



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **64615** (13) **U**  
(51) МПК (2011.01)  
**A61B 17/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ПОЛІКІСТОЗНИХ ЯЄЧНИКІВ

1

2

(21) u201105134

(22) 22.04.2011

(24) 10.11.2011

(46) 10.11.2011, Бюл.№ 21, 2011 р.

(72) СІМРОК ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, СІМРОК-СТАРЧЕВА ДАР'Я ВАСИЛІВНА, МІЩЕНКО МИХАЙЛО ВОЛОДИМИРОВИЧ, БАХТІЗІН АНДРІЙ ВІКТОРОВИЧ

(73) СІМРОК ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, СІМРОК-СТАРЧЕВА ДАР'Я ВАСИЛІВНА, МІЩЕНКО МИ-

ХАЙЛО ВОЛОДИМИРОВИЧ, БАХТІЗІН АНДРІЙ ВІКТОРОВИЧ

(57) 1. Спосіб хірургічного лікування синдрому полікістозних яєчників, що полягає у проведенні дрилінгу яєчника, який **відрізняється** тим, що для фенестрації яєчничкової тканини використовують гольмієвий лазер.2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що гольмієвий лазер призначають в імпульсному режимі.

Корисна модель належить до галузі медицини, конкретно до гінекології, зокрема до вирішення питань хірургічного лікування ановуляції при синдромі полікістозних яєчників (СПКЯ).

Актуальність проблеми лікування ановуляції пов'язана з високим рівнем захворюваності жінок на СПКЯ, що негативно впливає на репродуктивну їх функцію в плані формування хронічної ановуляції, неплідності, розвитку метаболічних (гіперінсулінемія, дисліпідемія, ожиріння) та психоемоційних порушень із зниженням якості життя.

Відомий спосіб лікування СПКЯ лазерною перфорацією капсули яєчника по 10-15 позиціях, глибиною 10-15 мм під постійним ультразвуковим контролем трансвагінальним датчиком (Липман А.Д.; Ищенко А.И.; Зуев В.М.; Черемных А.Ю.; Джибладзе Т.А. // Способ лазерного лечения поликистоза яичников. Патент Российской Федерации № 2169024, МПК А61N 5/067).

Однак даний спосіб недостатньо ефективний при лікуванні СПКЯ у жінок з ановуляцією та безпліддям. Перш за все при проведенні лазерної перфорації яєчника необхідно візуалізувати всю поверхню яєчника, щоб чітко вибирати зони перфорації, під контролем УЗД це неможливо, крім того нанесення перфораційних отворів на поверхні яєчника повинно бути рівнозначним на всіх поверхнях яєчника, враховуючи велику рухливість яєчника й неможливість його фіксації при проведенні лазерної перфорації це унеможливується, крім того виникає великий ризик перфорації близько розташованих органів - кишечника, матки, труби, сечового міхура.

Відомий також спосіб лікування СПКЯ лазерною перфорацією капсули яєчника за допомогою аргонного лазерного дрилінга (Heylen S.M., Puttemans P.J., Brosens L.A. Polycystic ovarian disease treated by laparoscopic argon laser capsule drilling: comparison of vaporization versus perforation technique // Human Reproduction.-1994.-Jun;-9(6):-1038-1042.). Однак, даний спосіб лікування недостатньо ефективний, аргонному лазеру притаманно викликти опіковий шок яєчника, він є термічним лазером постійної дії, що викликає більше термічне враження біологічних тканин. При СПКЯ вплив на тканини яєчника повинен бути більш обережним, значне термічне враження яєчничкової тканини буде значно знижувати яєчниковий резерв.

Відомий спосіб хірургічного лікування СПКЯ із застосуванням лапароскопічної термокаутеризації яєчників з попередньою гормональною підготовкою. Перед лапароскопічною термокаутеризацією проводилась попередня підготовка (диане-35 і примолут-нор), спрямована на нормалізацію менструального циклу, лікування гіперпластичних процесів ендометрію та зменшення кістозних утворень в яєчниках. (Грищенко В.И., Феськов А.М., Феськова И.А. Новые подходы к лапароскопической термокаутеризации поликистозных яичников у женщин с эндокринным бесплодием // Эндоскопия в диагностике, лечении и мониторинге женских болезней: сб. научн. тр. международного конгресса: - М., 2000. - С. 143-144.).

Цей спосіб більш ефективний із існуючих, і тому вибраний як прототип. До недоліків прототипу належать опік яєчничкової тканини та її перегрів,

(19) **UA** (11) **64615** (13) **U**

що потребує більш довгого відновлення функції яєчника, особливо овуляторної його функції. Гольмівий лазер має імпульсний режим, що значно зменшує час нагріву тканин, як слідство опікову реакцію яєчничової ткани.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення ефективності існуючого способу лікування СПКЯ у жінок з ановуляцією та безпліддям шляхом застосування при хірургічному лікуванні СПКЯ гольмівового лазера, в результаті чого досягається покращення кровообігу в яєчникових судинах, відновлення нормальної гормонопродукуючої функції яєчників, збільшується оваріальний резерв яєчника, підвищується кількість хворих з відновленим менструальним циклом, зростає шанс на вагітність. Підставою для цієї пропозиції була вперше встановлена авторами корисної моделі закономірність, яка полягає в тому, що при застосуванні в хірургічному лікуванні СПКЯ гольмівового лазера, у значної кількості пацієнток покращуються показники кровообігу в яєчникових судинах, ліквідуються порушення в системі гіпоталамус-гіпофіз-яєчників, відновлюється овуляція, збільшується оваріальний резерв яєчників, нормалізується менструальний цикл, відновлюється репродуктивна функція жінки.

Запропонований спосіб полягає у тому, що хворим на СПКЯ під час лапароскопії проводиться лазерний дрилінг яєчників із застосуванням енергії гольмівового лазера. Нами враховано наступні характеристики, притаманні гольмівовому лазеру: можливість контактного та безконтактного застосування в режимі коагуляції, перфорації, різання, можливість трансформування енергії через кварц-полімерний світловід, що не потребує спеціального захисту, коефіцієнт його поглинання, глибину проникнення у біотканину (яєчникову тканину), відсутність віддзеркалювання від поверхні опромінюваної тканини, дуже короткий час дії, лазерна рана не має вираженого перифокального запалення.

Запропонований спосіб здійснюється таким чином: під загальним ендотрахеальним наркозом, в асептичних умовах операційної, після створення пневмоперитонеума виконується лапароскопічний доступ за правилом "трикутника", проводиться оцінка панорамного вигляду очеревинної порожнини та малого тазу. Детально оцінюються органи малого тазу, обстежуються медіальні та латеральні поверхні яєчників, розмір, оболонка, наявність

чи відсутність фолікулів. За допомогою кварц-полімерного світловоду на відстані 2-3 см проводиться пенетрація яєчників на глибину до 1,5-2 см по 5-7 позиціях (Використовували установку Dormer Medilas H, з довжиною хвилі - 2,1 нм, потужністю 10 Вт (максимальна потужність 20 Вт при 2500 мДж, 8 Гц), з частотою імпульсів - 10 (діапазон 3-12 імпульсів на секунду), тривалість імпульсу 350 мсек. Норми безпеки - класифікація - IEC601/IEC825CY 1257 Європейські норми для медичної продукції. Клас лазера - IV).

Основні переваги гольмівового лазера - це потужне поглинання у біотканині, в той же час - добра передача випромінювання через кварцове волокно. Імпульсний режим застосування призводить до потужної абляції біотканини без ураження навколишніх тканин, у порівнянні з іншими лазерами (глибина проникнення одного гольмівового імпульсу - 0,4 мм, інших лазерів - 4-7 мм).

Відсутні: карбонізація та опік тканин, нагрів та пригорання кінчика волокна, рубцювання тканини при загоєнні лазерної рани, ураження зору медичного персоналу.

При розробці запропонованого способу хірургічного лікування СПКЯ у жінок з ановуляцією нами було обстежено дві групи хворих, які були рандомізовані за віком, тривалістю та клінічними проявами захворювання, - основна (27 осіб), яка отримувала лікування відповідно до запропонованого способу, та порівняння (25 осіб), які лікувалися відповідно способу-прототипу. У всіх пацієнток були виключені органічні захворювання нервової системи. Жінки обох груп підлягали клінічному, інструментальному та лабораторному обстеженню до і після лікування.

Поряд із загальноклінічними засобами, інструментальними методами (ультразвукове дослідження органів малого тазу, доплерографія), стандартними лабораторними методами вивчався гормональний стан гіпофізарно-яєчничової осі, обстеження полягало у вивченні рівня прогестерону (Пр), естрадіолу (Е), лютеотропного (ЛГ) і фолікуло-стимулюючого гормону (ФСГ), а також пролактину (ПРЛ) у сироватці крові, рівень визначали комерційними тест-системами за допомогою імуноферментного аналізу (ELISA), дані представлені в таблиці.

Таблиця

Вплив запропонованого способу лікування на деякі лабораторні показники у жінок, хворих на СПКЯ

Показник	Основна група, n=27		Група порівняння, n=25		P
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	
Пролактин, мМЕ/мл	547±14	374±17**	549±11	431±17	<0,05
Прогестерон, нмоль/л	45,7±13,4	77,1±10,1*	42,1±7,2	52,1±9,7	<0,05
Естрадіол, пг/мл	115,2±11,4	340,9±42,8**	110,9±12,7	192,0±42,8	<0,05
ФСГ, мМЕ/мл	14,2±0,2	19,0±0,4**	15,0±0,7	16,3±0,9*	<0,05
ЛГ, мМЕ/мл	35,7±2,1	26,6±0,8**	34,9±2,4	33,2±2,5	<0,01
ЛГ / ФСГ	2,55±0,9	1,4±0,4**	2,33±0,7	2,04±0,9	<0,01

Примітка: вірогідність між показником до і після лікування в кожній групі при P<0,05 - \*; P<0,01 - \*\*; P - вірогідність відмінності між показником після лікування в основній і порівняній групах

При цьому відмічалася чітко виражена тенденція до зниження і відновлення рівня ЛГ, збільшення концентрації ФСГ з тенденцією до зменшення індексу ЛГ/ФСГ (у середньому до 1,4±0,4 при значенні на початку лікування 2,55±0,9; P<0,01). В основній групі мала місце чітка тенденція до зростання рівня естрадіолу в періовуляторну фазу (у середньому до 340,9±42,8 пг/мл при показнику у другій групі 192,0±42,8 пг/мл; P<0,01) та прогестерону в лютеїнову фазу (у середньому до 77,1±10,1 нмоль/л та 52,1±9,7 нмоль/л в основній та порівняній групах відповідно; P<0,05).

Крім детальних клінічних обстежень нами проведена кольорова доплерографія. Дослідження проводили апаратом TECHNOS (ESAOTE) датчиком 5-7 МГц. Нами оцінювались максимальна швидкість кровообігу (МШК), пульсаційний індекс (ПІ) та індекс резистентності (ІР). Зміни, які перебігають у здоровому яєчнику корелюють із динамікою внутрієєчникового кровообігу протягом всіх фаз менструального циклу.

Проведені дослідження виявили значні відзнаки характеру васкуляризації та показників кровообігу в судинах яєчників обстежених жінок. У жінок основної групи МШК на початку фолікулінової фази складала 8,49±0,75 см/с, поступово підвищуючись до 17,79±3,35 см/с у період овуляції, змінювались також ПІ з 1,43±0,03 до 1,09±0,02, та ІР з 0,61±0,07 до 0,47±0,01. Поступово ці показники наприкінці менструального циклу змінюються, при цьому значно підвищується судинна резистентність внутрішньогонадного кровообігу, вертаючись до вихідних показників на початку циклу. В жінок групи порівняння протягом всього менструального циклу реєструється висока судинна резистентність, яка не змінюється протягом менструального циклу, при цьому ІР складає 0,63±0,08, високими є показники МШК на початку менструального циклу, вони майже в двічі вищі ніж у здорових жінок (15,63±2,41 см/с). Таким чином, в жінок основної групи доплерометричні показники в судинах яєчників значно відрізняються від показників у жінок групи порівняння та дорівнюють показників здорових жінок після запропонованого лікування. Отримані дані вказують на те, що застосування гольмієвого лазера зберігає об'ємний кровообіг в яєчниках.

В результаті проведеного дослідження оваріального резерву яєчників нами оцінена ефективність оперативного ендоскопічного лікування в залежності від її реальної можливості яєчників реагувати на оперативне лікування. Оцінка проводилась через 3,6, 9, та 12 місяців після хірургічного втручання. Основним показником ефективності перш за все було настання вагітності, крім того регулярність та якість менструального циклу. Проведені дослідження показали, що найбільш ефективним оперативне лікування було в основній групі. В основній групі вагітність наступила у 7 пацієток: у 2 через 4 місяці, у 5 впродовж 9-12 місяців. Менструальний цикл з відновленням овуляторних піків зареєстровано у 21 пацієтки. В групі порівняння вагітність наступила у 4 пацієток впродовж 6-9 місяців, регулярний менструальний цикл відновлено у 15 пацієток. В результаті проведеного дослідження оваріального резерву яєчників нами встановлено, що після лазерного дрилінгу визначається високий оваріальний резерв, який перевищує цей показник у групі порівняння майже вдвічі.

Наводимо конкретний приклад використання заявленого способу.

Хвора С, 34 років, економіст. Заміжня протягом 10 років, не вагітніє. Вважає себе соматично здоровою жінкою, але спроби завагітніти результатів не дали. Останні 5 років разом з чоловіком проходили обстеження та лікування в різних клініках Луганська, Донецька, Красного Луча. Чоловік обстежений, здоровий, спермограма в нормі. Звернулася за допомогою в липні 2010 року. При об'єктивному обстеженні було встановлено, що за даними ультразвукового обстеження у жінки ознаки синдрому склерокістозних яєчників та первинне безпліддя.

При клініко-лабораторному обстеженні встановлені зсуви в показниках гормонів гіпоталамо-гіпофізарно-яєчничової осі: зниження рівня прогестерону, естрадіолу, підвищення рівня ЛГ. Враховуючи, що жінка лікується протягом останніх 5 років без ефекту, їй була запропонована ендоскопічна операція із застосування лазерного дрилінгу. Операція виконана типово: під загальним ендотрахеальним наркозом, в асептичних умовах операційної, після створення пневмоперитонеума виконано лапароскопічний доступ за правилом

"трикутника", проведена оцінка панорамного вигляду очеревинної порожнини та малого тазу. Детально оцінені органи малого тазу, обстежені медіальні та латеральні поверхні яєчників, розмір, оболонка, наявність чи відсутність фолікулів. В результаті ревізії органів малого тазу, нами було встановлено, що яєчники збільшені в розмірах, мають щільну оболонку, фолікули відсутні взагалі, труби з ознаками хронічного запалення, але при хромогідроскопії розчином медичної синьки, встановлено їх прохідність. За допомогою кварц-полімерного світловоду на відстані 2-3 см від яєчників нами проведено пенетрацію яєчників на глибину до 1,5-2 см по 5-7 позиціях в кожному яєчнику (Використовували установку Dornier Medilas H, з довжиною хвилі - 2,1нм, потужністю 10 Вт (максимальна потужність 20 Вт при 2500 мДж, 8 Гц), з частотою імпульсів - 10 (діапазон 3-12 імпульсів на секунду), тривалість імпульсу 350 мсек. Післяопераційний період перебігав задовільно, хвора випи-

сана до дому на 3 добу в задовільному стані. Враховуючи прохідність маткових труб, та проведений дрилінг, пацієнтці дозволено вагітніти у першому після операції циклі. Після операції місячні пішли на 3 добу, що є позитивною ознакою яєчкової реакції на оперативне втручання. Через 3 місяця після операції жінка звернулась із скаргами на відсутність місячних, при огляді була встановлена вагітність терміном 6 тижнів. Вагітність перебігала задовільно, жінка була розроджена кесаревим розтином у терміні 40 тижнів здоровою дівчинкою. В післяпологовому періоді лактація була достатньою.

Таким чином, отримані дані свідчать про доцільність і перспективність застосування лазерного дрилінгу із використанням гольмієвого лазера в лікуванні жінок із СПКЯ. Даний спосіб доступний для пацієнток та лікарів, має значний економічний ефект, особливо при настанні вагітності.