



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **105280**

(13) **U**

(51) МПК

A61B 17/42 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 09147**

(22) Дата подання заявки: **23.09.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.03.2016**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.03.2016, Бюл.№ 5**

(72) Винахідник(и):

**Коньков Дмитро Геннадійович (UA),
Старовєр Анжеліка Вікторівна (UA),
Булавенко Ольга Василівна (UA),
Чайка Григорій Васильович (UA),
Буран Валентина Василівна (UA),
Абдуллаєв Вагіф Етібар огли (UA)**

(73) Власник(и):

**ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.
ПИРОГОВА,
вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)**

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ ПРИ БАГАТОПЛІДНІЙ ВАГІТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики передчасних пологів при багатоплідній вагітності передбачає використання серкляжного песарію типу ASQ. При багатоплідній вагітності у ранні терміни на доклінічному етапі вагітній у піхву вводять нетравматичний серкляжний песарій типу ASQ.

UA 105280 U

Корисна модель належить до галузі клінічної медицини, а саме до акушерства, та може бути застосована з метою профілактики передчасних пологів при багатоплідній вагітності. Суть способу полягає в використанні серкляжного песарію типу ASQ для запобігання передчасних пологів при багатоплідній вагітності. Спосіб простий у використанні, оптимальний в аспекті вартості, менш трудомісткий, дає можливість створювати умови для зменшення ризику виникнення передчасних пологів при багатоплідній вагітності.

Актуальність проблеми пов'язана з тим, що передчасні пологи є серйозною проблемою охорони здоров'я та спричиняють більше 50 % від загальної перинатальної смертності. Передчасні пологи мають багато факторів ризику, до яких належать маткові чинники, гіперактивація децидуальної оболонки та істміко-цервікальна недостатність. Окремою складовою до стратифікації ризику по виникненню передчасних пологів слід визнати багатоплідну вагітність, при якій частота пологів до 34 тижнів гестаційного віку збільшується у 4-6 разів. Різні стратегії менеджменту щодо профілактики передчасних пологів при двійнях не принесли очікуваної користі та призводили до того, що у зазначеній категорії жінок вагітність переривалася. Це обумовлювало не тільки високий показник перинатальних втрат, але й зростання показника материнської захворюваності. З іншого боку, профілактично-лікувальні заходи щодо ускладненого перебігу вагітності, які будуть проведені на доклінічному етапі наприкінці першого триместру вагітності у жінок з двійнею, сприяють кращому прогнозу та можуть зменшувати ризик перинатальної патології, пов'язаної з передчасними пологами.

Відомі наступні способи профілактики передчасних пологів: використання вагінального прогестерону або внутрішньом'язове введення 17-гідроксипрогестерону капронату, шов на шийку матки, застосування розвантажувального песарію. Методики реалізації цих способів потребують значних коштів, вимагають додаткової підготовки, не виключають впливу на плід, можуть сприяти високому ризику внутрішньоутробного інфікування (розвантажувальний песарій), потребують додаткового анестезіологічного забезпечення та можуть викликати пошкодження цервікального каналу (шов на шийку матки), не мають підтвердження їхньої клінічної ефективності у вагітних з двійнею. Все це обмежує можливості широкого використання цих способів.

Найближчим до запропонованого є спосіб накладання профілактичного хірургічного шва на шийку матки, який був вибраний за найближчий аналог [Деклараційний патент на корисну модель № 81934 U UA, МПК A61B 17/00 / Бакшеев С.М., UA; № u201302143; Заявл. 20.02.2013; Опубл. 10.07.2013; Спосіб накладання хірургічного шва на шийку матки]. Спосіб полягає у тому, що в термін 9-14 тижнів шийку матки фіксують тристулковим фіксатором на рівні внутрішнього вічка, накладають 3 шви широкою ниткою, яка не розсмоктується (в місці проекції годинникової стрілки на 12 годин, на 9 годин і на 3 години), нитку зав'язують звичайним вузлом в ділянці 1 години, не туго, а до дотику з тканинами і закриття зовнішнього вічка. Обмеженням даного методу є те, що він вимагає застосування засобів знеболення, відбувається додаткова травматизація шийки матки. Суттєвим обмеженням цього методу є те, що маніпуляція має проводитись тільки в стаціонарних умовах, отже потребує додаткових фінансових витрат.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу профілактики передчасних пологів при багатоплідній вагітності шляхом застосування серкляжного перфорованого песарію типу ASQ, що дозволить знизити ризик передчасних пологів при двійнях. Підставою для цієї пропозиції була вперше встановлена авторами корисної моделі закономірність, яка полягає в тому, що при використанні серкляжного перфорованого песарію типу ASQ відбувається фізіологічна "сакралізація" шийки матки, зменшення або зникнення лійкоподібного розширення у ділянці внутрішнього вічка, що дозволяє виключити певні етіопатогенетичні ланки, які призводять до клінічної маніфестації передчасних пологів.

Також відмінністю у запропонованому способі профілактики передчасних пологів при багатоплідній вагітності є те, що у жінок з двійнею інсталяція серкляжного перфорованого песарію типу ASQ відбувається у 13-18 тижнів.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у наступному.

Необхідність застосування серкляжного перфорованого песарію типу ASQ базується на визначенні спроможності шийки матки за модифікованою шкалою Штембера. При цьому оцінюється не тільки довжина, а й діаметр внутрішнього вічка та кут нахилу шийки матки, гормональні показники (гіперандрогенія), анамнестичні дані.

Спосіб здійснюється таким чином

У дослідженні брали участь 36 вагітних жінок з двійнею у терміні гестації від 14 до 18 тижнів без клінічних ознак переривання вагітності. Кожній вагітній була виконана трансвагінальна цервікометрія (вимірюється довжина шийки матки, діаметр внутрішнього вічка, кут нахилу шийки

матки) в двох позиціях - стоячи (пресорна проба) та лежачи; бактеріоскопічне та бактеріологічне дослідження вагінальних виділень (таблиця).

Таблиця

Характеристика вагітних, задіяних в дослідженні (n=36)

Покази	Термін	Діаметр внутрішнього вічка	Кут нахилу шийки матки
Анамнестичні передчасні пологи та пізні викидні (n=17-47,2 %)	14-19 тижнів (n=16-44,4 %)	> 6 мм у 22-61,1 % вагітних	>90° (n=36-100 %)
Динамічне укорочення ш/м (n=19-52,8 %)	20-25 тижнів (n=20-55,6 %)		

5 Серкляжний песарій типу ASQ вводиться акушером в положенні вагітної "лежачи" як у стаціонарі, так й в амбулаторних умовах. Важливо, щоб викривлена частина песарію була звернена догори так, щоб більший діаметр підтримувався тазовим дном. Песарій може бути зігнутий, а потім поміщений у склепіння піхви. Таким чином, шийка матки повинна бути розташована в межах верхнього кільцевого діаметра.

10 При аналізі прикінцевих результатів було встановлено, що передчасні пологи до 34 тижнів сталися лише у 1 (2,7 %) випадку (передчасний розрив плодових оболонок). У 19 (52,8 %) вагітних відмічено стабілізацію довжини шийки матки, у 17 (47,2 %) - незначне (3-5 мм) подовження шийки матки. Кут нахилу шийки матки <90° діагностувався у 34 жінок (94,4 %), діаметр внутрішнього вічка <6 мм вимірювався у 33 обстежених (91,7 %).

15 Приклад

Вагітна Д. III вагітність. Монохоріальна діамніотична двійня. Попередні вагітності закінчилися викиднями у терміні 18 та 20 тижнів, відповідно. У 15 тижнів при трансвагінальному УЗД довжина шийки матки 22 мм, кут нахилу шийки матки <90°, діаметр внутрішнього вічка 8 мм. Вагінальна біота без патологічних відхилень. Встановлений серкляжний песарій типу ASQ. Вагітність проходила без ускладнень. Вагінальні пологи у 37 тижнів. Використання серкляжного песарію типу ASQ дозволила пролонгувати вагітність та превентувати передчасні пологи.

20 Таким чином, як діагностичні, так й клінічні результати, які були отримані при використанні серкляжного песарію типу ASQ, свідчать про доцільність та перспективність способу для профілактики передчасних пологів при багатоплідній вагітності. Цей метод може використовуватись в амбулаторних умовах, доступний, цінність його велика, адже своєчасно проведене профілактичне лікування у вагітних групи ризику щодо передчасних пологів дозволяє певним шляхом вирішувати проблему акушерської патології, пов'язаних з нею перинатальних втрат та покращувати перебіг вагітності у цілому.

30 Це дозволяє рекомендувати запропонований спосіб профілактики передчасних пологів при багатоплідній вагітності до поширеного використання в умовах амбулаторій та жіночих консультацій. Спосіб забезпечує розширення арсеналу методів, що застосовуються для ранньої профілактики доклінічних передчасних пологів при багатоплідній вагітності.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

35

Спосіб профілактики передчасних пологів при багатоплідній вагітності, що передбачає використання серкляжного песарію типу ASQ, який **відрізняється** тим, що при багатоплідній вагітності у ранні терміни на доклінічному етапі вагітній у піхву вводять нетравматичний серкляжний песарій типу ASQ.

40

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601