - 2003. - Vol. 14, № 11. - P. 1395-9.

8. Gonadotropin-releasing hormone agonist treatment before abdominal myomectomy: a controlled trial / Vercellini P., Trespidi L, Zaina B. et al. // Fertil Steril. - 2003. - Vol. 79, № 6. - P. 1390-5.

9. Sapmaz E., Celik H. Comparison of the effects of the ligation of ascending branches of bilateral arteria uterina with tourniquet method on the intra-operative and post-operative hemorrhage in abdominal myomectomy cases // Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. - 2003. - Vol. 111, № 1. - P. 74-77.

10. Holub Z., Eim J., Jabor A. et al. Complications and myoma recurrence after laparoscopic uterine artery occlusion for symptomatic myomas // J Obstet Gynaecol Res. - 2006. - Vol. 32, № 1. - P. 55-62.

11. Liu W.M. Laparoscopic bipolar coagulation of uterine vessels to treat symptomatic leiomyomas // J Am Assoc Gynecol Laparosc. - 2000. - Vol. 7, № 1. - P. 125-129.