



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 108821

(13) C2

(51) МПК

A61B 8/12 (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки: **а 2014 06071**

(22) Дата подання  
заявки: **02.06.2014**

(24) Дата, з якої є  
чинними права  
на винахід: **10.06.2015**

(41) Публікація **25.11.2014,**  
відомостей про **Бюл.№ 22**  
заявку:

(46) Публікація **10.06.2015,**  
відомостей про **Бюл.№ 11**  
видачу  
патенту:

(72) Винахідник(и):  
**Островський Олександр  
Йосипович (UA),  
Михайленко Марина  
Олександрівна (UA)**

(73) Власник(и):  
**ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,  
пр. Маяковського, 26, м.  
Запоріжжя, 69035 (UA),  
Островський Олександр  
Йосипович,  
вул. Немировича-Данченка, 60,  
кв. 29, м. Запоріжжя, 69000  
(UA),  
Михайленко Марина  
Олександрівна,  
вул. Дзержинського, 114-а, кв.  
40, м. Запоріжжя, 69095 (UA)**

(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:  
Healy D.L., Trounson A.O., Andersen A.N. Female infertility: cause and treatment. Lancet 1994; 343: 1539-1544.  
RU 2472425 C2, 20.01.2013  
RU 2235509 C1, 10.09.2004  
BY 13360 C1, 30.06.2010  
Зиновьев А.Н., Мотовилова Т.М., Качалина Т.С., Качалина О.В. Место количественной оценки проходимости маточных труб в определении прогноза тубо-перитонеального бесплодия. //Медицинские аспекты здоровья женщины. - 2013. - № 8 (72). - С. 31-33.  
Кулаков В.И. Овсянникова Т.В. Значение лапароскопии в клинике бесплодия: структура и частота патологии, эффективность лечения.// Пробл. репрод. - 1996; 2: 35-38.  
Исайкин Д.Н. Ранняя реабилитация больных трубным бесплодием после лапароскопических операций: автореф. дис. канд. мед. наук: 14.00.01 // Исайкин Денис Николаевич; Волгогр. Гос. Мед. Универ... - Волгоград, 2008. - 31 с. - Библиогр.: с. 30-31.  
Селезнева Н.Д. Хирургическое лечение трубного бесплодия и стерилизации. В кн.: "Оперативная гинекология" / под ред. В.И. Кулакова. - М.: Медицина, 1998; 336-342.  
Савельева Г. Что такое жидкостная гистероскопия / Г. Савельева, В. Бреусенко, Л. Каппушева. [Интернет-публикация] URL: <http://web.archive.org/web/20111120204503/http://medpanorama.ru/zgyn/gisteroscopy/gisteroscopy-0020.shtml> (збережено WayBack Machine 20.11.2011, знайдено 09.04.2015)  
Астафьева О.В. Эхогистеросальпингография - метод оценки анатомического и функционального состояния маточных труб / Радиология-практика. - 2011. - № 5. - С. 14-20.  
Курганов С. А. Эхопозитивное контрастирование в исследовании проходимости и функциональной состоятельности маточных труб, аденомиоза и рубцов миометрия / Курганов С. А., Махотина Н. Е., Бабко А. Н., Махотин А. А., Шевела А. И. // Вестник Новосибирского государственного университета. Серия: Биология, клиническая медицина. - 2007. - Т. 5. - №. 2. - С. 52-58.  
Тимошенко Л.В., Коханевич Е.В. Практическая гинекология / под ред. Тимошенко Л.В. - 2е изд., перераб. и доп. - К.: Здоров'я, 1988. - 320 с.

## (54) ГІСТЕРОСКОПІЧНИЙ СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПРОХІДНОСТІ МАТКОВИХ ТРУБ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики прохідності маткових труб включає проведення гістероскопії з контрольованою подачею 5 % розчину глюкози у порожнину матки під внутрішньоматковим тиском до 150 мм рт. ст. при швидкості потоку 200 мм/хв.

UA 108821 C2



Винахід стосується медицини, а саме, - гінекології, і може бути застосований у діагностиці тубо-перитонеального безпліддя.

Патологія маткових труб (МТ) є однією з поширених причин інфертильності у жінок репродуктивного віку. Зміни маткових труб виявляються у 35-74 % хворих з безпліддям, з них у 30-70 % має місце первинне безпліддя і у 42-83 % - вторинне [3, 9].

У більшості жінок причиною оклюзійних уражень МТ є перенесенні запальні процеси.

При первинному гострому інфікуванні пошкоджується головним чином слизова оболонка МТ. Зрощення, що виникають після первинного ураження МТ, вже на цьому етапі порушують механізм захоплення і транспорту яйцеклітини. Після рецидивів хронічного сальпінгіту виникають значно більш щільні спайки, що не тільки деформують МТ, але й порушують її транспортну функцію. Паралельно відзначається підвищення активності фіброblastів в серозній оболонці МТ з розвитком перитубарного спайкового процесу. Запальний процес в ампулярних відділах МТ нерідко супроводжується злипанням фімбрій в місцях загибелі миготливого епітелію і грубими анатомічними змінами МТ по типу сактосальпінкса [7, 4].

Причиною оклюзії МТ може бути не тільки запальні захворювання органів малого таза, але і спайковий процес після операцій на органах малого таза або черевної порожнини. Частота утворення післяопераційних спайок після різних видів гінекологічних операцій, без реабілітації досягає 82-95 % і у 51 % хворих, яким проводилася різна профілактична терапія [2, 3].

Існує ряд способів діагностики прохідності МТ: гістеросальпінгографія, ехосальпінгоскопія та лапароскопія. До непрямих належать гістеросальпінгографія (ГСГ), соносальпінгоскопія (СГСС), кімографічна пертубація (КП), до прямих - лапароскопія з хромосальпінгоскопією (ХСС), гістероскопія з фертилоскопією. [1].

Відомий спосіб діагностики маткових труб - гістеросальпінгографія, яка полягає тому, що у порожнину матки вводять рентгенконтрастну речовину, яка поступово заповнює порожнину матки, труби простору малого таза. Проходження цієї речовини аналізують за допомогою отриманих рентген-знімків (Тимошенко Л.В., Коханевич Е.В. Практическая гинекология / под ред. Тимошенко Л.В. - 2-е изд., перераб. и доп. - К.: Здоров'я, 1988. - 320 с).

Спільними суттєвими ознаками способу аналога та винаходу, що пропонується, є проведення інструментального дослідження і візуальний контроль за наявністю та кількістю гідроперитонеуму.

Але такий спосіб є недостатньо інформативний тому, що під час виконання процедури може виникнути спазм маткових труб та лікар одержить хибнонегативні результати, що може послужити встановленню невірного діагнозу, подальшого необґрунтованого обстеження та лікування. Також рентгенконтрастна рідина може спровокувати алергічні реакції та має тератогенну дію. Рентгенівське випромінювання широко відоме здатністю впливати на поділ клітин та суттєво підвищує ризик виникнення вад розвитку, якщо вагітність виникла у наступному менструальному циклі після проведення гістеросальпінгографії.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, є спосіб, який полягає у проведенні лапароскопії з хромосальпінгографією. Суть цього способу полягає у візуальному контролі за надходженням інертного барвника через маткові труби в порожнину малого таза під час проведення лапароскопії (Зиновьев А.Н., Мотовилова Т.М., Качалина Т.С., Качалина О.В., Зиновьева М.С. Место количественной оценки проходимости маточных труб в определении прогноза тубо-перитонеального бесплодия //Медицинские аспекты здоровья женщины. - 2013. - № 8(72). - С. 31-33.).

Зазначений спосіб ми вважаємо за прототип. Спільними суттєвими ознаками прототипу та винаходу, що заявляється, є проведення інструментального дослідження та візуальний контроль за гідроперитонеумом.

Але такий спосіб є достатньо травматичний і як будь-який хірургічний метод має високу вірогідність інтра- та післяопераційних ускладнень. Лапароскопія потребує загальної анестезії та ІВЛ, що розширює перелік імовірних ускладнень, таких як порушення у серцево-судинній системі, легеневій та ін. Для проведення даного способу діагностики необхідна спеціальна апаратура та відповідне оснащення, що потребує значних економічних витрат, відповідних навичок у медпрацівників та необхідного залучення операційної бригади (6-7 медпрацівників), отже даний спосіб не може бути широко розповсюдженим. Одним із серйозних наслідків після огляду черевної порожнини є високий процент розвитку спайкової хвороби органів малого таза, що може погіршити у подальшому умови для прохідності МТ.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу діагностики прохідності маткових труб шляхом використання гістероскопії та УЗД, що забезпечить підвищення достовірності та скорочення часу діагностики тубо-перитонеального безпліддя, менш вірогідну

ймовірність розвитку алергічної реакції, також він є менш інвазивним та більш доступним способом діагностики.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який полягає у проведенні інструментального дослідження і здійсненні візуального контролю за гідроперитонеумом новим є те, що проводять гістероскопію, здійснюють контрольовану подачу 5 % розчину глюкози у порожнину матки під внутрішньоматковим тиском до 150 мм рт. ст. при швидкості потоку 200 мм/хв з подальшим візуальним контролем наявності рідини в порожнині малого таза за допомогою УЗД, яке здійснюють не пізніше 2 годин після ендоскопічного втручання, і якщо візуалізують у порожнині малого таза 10 мл рідини або більше, то діагностують прохідність маткових труб.

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

Під час проведення численних гістероскопій була помічена різниця між кількістю рідини, яка витрачається під час даного способу діагностики, та її кількістю після відтоку з порожнини матки. Одним із ускладнень гістероскопії є потрапляння рідини у судинне русло, що не мало відповідної клінічної картини у наших пацієнтів. Також відомо, що завдяки анатомічній будові маткові труби з'єднуються з порожниною малого таза. Підсумовуючи вищевикладене, перевірена наявність гідроперитонеуму за допомогою УЗД після ендоскопічної процедури. На основі аналізу численних історій хвороби і проведених ГРС, було встановлено, що при прохідності маткових труб УЗД повинно було фіксувати наявність 10 мл або більше рідини, а при оклюзії - відповідно менше 10 мл або її відсутність. У 30 пацієнток репродуктивного віку, які обстежувались на предмет безпліддя, був проведений даний спосіб дослідження на предмет відсутності або наявності внутрішньоматкової патології та прохідності маткових труб. Пацієнтки, які були зацікавлені у вагітності, та в них був присутній гідроперитонеум на УЗД, майже всі завагітніли; та відповідно жінки, у яких була відсутність рідини у порожнині малого таза, до теперішнього часу бажана вагітність не відбулась.

Запропонований винахід дозволяє значно спростити та прискорити діагностику відсутності оклюзії маткових труб на першому етапі обстеження жінок з безпліддям, а також виключити тубо-перитонеальний фактор як найпоширенішу причину відсутності вагітності. Використання гістероскопії разом з УЗД дослідженням дозволяє досягти більш достовірних результатів у порівнянні з прототипом способу. Для гістероскопії як рідке середовище застосовується 5 % розчин глюкози, який має мінімальний процент розвитку алергічної реакції та не має тератогенної дії. Запропонований спосіб діагностики не має радіологічного навантаження на пацієнта та медпрацівників, тому несподівана вагітність в наступному менструальному циклі після проведеної процедури може бути збережена.

Спосіб здійснюється таким чином: в асептичних умовах під внутрішньовенним знеболенням, після фіксації шийки матки кульовими щипцями та розширення цервікального каналу до необхідного розміру, у порожнину матки вводиться тубус гістероскопа діаметром 10 мм з відкритим потоком 5 % розчину глюкози під тиском 50 мм рт. ст. та її відтоком. Потім підвищуємо внутрішньоматковий тиск до 150 мм рт. ст. при швидкості потоку рідини 200 мм/хв. В післяопераційному періоді до 2 годин проводять УЗД для виявлення гідроперитонеуму. При прохідності маткових труб УЗД фіксує наявність 10 мл або більше рідини, а при оклюзії - відповідно менше 10 мл або її відсутність.

Приклад: Пацієнтка Л. 30 років, направлена до пологового будинку № 9 з діагнозом: "Безпліддя I. Поліп ендометрія?". їй була проведена діагностична гістероскопія з відсутністю підтвердження патології порожнини матки. Використана вищеописана методика оцінки прохідності маткових труб. У післяопераційному періоді пацієнтка спрямована на трансвагінальне УЗД, висновок: "Гідроперитонеум 80 мл". Це свідчить про прохідність маткових труб та виключенням даної причини безпліддя. В задовільному стані пацієнтка виписана із стаціонару через 5 годин з діагнозом: "Внутрішньоматкової патології та оклюзії маткових труб не виявлено.". Через 4 місяці дана пацієнтка була прийнята повторно до гінекологічного відділення пологового будинку № 9 з діагнозом: "Вагітність I, 6 тижнів. Загроза викидня" та виписана через 2 тижня з пролонгованою вагітністю.

Джерела інформації:

1. Зиновьев А.Н., Мотовилова Т.М., Качалина Т.С., Качалина О.В., Зиновьева М.С. Место количественной оценки проходимости маточных труб в определении прогноза тубо-перитонеального бесплодия. //Медицинские аспекты здоровья женщины. - 2013. - № 8 (72). - С. 31-33.

2. Исайкин Д.Н. Ранняя реабилитация больных трубным бесплодием после лапароскопических операций: автореф. дис. канд. мед. наук: 14.00.01 // Исайкин Денис Николаевич; Волгогр. Гос. Мед. Универ... - Волгоград, 2008. 31 с. - Библиогр.: с. 30-31.

3. Кулаков В.И. Овсянникова Т.В. Значение лапароскопии в клинике бесплодия: структура и частота патологии, эффективность лечения. // Пробл репрод 1996; 2: 35-38.

4. Селезнева Н.Д. Хирургическое лечение трубного бесплодия и стерилизация. В кн.: "Оперативная гинекология" / под ред. В.И. Кулакова. - М.: Медицина 1998; 336-342.

5. Сметник В.П., Тумилович Л.Г. Неоперативная гинекология. - М.: Медицинское Информационное Агентство, 1998. - 522 с.

6. Тимошенко Л.В., Коханевич Е.В. Практическая гинекология / под ред. Тимошенко Л.В. - 2е изд., перераб. и доп. - К.:Здоров'я, 1988. - 320 с.

7. Юнда И.Ф., Иванюта Л.И., Имшенецкая Л.П. Бесплодие в супружестве. - Киев: Здоров'я, 1990; 463.

8. BahamondesL., BuenoJ.C.R., Hardy E. et al. Edentification of main risk factors for tubal infertility. Fertil Steril 1994; 61: 478-482.

9. Healy D.L., Trownson A.O., Andersen A.N. Female infertility: couse and treatment. Lancet 1994; 343: 1539-1544.

#### ФОРМУЛА ВІНАХОДУ

20

Спосіб діагностики прохідності маткових труб, який полягає у проведенні інструментального дослідження і здійсненні візуального контролю за гідроперитонеумом, який **відрізняється** тим, що проводять гістероскопію, здійснюють контрольовану подачу 5 % розчину глюкози у порожнину матки під внутрішньоматковим тиском до 150 мм рт. ст. при швидкості потоку 200 мм/хв з подальшим візуальним контролем наявності рідини в порожнині малого таза за допомогою УЗД, яке здійснюють не пізніше 2 годин після ендоскопічного втручання, і якщо візуалізують у порожнині малого таза 10 мл рідини або більше, то діагностують прохідність маткових труб.

25

---

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

---

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