



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18867 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 17/42

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЕПІЗІОТОМІЇ

1

2

(21) u200606571

(22) 13.06.2006

(24) 15.11.2006

(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.

(72) Чайка Володимир Кирилович, Дьоміна Тетяна Миколаївна, Говоруха Ірина Тихонівна, Бабич Тетяна Юріївна

(73) ДОНЕЦЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.ГОРЬКОГО

(57) Спосіб епізіотомії шляхом розсічення промежини в пологах та відновлення розсіченої проме-

жини після пологів двошаровим накладанням швів на епізіотомну рану з використанням шовного матеріалу, що має властивість розсмоктуватись після операції, який **відрізняється** тим, що на епізіотомну рану накладають безперервний занурювальний шов, після якого накладають косметичний внутрішньошкірний шов тією ж ниткою, причому використовують синтетичний шовний матеріал на основі полімерів, вибраних з ряду: полідіоксанон, поліглактин 910, полігліколева кислота.

Корисна модель належить до медицини, точніше до акушерства, і може бути використана для виконання епізіотомії при загрозі розриву промежини у роділлі, в тому числі у ВІЛ-інфікованої роділлі.

Під час пологів пологові шляхи матері сильно розтягуються і внаслідок цього часто ушкоджуються. В ряді випадків ушкодження пологових шляхів бувають настільки значними, що вони являються причиною серйозних ускладнень: шоку, інфікування рани, передачі плоду ВІЛ від матері (в разі наявності такого ураження у вагітної), некротизації тканин пологового каналу матері, розривів промежини, матки, порушення мозкового кровообігу плода та ін. Не зважаючи на удосконалення акушерських технологій ведення пологів, частота травматизму м'яких тканин не має тенденції до зниження і складає 10-39% [Кулаков В.І., Бутова Е.А. Акушерский травматизм мягких тканей родовых путей. - М.: Медицинское информационное агентство, 2003. - 128с.]. В свою чергу, ускладнений перебіг вагітності, пологів, значна розповсюдженість інфекцій, що передаються статевим шляхом, та хронічних персистуючих інфекцій бактеріального, грибкового, вірусного (в тому числі і ВІЛ) та змішаного походження призводять до погіршення загоювання ран, що негативно впливає на перебіг післяпологового періоду та майбутнє здоров'я матері і її дитини.

Щоб уникнути розриву промежини при загрозі цього ускладнення, виконують її розсічення - епізіотомію. Під епізіотомією розуміють розсічення ву-

льварного кільця. Гладенькі краї різаної рани після накладання швів загоюються швидше, ніж краї рваної рани. Загоювання рани промежини первинним натягом являється профілактикою порушень тазового дна, положення статевих та суміжних з ними органів.

Існує близько 10 методик зашивання розривів та розрізів промежини, при цьому багатьма авторами доведено, що рана на промежині заживає тим краще, чим менше накладено швів в товщі тканин промежини і чим точніше співставленні країв рани.

Відомий спосіб епізіотомії шляхом розсічення промежини в пологах та відновлення розсіченої промежини після пологів виконанням занурених в тканини тазового дна кетгutowих вузлів [Гайдуков С.Н. Пособия и операции в акушерстве / Учебно-методическое пособие. - С-Пб.: Издание ГПМА, 2001. - 48с.].

Недоліком відомого способу епізіотомії є високий відсоток загоювання ран вторинним натягом. Причиною недоліку відомого способу епізіотомії є виникнення первинної реакції організму на кетгutowі вузли як на чужорідне тіло: з'являються больові скорочення м'язів, збільшується набряк тканин.

Відомий обраний за найближчий аналог спосіб епізіотомії [Чернуха Е.А. Восстановление рассеченной промежности по методу Шуте // Фельдшер и акушерка. - 1981. - №10. - С.27-31], який виконують за технікою лівосторонньої серединно-латеральної епізіотомії. Відновлення розсіченої

(19) UA (11) 18867 (13) U

промежини після пологів здійснюють двошаровим накладанням швів на епізіотомну рану з використанням шовного матеріалу, що має властивість розсмоктуватись після операції. За відомим способом накладають 8-подібні шви за методом Шуте. Виконують 4-6 8-подібних швів на відстані 1 см один від одного, використовуючи в якості шовного матеріалу нехромований кетгут за №3-4. Після епізіотомії протягом декількох днів тричі на день на зону швів призначають опромінення УФ-світлом з наступним змащуванням їх 10%-ним водним розчином перманганату калію. Завдяки накладанню 8-подібних швів Шуте за відомим способом-найближчим аналогом виконують менше занурених в тканини тазового дна кетгутових вузлів, ніж за вищеописаним аналогом.

Недоліком відомого способу-найближчого аналогу є часте загоювання рани вторинним натягом. Причиною недоліку відомого способу епізіотомії є виникнення первинної реакції організму на кетгутові вузли як на чужорідне тіло.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі епізіотомії шляхом застосування нової техніки накладання швів та нового шовного матеріалу забезпечити загоювання рани первинним натягом. При цьому ефективність заявленого способу складає 99,67%, тоді як відомого - 89,60%.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб епізіотомії шляхом розсічення промежини в пологах та відновлення розсіченої промежини після пологів двошаровим накладанням швів на епізіотомну рану з використанням шовного матеріалу, що має властивість розсмоктуватись після операції.

Новим у заявленому способі є те, що на епізіотомну рану накладають безперервний занурювальний шов, після якого накладають косметичний внутрішньошкірний шов тією ж ниткою, причому використовують синтетичний шовний матеріал на основі полімерів, вибраних з ряду: полідіоксанон, поліглактин 910, полігліколева кислота.

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

При операції епізіотомії за відомим способом з накладанням 8-подібних швів за Шуте виконують 4-6 вузлів, використовуючи в якості шовного матеріалу нехромований кетгут. Такі вузли на 5-6 добу доводиться зрізати. Часто через відторгнення організмом кетгуту розвивається гнійно-запальний процес на операційній рані. Як наслідок - загоювання рани відбувається вторинним натягом. Запальним процесам сприяє і неможливість забезпечити шляхом накладання 8-подібних швів рівномірний розподіл натягу та напруження тканин в зоні шва. Тому для кращої регенерації тканин після епізіотомії протягом декількох днів тричі на день на зону швів призначають УФ-опромінення з наступним змащуванням їх 10%-ним водним розчином перманганату калію. Відомий спосіб епізіотомії обмежують лише технікою лівосторонньої серединно-латеральної епізіотомії. Нехромований кетгут, який використовують за відомим способом епізіотомії, являє собою стерильний шовний матеріал, виготовлений з очищеної з'єднувальної тка-

нини підслизового шару тонкого кишечника овець або серозного шару тонкого кишечника великої рогатої скотини. Нехромований кетгут в тканинах людини розсмоктується ферментативним шляхом, зберігаючи достатню міцність в організмі впродовж 7-8 діб. В тканинах кетгут викликає запальну або алергійну реакцію. Цілком розсмоктується щонайменше на 35 добу.

Доведено, що рана загоюється тим ліпше, чим менше швів в товщі тканин і чим точніше співставленні країв рани. Позитивними моментами в накладанні шва однією ниткою за способом, що заявляється, є:

1. Точне співставлення країв рани.
2. Рівномірний розподіл натягу та напруження тканин в зоні шва.

3. Накладання всього двох вузлів, які надають достатню міцність, надійність даному виду шва. Нема необхідності в накладанні вузлуватих швів чи фіксування кожного стібка перекидом нитки (як за відомим способом-найближчим аналогом). Цього ефекту досягають завдяки використанню однієї і тієї ж нитки для ушивання і рани на м'язах і при виконанні косметичного шва на шкірі.

4. Накладання шва однією ниткою можна виконувати при будь-якому виді епізіотомії: латеральній, серединній, справа чи зліва. Використання за способом, що заявляється, сучасного синтетичного шовного матеріалу на основі полімерів полідіоксанон, поліглактин 910, полігліколева кислота має перевагу перед кетгутом, що має тваринне походження (відомий спосіб-найближчий аналог):

1. Матеріал не викликає в тканинах людини алергії, відторгнення через несумісність, запальних подразнень, розсмоктуються ферментами впродовж тривалого терміну, дозволяючи розрізаним краям епізіотомної рани надійно зростися.

2. Нема необхідності зрізати вузли, оскільки нитка розсмоктується впродовж 60-70 днів.

3. Нема необхідності в медикаментозній обробці таких швів, окрім звичайного туалету зовнішніх статевих органів, після кожного сечовипускання чи дефекації.

4. У жінок після накладання шва немає обмежень щодо сидіння, оскільки розсмоктується шовний матеріал довго - щонайменше на 60 добу.

5. Особливо важливим є створення сприятливих умов для загоювання епізіотомної рани в умовах наявності у пацієнтки інфекції, особливо ВІЛ, через високий ризик виникнення запальних ускладнень у роділлі та плода. Використання заявленого способу ушивання розривів чи розрізів промежини призводить до ефективного та швидкого загоювання тканин, знижує процент випадків розходження країв рани та необхідності накладання вторинних швів.

Ефективність способу епізіотомії, що заявляється, підтверджена клінічними дослідженнями. В пологовому відділенні ДРЦОМіД за показаннями епізіотомію виконано 300 роділлями. В це число включено 45 ВІЛ-інфікованих роділь. Лише у 1 (0,33%) роділлі спостерігалось часткове розходження швів промежини. Це була ВІЛ-інфікована жінка. Їй повторно наклали шов. За даними авторів відомого способу-найближчого аналогу частота

розходження швів за технікою Шуте склала 10,4%. Отже ефективність заявленого способу складає 99,67%, а відомого - 89,6%. При огляді відновленої промежини за способом, що заявляється, через 3 місяці після пологів прооперовані жінки скарг не пред'являли, сліди від післяопераційних рубців були майже не помітні, тазове дно функціонувало нормально.

Спосіб епізіотомії, що заявляється, реалізують наступним чином.

Метод розсікання промежини вибирають диференційовано, з урахуванням топографічних особливостей її будови, акушерської ситуації, розмірів плода. Розріз довжиною 2-3см виконують ножицями в момент прорізання голівки плода. При розрізуванні промежини розсікають шкіру, підшкірну клітковину, поверхневу фасцію промежини, цибулинно-печеристий м'яз, поверхневий та глибокий поперечний м'яз промежини, глибоку фасцію промежини, м'яз, що піднімає задній прохід, тазову фасцію стінки піхви. Відновлення розсіченої промежини (Фіг.1) здійснюють після народження посліду. Знеболювання проводять шляхом місцевого або внутрішньовенного введення анестетиків. Накладання шва на промежину виконують сучасним синтетичним шовним матеріалом, що розсмоктується, довжиною 75-90см, бажано на ріжучій чи колюче-ріжучій голці: полідіоксанон марки "ПДС II" виробництва фірми Johnson and Johnson, чи поліглактин 910 (вікрил) марки "VICRYL" виробництва тієї ж фірми, чи полігліколева кислота (ПГА) марки "ПГА-ресорба" фірми Resorba (FRH).

Техніка накладання шва на промежину включає декілька етапів:

1. Перший укол голкою виконують вище на 0,5-1см від верхнього краю епізіотомної рани піхви та фіксують вузлом. Потім безперервним обвивним швом, підхоплюючи дно рани (занурювальні шви), співставляють краї слизової оболонки піхви вздовж розрізу (Фіг.2).

2. Після ушивання піхвової частини епізіотомної рани біля входу в піхву (на межі слизової оболонки та шкіри) фіксують шов вузлом, не зрізуючи нитку (Фіг.3).

3. Потім безперервним обвивним швом тією ж ниткою прошивають промежину частину епізіотомної рани, підхоплюючи дно рани (занурювальні шви). Вколювання та виколування голкою здійснюють на 3-4мм нижче від країв шкіри (Фіг.4).

4. Дійшовши до кінця епізіотомної рани, голку з тією ж ниткою направляють в зворотний бік внутрішньошкірно (косметичний шов): вколювання голкою з одного боку співпадає з виколуванням з іншого (Фіг.5). Таким чином, виконують співставлення шкірних країв епізіотомної рани.

5. Досягнувши входу в піхву, нитку зв'язують з нитяною петлею, що залишилась після ушивання піхви (Фіг.6). Голку зрізують.

Ходити прооперована може вже в першу добу після операції, сидіти - без обмежень. Акт дефекації можна здійснювати в будь-який час (наприклад, 2-3 доба) після пологів по бажанню жінки з попереднім застосуванням мікроклізми "Норгалакс" або

ректальних свічок. Шви не знімають. Породілля виписують з післяпологового відділення на 5-6 добу.

Конкретний приклад реалізації способу, що заявляється.

Роділля А., 22 роки, вагітність перша, пологи перші. В період гестації в 9-10 тижнів у вагітної А. виявлено бактеріальний вагіноз. Одержала з цього приводу лікування - санацію статевих органів препаратом "Вагілак". В 35-36 тижнів гестації у неї діагностували дріжджовий вагініт. Проведено курс лікування препаратом "Пімафуцин". Пологи почалися у пологовому відділенні в строк 38 тижнів гестації. Період потуг ускладнився вторинною слабкістю пологової діяльності, початком внутрішньо-утробної гіпоксії плода. Ці ускладнення стали показаннями для виконання епізіотомії. Роділлі А. виконали розсічення промежини ножицями в момент прорізання голівки плода. Розріз мав довжину 3см. При розрізанні промежини розсікли шкіру, підшкірну клітковину, поверхневу фасцію промежини, цибулинно-печеристий м'яз, поверхневий та глибокий поперечний м'яз промежини, глибоку фасцію промежини, м'яз, що піднімає задній прохід, тазову фасцію стінки піхви. Для допомоги в пологах на голівку плода накладено вакуум-екстрактор. Народився живий хлопчик з масою тіла 3800г та оцінкою за шкалою Апгар 6-7 балів. Після народження посліду почали відновлення розсіченої промежини. Знеболювання провели шляхом місцевого введення анестетика "Лідокаїн". Накладання шва на промежину виконали синтетичним шовним матеріалом, що розсмоктується, поліглактин 910 марки "VICRYL" виробництва фірми Johnson and Johnson. Довжина нитки була 90см на колюче-ріжучій голці. Перший укол голкою виконали вище на 1см від верхнього краю епізіотомної рани піхви та зафіксували вузлом. Потім безперервним обвивним швом, підхоплюючи дно рани (занурювальні шви), співставили краї слизової оболонки піхви вздовж розрізу. Після ушивання піхвової частини епізіотомної рани біля входу в піхву (на межі слизової оболонки та шкіри) зафіксували шов вузлом, не зрізуючи нитку. Безперервним обвивним швом тією ж ниткою прошили промежину частину епізіотомної рани, підхоплюючи дно рани (занурювальні шви). Вколювання та виколування голкою виконували на 3-4мм нижче від країв шкіри. Дійшовши до кінця епізіотомної рани, голку з тією ж ниткою спрямували в зворотний бік внутрішньошкірно (косметичний шов): вколювання голкою з одного боку співпадало з виколуванням з іншого. Так виконали співставлення шкірних країв епізіотомної рани. Досягнувши входу в піхву, нитку зв'язали з нитяною петлею, що залишилась після ушивання піхви. Далі зрізали голку.

Ходити прооперованій породіллі А. дозволили в першу добу після операції, сидіти - без обмежень. Акт дефекації вона здійснила в другу добу після пологів з попереднім застосуванням мікроклізми "Норгалакс". Загоювання епізіотомної рани відбулось первинним натягом. Породілля з малюком виписали з пологового відділення на 6 добу.

