



УКРАЇНА

(19) UA (11) 30474 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/42МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ РЕАБІЛІТАЦІЇ ПАЦІЄНТОК З ТРУБНО-ПЕРИТОНЕАЛЬНИМ БЕЗПЛІДДЯМ

1

2

(21) u200712723

(22) 16.11.2007

(24) 25.02.2008

(72) ЧАЙКА АНДРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA,  
ХАНЧА ФЕДІР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA, НОСЕНКО  
ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, UA, ЧЕРМНИХ СВІТЛАНА  
ВОЛОДИМИРІВНА, UA, КНУРОВ ІГОР  
ЮРІЙОВИЧ, UA(73) ДОНЕЦЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО, UA

(56)

(57) Спосіб реабілітації пацієнток з трубно-перитонеальним безпліддям шляхом ендоскопічної операції адгезіолілізу та відновлення прохідності маткових труб, одноразового промивання порожнини малого таза

після неї озонованим фізіологічним розчином з концентрацією 5-6 мг/л, проведення курсу внутрішньовенного краплинного введення озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 1,5-2,0 мг/л, починаючи з першої доби післяопераційного періоду, який відрізняється тим, що додатково під час ендоскопічної операції виконують одноразове внутрішньовенне краплинне введення 200 мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 1,5-2,0 мг/л, проводять семиденний курс щоденного спринцювання піхви 400 мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 5-6 мг/л, причому перше спринцювання виконують наприкінці операції.

Корисна модель належить до медицини, точніше до гінекології, і може бути використана в реабілітації жінок з трубно-перитонеальним безпліддям (ТПБ) під час та після ендоскопічних реконструктивно-пластичних операцій (ЕРПО).

Трубно-перитонеальний фактор займає провідне місце (60-70%) серед причин безпліддя в шлюбі [К.В. Краснопольская, С.В. Штыров, А.Е. Бугеренко, Ф.К. Чеченова. Хирургическое лечение трубного бесплодия (обзор литературы) // Проблемы репродукции. - 2000. - №4. - С.31-5]. Основним методом реабілітації порушеної репродуктивної функції при ТПБ є реконструктивно-пластичні операції, виконані за ендоскопічним доступом. Ефективність оперативного лікування залежить не тільки від ступеня поширення спайкового процесу та класу ендоскопічної техніки, але і від індивідуальних особливостей організму, що впливають на інтенсивність процесів репаративної регенерації в зоні оперативного втручання. Утворення продуктів розпаду коагульованих тканин, нагромадження метаболітів і аутоантитіл, неадекватність імунної відповіді організму пацієнток є причиною післяопераційного спайкоутворення, яке знижує ефективність реабілітації репродуктивної функції після ЕРПО, особливо в разі 3-4 ступеня

поширення спайкового процесу (8-10% вагітностей) [В.И. Кулаков, Л.В. Адамян, О.А. Мынбаев. Послеоперационные спайки (этиология, патогенез, профилактика) - М, Медицина, 1998]. У зв'язку з цим важливим аспектом проблеми відновлення фертильності при ТПБ є проведення адекватної реабілітаційної терапії, яка дозволяє мінімізувати післяопераційний рецидив спайкового процесу і досягти максимального ефекту від оперативного втручання.

Відомий спосіб реабілітації пацієнток з ТПБ [К.В. Краснопольская, С.В. Штыров, А.Е. Бугеренко, Ф.К. Чеченова. Хирургическое лечение трубного бесплодия (обзор литературы) // Проблемы репродукции. - 2000. - №4. - С.31-5], який включає парентеральне призначення антибіотиків.

Недоліками антибактеріальної терапії є порівняно невисока ефективність, імуносупресивна дія антибіотиків, часті алергійні реакції, а також відсутність безпосереднього надходження препарату у вогнище ураження за рахунок виражених гемодинамічних порушень у малому тазі при хронічних запальних захворюваннях органів репродуктивної системи та спайковому процесі.

Відомий обраний за прототип спосіб

(19) UA (11) 30474 (13) U

реабілітації пацієнток з ТПБ [Пат. РФ №2217084 "СПОСОБ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОК С ТРУБНО-ПЕРИТОНЕАЛЬНЫМ БЕСПЛОДИЕМ ПОСЛЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ РЕКОНСТРУКТИВНО-ПЛАСТИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ", МПК<sup>7</sup> А61В17/42, А61К33/00, А61К33/14, А61Р41/00, 2003], згідно з яким після операції адгезіолілізу (розсічення, роз'єднання спайок черевної порожнини під час ендоскопічної операції) та відновлення прохідності маткових труб (ЕРПО) порожнину малого таза промивають озонованим фізіологічним розчином з концентрацією 5-6мг/л. В 1-2 добу післяопераційного періоду проводять 2-4 сеанси лікувального плазмаферезу (ПА) в переривчастому режимі з інтервалом у 2 дні. Одночасно проводять 5 сеансів внутрішньовенного (в/в) краплинного введення озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 2мг/л. На 5-7 добу післяопераційного періоду проводять лікувальну гідротубацію озонованим 0,5мг/л фізіологічним розчином під контролем трансвагінальної гістеросальпінгоєхографії (ГСГ) та повторну гідротубацію через 1-2 місяці.

Недоліками відомого способу-прототипу реабілітації пацієнток з ТПБ є недостатня ефективність (лише в 29% випадків настає вагітність), небезпечність через можливість розвитку побічних реакцій організму (наприклад, гіпотонії) на лікувальний ПА, обмеженість застосування через протипоказання до ПА у осіб зі схильністю до гіпотонії, складність (ПА, гідротубація, ГСГ) та неекономічність процедури через необхідність застосування високоартисної апаратури (апарат для ПА та плазмодіфільтри до них тощо), залучення спеціально навчених високопрофесійних спеціалістів. Окрім того, процедури лікувальної гідротубації під контролем трансвагінальної ГСГ, виконувані за відомим способом, дуже болісні та потребують анестезії. Заявлений спосіб реабілітації не сприяє відновленню мікробіоценозу піхви.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі реабілітації пацієнток з ТПБ шляхом комплексного лікування озонованим фізіологічним розчином (в/в краплинне введення до та після ЕРПО, промивання порожнини малого таза та піхви) мінімізувати післяопераційний рецидив спайкового процесу, відновити мікробіоценоз піхви і досягти максимального ефекту від оперативного втручання. При цьому ефективність реабілітації порівняно з прототипом підвищується з 29,0% до 40,6%. Запропонований спосіб є безпечним для організму, простим у виконанні, економічно доступним для використання в гінекологічній практиці.

Поставлена задача вирішується тим, що заявлено спосіб реабілітації пацієнток з ТПБ шляхом ендоскопічної операції адгезіолілізу та відновлення прохідності маткових труб, одноразового промивання порожнини малого таза після неї озонованим фізіологічним розчином з концентрацією 5-6мг/л, проведення курсу в/в краплинного введення озонованого фізіологічного

розчину з концентрацією 1,5-2,0мг/л, починаючи з першої доби післяопераційного періоду.

Новим у способі є те, що додатково під час ендоскопічної операції виконують одноразове в/в краплинне введення 200мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 1,5-2,0мг/л, проводять семиденний курс щоденного спринцювання піхви 400мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 5-6мг/л, причому перше спринцювання виконують наприкінці операції.

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

Для ліквідації спайок при ТПБ застосовують ЕРПО, після якої також можуть виникнути спайки. Промивання озонованим розчином порожнини малого таза та піхви сприяє місцевій санації та запобігає рестенозуванню. Медичний озон, застосовуваний згідно з заявленим способом крапельно в/в, позитивно впливає на процеси перекисного окислення ліпідів та антиоксидантну систему організму. Патогенетичний ефект визначається високим окислювально-відновлювальним потенціалом озону, що обумовлює метаболічний механізм дії по відношенню до білково-ліпідних комплексів і мембран клітин та призводить до підвищення парціального тиску кисню, перетворення та синтезу біологічно активних речовин, в тому числі простагландинів, біогенних амінів. Озонотерапія, як відомо, посилює активність імункомпетентних клітин, поліпшує реологію та киснево транспортну функцію крові, підвищує артеріальну напругу кисню, активує ферментні системи антиоксидантного захисту організму [Русова М.Р. Применение озона в акушерстве и гинекологии // Акушерство и гинекология. - 2003. - №4. - С.4-7]. Всі ці позитивні процеси в організмі перешкоджають рестенозуванню. Суттєвою ознакою заявленого способу реабілітації є раннє застосування озонотерапії як в/в, так і місцевої - прямо під час операції, що запобігає рестенозуванню на самій ранній стадії. Спосіб реабілітації, який заявляється, дозволяє підвищити ефективність ЕРПО при ТПБ за рахунок зменшення ймовірності рецидиву спайкового процесу внаслідок скорочення фази запалення, зниження рівня ендогенної інтоксикації продуктами розпаду коагульованих тканин, активації систем організму, що коригують імунітет, нормалізують гемодинаміку органів малого таза, мікробіоценоз піхви, бактерицидного, вірусцидного ефекту.

Порівняно з відомим способом-прототипом ефективність способу, що заявляється, зростає з 29% до 40,6% завдяки комплексному лікуванню озонованим фізіологічним розчином: в/в краплинне введення до та після ЕРПО, промивання порожнини малого таза та піхви під час та після ЕРПО. Новий спосіб безпечний, можливим протипоказанням може бути лише алергія на озон (озон, до речі, застосовують і за відомим способом-прототипом).

Заявлений спосіб економічний: застосовують тільки один апарат - для озонування фізіологічного

Для доведення ефективності способу, що заявляється, було обстежено 137 жінок з ТПБ. Пацієнтки перебували у віці від 22 до 39 років. З них сформували дві групи: в основну групу (I) - ввійшли 69 пацієнток, в групу порівняння (II) - 68 пацієнток. Обидві групи були співставими за діагнозами та віком. В групі I використовували реабілітацію за способом, що заявляється, а в групі II - за способом-прототипом. Ефективність реабілітації визначали за відсотком вагітних пацієнток та за зниженням відносної активності N-ацетилтрансферази (NAT)- генетично детермінованого ферменту, що відіграє ключову роль у розвитку спайкового процесу (див. Таблицю).

маткових труб, наявність спайкового процесу. Вже під час ЕРПО з адгезіолілізу та відновлення прохідності маткових труб одноразово вводять в/в краплинно 200мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 1,5-2,0мг/л та промивають порожнину малого таза одноразово 400-800мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 5-6мг/л. Наприкінці ЕРПО проводять спринцювання піхви 400мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 5-6мг/л. Надалі продовжують семиденний курс щоденного спринцювання піхви. В першу добу післяопераційного періоду знову вводять в/в краплинно 200мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 1,5-2,0мг/л. Цей курс продовжують 5-7 днів. Озонований фізіологічний розчин для проведення в/в вливань і промивань порожнини малого таза та піхви одержують за допомогою апарата для озонотерапії «Озон УМ-80» із вбудованим вимірювачем концентрації озону (виробник Інститут озонотерапії та медустаткування, м. Харків) шляхом барботування стерильного фізіологічного розчину (0,9% водний розчин NaCl) озонокисневою сумішшю із заданою концентрацією озону. З огляду на абшидке руйнування озону, його розчин готують безпосередньо перед застосуванням, а вводять впродовж не довше 15-20 хвилин. Для визначення ступеня обстеження інтрастальних відділів маткових

### Відносна активність NAT у пацієнток із Т

Досліджений показник	ступеня обстеження групи			
	основна, n=606 пацієнті проводять FGF			
	до лікування після лікування до лікування після лікування			
Відносна активність NAT, %	78,3±10,7	42,1±16,4	76,5±10,8	57,1±10,7

Як видно з таблиці, після лікування відносна активність NAT знизилась в основній групі, щодо якої застосовували реабілітацію за способом, що заявляється, на 36,2%, а в групі порівняння, яку лікували за відомим способом-прототипом, знизилась на 18,8%. Після проведеного реабілітаційного лікування пацієнтки перебували під лікарським наглядом впродовж 1 року. За цей час завагітніли 28 (40,6%) пацієнток основної групи та 20 (29,0%) – групи порівняння. Тобто, ефективність способу реабілітації, що заявляється, зросла порівняно з відомим в 1,4 разу.

Пацієнтці з діагнозом ТПБ виконують ЕРПО після закінчення менструації за допомогою ендоскопічного устаткування фірми «Wiest» (ФРН). Відео-моніторинг здійснюють за допомогою ендоскопічної камери «Wiest» і ендовідеотелевізійного устаткування фірми «Sony» (Японія). Для накладання пневмоперитонеума використовують вуглекислий газ, який інсуфлюють за допомогою апарата «Laparoflator 1500» фірми «Wiest». Під час ендоскопічної візуалізації оцінюють стан, розміри, форму матки, яєчників і

під час лікування	після лікування
42,1 ± 0,4*	76,5 ± 0,9

\* цим же методом вивчають результати оптичного апарату фірми "Siemens" (ФРН) з електронно-оптичним перетворювачем та 76% розчин урографіну в якості водорозчинної рентгеноконтрастної речовини. Відносну активність NAT визначають за методом Пребстинга та Гаврилова в модифікації Тимофєєвої [Тимофєєва А.М. Метод визначення сульфамідів // Фармакол., токсикологія. - 1984. - Т.7. №2. - С.61-3].

Конкретні приклади реалізації способу, що заявляється.

### Приклад 1

Хвору М., 24 років, історія хвороби 1438, шпиталізовано у відділення ендоскопічної хірургії гінекологічної клініки з діагнозом: первинне безпліддя, спайковий процес у малому тазі 3 ступеня. В анамнезі безпліддя впродовж 5 років, хронічний сальпінгоофорит (запалення придатків матки). За даними ГСГ: правосторонній сактосальпінкс (накопичення слизу, рідини в фаллопієвій трубці, обидва отвори якої перекриті спайками), непрохідність правої труби, утруднена прохідність лівої труби, перитубарні спайки. В клініці пацієнтці М. виконали ендоскопічну операцію (ЕРПО) з адгезіолізу та відновлення прохідності маткових труб, в ході якої виявлено, що права труба розширена в ампулярному відділі, запаяна, виявлено спайки з яєчником, широкою зв'язкою, очеревиною. В лівій трубці виявлено фімоз (звуження) фімбрії (бахромки на вході труби до матки), спайки з яєчником, широкою зв'язкою, очеревиною. Під час ЕРПО виконали розділення спайок, сальпінгооваріолізис (розтин

спайок між трубою та яєчником) по обидва боки, сальпінгостомію (хірургічне відновлення прохідності обтурованої фаллопієвої труби) праворуч, фібріолізис (розширення фібріального відділу маткової труби) ліворуч. Під час операції провели в/в краплинне введення 200,0мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 1,5мг/л, промивання порожнини малого таза 400мл фізіологічного розчину з концентрацією озону 5мг/л. Наприкінці ЕРПО виконали озонотерапію-спринцювання піхви 400мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 5мг/л. Напередодні ЕРПО в сечі визначили та розраховали відносну активність NAT, яка склала 75,4%. В першу добу післяопераційного періоду відновили в/в краплинне введення 200,0мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 1,5мг/л. Курс тривав 5 днів. Одночасно проводили піхвову озонотерапію-спринцювання піхви 400,0мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 5мг/л один раз у день протягом 7 днів. На восьму добу післяопераційного періоду повторно дослідили та розраховали відносну активність NAT, яка склала 41,7%. Пацієнтку М. виписали з клініки в задовільному стані на 8 добу після ЕРПО. їй рекомендували статеві стосунки без контрацепції. Через 5 місяців наступила маткова вагітність, що прогресує в даний час.

#### Приклад 2

Хвору С, 25 років, історія хвороби 3534, шпиталізували у відділення ендоскопічної хірургії гінекологічної клініки з діагнозом: вторинне безпліддя, спайковий процес у малому тазі 3-4 ступеня. В анамнезі: у 2002р. - череворозтин, ушивання лівого яєчника з приводу апоплексії; у 2003р. штучний аборт, після чого спостерігалось безпліддя впродовж 4 років. За даними ГСГ виявлена непрохідність обох труб в ампулярних відділах, перитубарні спайки. В клініці пацієнтці С. виконали ендоскопічну операцію (ЕРПО) адгезіолізу та відновлення прохідності маткових труб, в ході якої виявлено, що обидві труби розширені в ампулярних відділах, фібрії не візуалізуються, кінцеві відділи запаяні; праворуч спайки із широкою зв'язкою, очеревиною; ліворуч до ампулярного відділу труби підпаяний яєчник, спайки із широкою зв'язкою, очеревиною. Під час ЕРПО виконали розділення спайок, сальпінгооваріолізис та сальпінгостомію з обох боків. Під час операції провели в/в краплинне введення 200,0мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 2,0мг/л, промивання порожнини малого таза 800мл фізіологічного розчину з концентрацією озону 6мг/л. Наприкінці ЕРПО виконали озонотерапію - спринцювання піхви 400мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 6мг/л. Напередодні ЕРПО в сечі визначили та розраховали відносну активність NAT, яка склала 80,7%. В першу добу післяопераційного періоду відновили в/в краплинне введення 200,0мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 2,0мг/л. Курс терапії тривав 7 днів. Одночасно проводили піхвову озонотерапію - спринцювання піхви

400,0мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією 6мг/л один раз у день протягом 7 днів. На восьму добу післяопераційного періоду повторно дослідили та розраховали відносну активність NAT, яка склала 46,4%. Пацієнтку С. виписали з клініки в задовільному стані на 8 добу після ЕРПО. їй рекомендували статеві стосунки без контрацепції. Через 6 місяців наступила маткова вагітність, що прогресує в даний час.