



УКРАЇНА

(19) UA (11) 48041 (13) U
(51) МПК (2009)
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 ПРОФІЛАКТИКИ ПРОЛАПСУ КУКСИ ПІХВИ ПРИ ТОТАЛЬНІЙ ГІСТЕРЕКТОМІЇ

1

2

(21) u200905344

(22) 28.05.2009

(24) 10.03.2010

(46) 10.03.2010, Бюл.№ 5, 2010 р.

(72) ЧЕРНИХ ЮРІЙ АНАТОЛІЙОВИЧ, СІМРОК
ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, ЧЕРНИХ АНАТОЛІЙ
АНАТОЛІЙОВИЧ

(73) ЧЕРНИХ ЮРІЙ АНАТОЛІЙОВИЧ, СІМРОК
ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, ЧЕРНИХ АНАТОЛІЙ
АНАТОЛІЙОВИЧ

(57) 1. Спосіб профілактики пролапсу кукси піхви
після тотальної гістеректомії, що включає фіксацію

кукси піхви до зв'язувального апарату матки інтра-
перитонеально, який **відрізняється** тим, що дода-
тково інтраопераційно при тотальній гістеректомії
інтрафасціальним доступом підшивається проле-
нова сітка розміром 7х5 см.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що про-
ленова сітка розміром 7х5 см підшивається до
фасціального футляра піхви, кардинальних та кру-
глих зв'язок.

3. Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що
проленова сітка розміром 7х5 см підшивається з
наступною перитонізацією вікриловою ниткою № 0.

Корисна модель відноситься до галузі меди-
цини, а саме до способів профілактики пролапсу
кукси піхви при тотальній гістеректомії інтрафасці-
альним доступом.

Актуальність проблеми корисної моделі пов'я-
зана з високою частотою даної патології упродовж
багатьох років (15-33%), що призводить до неот-
римання сечі, диспареунії, дискомфорту під час
акту дефекації, статевим розладам і дисфункціям,
значно погіршуючи якість життя таких пацієнток.

Відомий спосіб профілактики пролапсу кукси
піхви при тотальній гістеректомії шляхом фіксації
кукси піхви до зв'язувального апарату матки інтра-
перитонеально (Оперативная гинекология / Рем-
без И.Н. - 2е изд., перераб. И доп. - Ки: Здоровья,
1985 - 256 с.).

Цей спосіб найбільш ефективний із існуючих і
тому обраний в якості прототипу. До недоліків про-
тотипу відноситься той факт, що він не ліквідує
дефекту тазового дна та порушує анатомо-
функціональні співвідношення тазових органів, не
запобігає розвитку неминучих трофічних змін сли-
зової вагіни внаслідок зміни кровопостачання, що з
часом у ряда жінок призводить до розтягування
кардинальних і круглих зв'язок, поступового опу-
щення та випадіння кукси піхви протягом 3-5 років
після тотальної гістеректомії, зниженню якості ста-
тевого та соціального життя, необхідності повтор-
ної операції для фіксації кукси піхви, яка нерідко
протипоказана внаслідок віку жінки та появи на
цей час екстрагенітальної патології.

Тому для профілактики пролапсу кукси піхви

при тотальній гістеректомії пропонується додатко-
ве закріплення зв'язувального апарату матки шля-
хом підшивання проленової сітки до фасціального
футляра піхви, кардинальних та круглих зв'язок.
Проленова сітка являє собою синтетичну міцну,
гнучку та асептичну тканину, позбавлену алергій-
ності, яка не містить консервантів.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної
моделі покладено задачу підвищення ефективнос-
ті існуючого способу профілактики пролапсу кукси
піхви після тотальної гістеректомії інтрафасціаль-
ним доступом шляхом додаткового закріплення
зв'язувального апарату матки шляхом підшивання
проленової сітки до фасціального футляра піхви,
кардинальних та круглих зв'язок. Підставою для
цієї пропозиції була вперше встановлена автора-
ми корисної моделі закономірність, яка полягає в
тому, що при додатковому закріпленні зв'язуваль-
ного апарату матки шляхом підшивання пролено-
вої сітки до фасціального футляра піхви, кардина-
льних та круглих зв'язок більш надійно
зберігаються анатомо-функціональні співвідно-
шення тазових органів, ліквідовується дефект та-
зового дна, зберігається кровопостачання органів
малого тазу та вагіни, менш часто розвиваються
трофічні зміни слизової вагіни, в результаті цього
зменшується частота хронічних тазових болей,
диспареунії, неспроможності м'язів тазового дна,
опущення та випадіння кукси піхви, порушення фу-
нкції сечових органів та покращується якість ста-
тевого і соціального життя таких пацієнток.

Запропонований спосіб полягає у тому, що

(13) U
(11) 48041
(19) UA

для профілактики пролапсу кукси піхви після тотальної гістеректомії відповідно способу-прототипу проводиться фіксація кукси піхви до зв'язувального апарату матки інтраперитонеально та додатково інтраопераційно проводиться підшивання проленової сітки до фасціального футляра піхви, кардинальних та круглих зв'язок.

Запропонований спосіб здійснюється таким чином: жінці, якій виконується тотальна гістеректомія інтрафасціальним доступом, проводиться фіксація кукси піхви до зв'язувального апарату матки інтраперитонеально та додатково інтраопераційно проводиться підшивання проленової сітки розміром 7х5см проленовою ниткою до фасціального футляра піхви, кардинальних та круглих зв'язок з наступною перитонеацією вікріловою ниткою №0.

При розробці запропонованого способу профілактики пролапсу кукси піхви після тотальної гістеректомії нами було обстежено дві групи жінок, які були рандомізовані за паритетом, акушерсько-гінекологічним і соматичним анамнезом, клінічним перебігом основного захворювання, яке було показанням до тотальної гістеректомії, та особливостями самої операції - перша (21 особа), яка отримувала профілактику пролапсу кукси відповідно до запропонованого способу, та друга група (22 особи) - відповідно до способу-прототипу. Жінки обох груп підлягали клінічному та лабораторному об-

стеженню 2-3 рази за період спостереження.

Всім жінкам проводилось комплексне соматичне та гінекологічне обстеження, здійснювалася оцінка рівня еластази плазми імуноферментним методом.

Проведені спостереження дозволили встановити, що використання запропонованого способу профілактики пролапсу кукси піхви після тотальної гістеректомії сприяє зменшенню числа прооперованих хворих з тривалим збереженням вираженого больового синдрому у найближчий час після операції (у 3-х пацієнток першої та 9 - другої групи; $P<0,01$), причому його тривалість в першій групі була на $3,5\pm 0,2$ доби меншою ($P<0,05$). Перикуксит розвинувся у 2-х жінок першої та 4-х - другої групи ($P<0,05$), а розходження швів - у 1-ї та 2-х пацієнток відповідно ($P<0,05$). В динаміці спостереження через 1,5-2 роки після операції віддаленні результати також були більш кращими в першій групі (таблиця 1). Так, жінок, у яких виникло повне випадіння кукси піхви, в першій групі була 1, а в другій - 2 ($P<0,01$), при цьому в другій групі на цей час вірогідно більше вже було виявлено пацієнток з опущенням стінок вагіни, цисто- та ректоцеле. На дискомфорт при статевому акті скаржилися лише 2 жінки першої групи, які були прооперовані відповідно до запропонованого способу, тоді як в другій групі таких було 5 ($P<0,01$), на диспареунію - 1 та 4 жінки відповідно.

Таблиця 1

Вплив запропонованого способу профілактики пролапсу кукси після тотальної гістеректомії на клінічні показники

Показник	Перша група (n=21)		Друга група (n=22)		P
	абс.	%	абс.	%	
Тривалість вираженого больового синдрому	3	$14,3\pm 0,7$	9	$40,9\pm 2,2$	$<0,01$
Затримка сечі	1	$4,8\pm 0,2$	3	$13,6\pm 1,2$	$<0,05$
Перикуксит	2	$9,5\pm 0,4$	4	$18,2\pm 2,4$	$<0,05$
Розходження швів	1	$4,8\pm 0,2$	2	$9,1\pm 0,8$	$<0,05$
Через 1,5-2 роки					
Хронічний тазовий біль	2	$9,5\pm 0,4$	10	$45,5\pm 3,2$	$<0,01$
Опущення стінок піхви	1	$4,8\pm 0,2$	3	$13,6\pm 1,2$	$<0,01$
Цистоцеле	1	$4,8\pm 0,2$	2	$9,1\pm 0,8$	$<0,01$
Ректоцеле	1	$4,8\pm 0,2$	2	$9,1\pm 0,8$	$<0,01$
Повне випадіння кукси піхви	1	$4,8\pm 0,2$	2	$9,1\pm 0,8$	$<0,01$
Диспареунія	1	$4,8\pm 0,2$	4	$18,2\pm 2,4$	$<0,01$
Дискомфорт при статевому акті	2	$9,5\pm 0,4$	5	$22,7\pm 2,6$	$<0,01$

Поряд з позитивним впливом на клінічні показники, у жінок першої групи вже на третю добу після операції відмічалася чітка тенденція до відновлення рівня еластази плазми (див. табл.2)($164,2\pm 13,8$ МО/мл при показнику у другій групі $182,6\pm 22,5$ МО/мл; $P<0,05$), що вказувало на значно меншу хірургічну агресію та несприятливий вплив на тканини внаслідок збереження кровопостачання у тканинах малого тазу у разі виконання операції відповідно до запропонованого способу. У

подальшому через 6 місяців після оперативного втручання у всіх жінок першої групи відмічалось повне відновлення рівня еластази крові ($154,5\pm 18,3$ МО/мл; $P<0,05$), що у 14 з них корелювало з відсутністю больового синдрому та добрим хірургічним ефектом проведеної операції (відсутність ознак ректо- та цистоцеле, збереження нормального сечовипускання та акту дефекації, відсутність диспареунії і випадіння кукси піхви).

Таблиця 2

Вплив запропонованого способу профілактики пролапсу кукси після тотальної гістеректомії на рівень еластази плазми (МО/мл)

Перша група (n=21)			Друга група (n=22)		
до операції	На 3-ю добу після операції	Через 6 місяців після операції	до операції	На 3-ю добу після операції	Через 6 місяців після операції
155,4±10,5	164,2±13,8	154,5±18,3*	154,6±11,2	182,6±22,5	170,3±26,3

Примітка: * - вірогідність різниці між показником у ранньому та віддаленому післяопераційному періоді при $P < 0,05$

Клінічна ефективність запропонованого способу профілактики пролапсу кукси піхви при тотальній гістеректомії інтрафасціальним доступом може бути підтверджена даними клінічними прикладами.

Приклад 1

Хвора П., 54 роки, медична сестра, готується до тотальної гістеректомії інтрафасціальним доступом з придатками матки. В клініці - лейоміома матки зі швидким ростом. Жінка в ранній менопаузі. Морфологічно - залозиста гіперплазія ендометрію. З екстрагенітальної патології - варикозна хвороба нижніх кінцівок, стадія компенсації. При огляді загальний стан задовільний, шкіра та слизові бліді. Артеріальний тиск 110/70 мм рт.ст., пульс 70 за хвилину; температура 36,7°C. Живіт при пальпації безболісний. При піхвовому дослідженні шийка матки без дефектів епітелію, тіло матки збільшено до обсягу 12 тижнів вагітності, по задній стінці пальпується вузол до 5 см в діаметрі, болісний. Придатки матки тяжисті, скорочення правого склепіння. При ультрасонографії органів малого тазу підтверджено пухлину матки.

Ан. крові: Hb - 112 г/л, Ер. - $3,2 \cdot 10^{12}$ /л, Л. - $5,4 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ - 12 мм/год, кольоровий показник - 0,92. Ан.сечі - питома вага 1010, білку та цукру немає; аналіз виділень з піхви: Л - 2-3 у полі зору, епітелій - помірно. Рівень еластази плазми 153 МО/мл.

В плановому порядку жінці виконана тотальна гістеректомія інтрафасціальним доступом з придатками матки, кукса піхви зафіксована до зв'язувального апарату матки інтраперитонеально та додатково інтраопераційно підшита проленова сітка розміром 7х5 см проленовою ниткою до фасціального футляра піхви, кардинальних та круглих зв'язок з наступною перитонеалізацією вікріловою ниткою №0. Крововтрата становила 180 мл. У післяопераційному періоді больовий синдром зберігався до 4-ї доби, субфебрилітет - до 3-ї доби, відновлення самостійного сечовипускання зареєстроване на 2-у та випорожнень - на 3-у, нормалізація апетиту - на 3-у добу, самостійно ходить з 2-ї доби. Рівень еластази крові 160 МО/мл, що вже у межах норми і свідчить про ліквідацію наслідків хірургічної агресії. Шви на передній черевній стінці загоїлися первинним натягом. Додому виписана на 8-у добу. Через 6 місяців після операції скарг не надає, працездатність відновлена, настрій і сон нормалізовані, статеве життя звичайне, дискомфорту немає. Вважає себе здоровою.

При огляді у дзеркалах: вульва та слизова піх-

ви рожева, волога; кукса піхви без грануляцій. Виділення - слизові. При дворучному обстеженні - кукса піхви добре фіксована, безболісна; новоутворень в малому тазі немає. Ан. крові: Hb - 112 г/л, Ер. - $3,2 \cdot 10^{12}$ /л, Л. - $5,4 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ - 12 мм/год, кольоровий показник - 0,92. Ан.сечі - питома вага 1010, білку та цукру немає; аналіз виділень з піхви: Л - 2-3 у полі зору, епітелій - помірно. Рівень еластази плазми 154 МО/мл, що у межах норми.

Через 2 роки після операції скарг немає, працездатність збережена, статеве життя звичайне, дискомфорту немає. Вважає себе здоровою. При огляді у дзеркалах: вульва та слизова піхви рожева, волога; кукса піхви без грануляцій. Виділення - слизові. При дворучному обстеженні - кукса піхви добре фіксована, безболісна; новоутворень в малому тазі немає. Рівень еластази плазми 152 МО/мл, що у межах норми.

Приклад 2

Хвора Л., 48 років, вчителька, готується до тотальної гістеректомії інтрафасціальним доступом без придатків матки. В клініці - аденоміоз з вираженим больовим синдромом. Жінка у пременопаузі. Морфологічно - залозиста гіперплазія ендометрію. Екстрагенітальної патології не виявлено. При огляді загальний стан задовільний, шкіра та слизові бліді. Артеріальний тиск 120/70 мм рт.ст.; пульс 74 за хвилину; температура 36,6°C. Живіт при пальпації безболісний. При піхвовому дослідженні шийка матки без дефектів епітелію, тіло матки дифузно збільшено до обсягу 8 тижнів вагітності, болісно. Придатки матки тяжисті, скорочення правого склепіння. При ультрасонографії органів малого тазу підтверджено аденоміоз матки.

Ан. крові: Hb - 106 г/л, Ер. - $3,2 \cdot 10^{12}$ /л, Л. - $4,3 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ - 8 мм/год, кольоровий показник - 0,9. Ан.сечі - питома вага 1012, білку та цукру немає; аналіз виділень з піхви: Л - 2-3 у полі зору, епітелій - помірно. Рівень еластази плазми 153 МО/мл.

В плановому порядку жінці виконана тотальна гістеректомія інтрафасціальним доступом без придатків, кукса піхви зафіксована до зв'язувального апарату матки інтраперитонеально та додатково інтраопераційно підшита проленова сітка розміром 7х5 см проленовою ниткою до фасціального футляра піхви, кардинальних та круглих зв'язок з наступною перитонеалізацією вікріловою ниткою № 0. Крововтрата становила 180 мл. У післяопераційному періоді больовий синдром зберігався до 3-ї

добу, субфебрилітет - до 2-ї доби, відновлення самостійного сечовипускання зареєстроване на 2-у та випорожнень - на 3-у, нормалізація апетиту - на 5-у добу, самостійно ходить з 2-ї доби. Шви на передній черевній стінці загоїлися первинним натягом. Додому виписана на 8-у добу. Рівень еластази плазми 182МО/мл, що вказує на наявність наслідків хірургічної агресії. Через 6 місяців після операції скарг не надає, працездатність відновлена, настрій і сон нормалізовані, статеве життя звичайне, дискомфорту немає. Вважає себе здоровою.

При огляді у дзеркалах: вульва та слизова піхви рожева, волога; кукса піхви без грануляцій. Виділення - слизові. При дворучному обстеженні - кукса піхви добре фіксована, безболісна; новоутворень в малому тазі немає. Ан. крові: Нb - 110г/л, Ер. - $3,3 \cdot 10^{12}/л$, Л. - $4,8 \cdot 10^9/л$, ШОЕ - 10мм/год, кольоровий показник - 0,96. Ан.сечі - питома вага 1010, білку та цукру немає; аналіз виділень з піхви: Л - 2-3 у полі зору, епітелій - помірно. Рівень еластази плазми 170МО/мл, що свідчить ще про збереження наслідків хірургії агресії, а також недостатність відновлення кровопостачання тканин.

Через 1 рік 7 місяців після операції скарг немає, працездатність збережена, статеве життя

звичайне, дискомфорту немає. Вважає себе здоровою. При огляді у дзеркалах: вульва та слизова піхви рожева, волога; кукса піхви без грануляцій. Виділення - слизові. При дворучному обстеженні - кукса піхви добре фіксована, безболісна; новоутворень в малому тазі немає. Рівень еластази плазми 164МО/мл, що ще вірогідно перевищує норму.

Отже, отримані дані свідчать про доцільність і перспективність інтраопераційного підшивання проленової сітки розміром 7х5 см проленовою ниткою до фасціального футляра піхви, кардинальних та круглих зв'язок з наступною перитонезаціїєю вікріловою ниткою № 0 для профілактики пролапсу кукси піхви після тотальної гістеректомії інтрафасціальним доступом. Така проленова сітка є в достатній кількості в аптечній мережі України. Даний спосіб не потребує використання дефіцитних та занадто коштовних матеріалів, доступний для лікарів та пацієнтів. Умовний економічний ефект складає 568грн на одну таку жінку при умові отриманої профілактики випадіння кукси піхви та ліквідації її наслідків. Це дозволяє рекомендувати запропонований спосіб профілактики пролапсу кукси після тотальної гістеректомії інтрафасціальним доступом.