



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **64032** (13) **U**
(51) МПК
A61B 17/42 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОНСЕРВАТИВНОЇ МІОМЕКТОМІЇ У ЖІНОК РЕПРОДУКТИВНОГО ВІКУ

1

2

(21) u201104388

(22) 11.04.2011

(24) 25.10.2011

(46) 25.10.2011, Бюл.№ 20, 2011 р.

(72) ЧАЙКА КИРИЛО ВОЛОДИМИРОВИЧ, ДЬОМІ-
НА ТЕТЯНА МИКОЛАЇВНА, ЧАЙКА ВОЛОДИМИР
КИРИЛОВИЧ, ЖИХАРСЬКИЙ РОМАН ВОЛОДИ-
МИРОВИЧ, ЖЕЛІЗНА ГАННА ОЛЕКСАНДРІВНА
(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО

(57) Спосіб консервативної міомектомії у жінок
репродуктивного віку шляхом розрізу для вхо-
дження в черевну порожнину, оцінювання стану
матки та локалізації міоматозних вузлів, виконання
ін'єкції розчину адреналіну в м'яз матки та міома-

тозні вузли, виконання розрізу над вузлом, вилу-
щення вузла, ушивання ложа видаленого міомато-
зного вузла, накладання на шов адсорбуючого
колагенового засобу, повторення цих дій на інших
вузлах, контрапертурного дренування та поширо-
вого ушивання черевної порожнини, виконання
косметичного шва на шкірі, накладання асептичної
пов'язки на шов, який **відрізняється** тим, що до-
датково за 2 години до початку операції в порож-
нину матки вводять матковий катетер, який розду-
вають введенням в нього 5-10 мл 9%-ного водного
розчину хлориду натрію, причому видаляють мат-
ковий катетер з порожнини матки через 48-72 го-
дини після операції, попередньо видаливши з ньо-
го розчин хлориду натрію.

Корисна модель належить до медицини, влас-
не до гінекології, і може бути використана для кон-
сервативної міомектомії у жінок репродуктивного
віку.

На міому матки страждають 25-30% жінок піс-
ля 35 років, а в останні роки захворювання все
частіше виявляють і в молодшому віці. У 45-84%
хворих з міомою матки виявляють первинне або
вторинне безпліддя (Hassan H.M., Rotman C.
Laparoscopic myomectomy // Obstetrics and
Gynecology.-1992.-V.80, №5.-P.884-8). Ще недавно
близько 50 % хворих на міому матки в гінекологіч-
них стаціонарах лікували хірургічним способом.
Результатом якого є необоротне безпліддя, утрата
менструальної функції, виразні гормональні пору-
шення, вегетосудинні та психоемоційні розлади
(Кулагина Н.В. Дис. ... д.мед.н. Миома матки: им-
мунологическая и психосоматическая концепция
развития, индивидуальный прогноз и тактика ве-
дения.- С-Пб, 2008.-426 с). Патогенез безпліддя
при міомі матки недостатньо вивчено, однак не
викликає сумніву прямий зв'язок між цими захво-
рюваннями.

При міомі матки у багатьох хворих функція яє-
чників не порушується, тому настання вагітності
дуже вірогідне. В залежності від ступеня патологіч-
них змін в матці, кількості та локалізації міомато-
зних вузлів, місця імплантації, відношення плацен-
ти до міоматозних вузлів і багатьох інших факторів

така вагітність може перерватися самочинно в
ранніх, середніх чи пізніх строках або може бути
доношеною (Кирюшенков А. Миома матки // Врач.-
1996.-№5.-С.2-5). Миома матки, особливо субмуко-
зна, підвищує ризик розвитку післяпологових кро-
вотеч. Їх вірогідність значно підвищується (до 11-
17 %), якщо плацента стикається з міоматозним
вузлом чи покриває його. При цьому інтенсивність
кровотечі може бути настільки великою, що зупи-
нити її може тільки гістеректомія (видалення мат-
ки). Після реконструктивних операцій на матці у
жінок зі збереженою функцією яєчників шанси за-
вагітніти, виносити плід і народити дитину без кро-
вотеч значно зростають.

В останній час у виконанні міомектомій відзна-
чається тенденція раннього оперативного лікуван-
ня з дотриманням принципу мінімальної хірургічної
травми з можливим використанням консерватив-
ного лікування (консервативна міомектомія). Кон-
сервативна міомектомія особливо важлива для
жінок репродуктивного віку, які мають на меті після
операції завагітніти та народити дитину, оскільки
вона вірогідно підвищує фертильність. Мінімаль-
ність оперативної травми матки при консерватив-
ній міомектомії за рахунок виконання невеликих
розрізів без ушкодження здорових тканин позитив-
но впливає на ступінь відновлення матки в післяо-
пераційному періоді та подальшу готовність до
вагітності. Після консервативної міомектомії у без-

(19) **UA** (11) **64032** (13) **U**

плідних жінок фертильність настає в 60 % випадків, а у віці до 35 років цей показник сягає 75 % (Li T.C., Mortimer R. // Hum. Reprod. - 1999. - V.14, №7. - P.1735-40).

Відомий спосіб консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку шляхом гістероскопі, яка ефективна в разі підслизової локалізації міоматозних вузлів (Е.М. Вихляева. Проблема фертильності в свете современной концепции о миоме матки // Пробл. беременности. - 2003. - №6. - С. 3-7).

Недоліком відомого способу є обмеженість його застосування випадками міоми з підслизовою локалізацією вузлів, які деформують поверхню порожнини матки, та небезпекою перфорації матки.

Відомий спосіб консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку шляхом лапароскопії, яка спричиняє мінімальну травматичну дію, а також значно зменшує вірогідність розвитку злуккового процесу в подальшому (П.А. Базанов, Н.И. Волков. Миома матки и нарушения репродуктивной функции // Пробл. репродукции. - 2002. - №4. - С. 17).

Недоліком відомого способу є обмеженість його застосування випадками міоми з поодинокими поверхневими та невеликими вузлами. А в хірургічній гінекології необхідно враховувати вірогідність наявності багаточисельної міоми з вузлами невеликих розмірів (до 20 мм в діаметрі), особливо інтерстиціальних чи субмукозноінтерстиціальних, які не деформують зовнішніх контурів матки. В таких випадках лапароскопічний метод не гарантує виявлення міоматозних вузлів інтраопераційно. Це обумовлено тим, що двовірна візуалізація лапароскопічного методу утруднює визначення структури матки.

Відомий спосіб консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку (Ч.Е. Обианика. Репродуктивная функция до и после консервативно-практических операций на матке у больных с фибромиомой и врожденными пороками развития матки // Вісн. Асоц. акуш.-гінекологів України. -2000. - Т.6, №1. - С.56-60), який здійснюють шляхом попередньої лапаротомії, виконуючи розріз для входження в черевну порожнину, оцінювання стану матки та локалізації міоматозних вузлів, виконання розрізу над вузлом, видалення вузла, ушивання ложа видаленого міоматозного вузла, повторення цих дій на інших вузлах, контрапертурного дренажування та пошарового ушивання черевної порожнини, виконання косметичного шва на шкірі, накладання асептичної пов'язки на шов.

Відомий спосіб міомектомії у жінок репродуктивного віку шляхом лапаротомії є більш універсальним, ніж відомі аналоги, оскільки придатний для міоматозних вузлів будь-яких розмірів чи локалізації.

Недоліком відомого способу є високий ризик значної інтраопераційної крововтрати та постопераційної кровотечі.

Причиною недоліків відомого способу є підвищена небезпека виникнення кровотеч з кровоносних судин міоматозної матки, обумовлених патологічним процесом розростання вузлів, що

призводять до порушення кровообігу в матці, підсилення її збудженості та скорочувальної властивості.

Відомий обраний за прототип спосіб міомектомії у жінок репродуктивного віку (пат. України на корисну модель №16798, МПК А61В17/42, опубл. 15.08.2006, бюл. №8) шляхом застосування інтраопераційних ін'єкцій 0,1 мл адреналіну, розведеного в 20 мл фізіологічного розчину, в м'яз матки та міоматозні вузли, а після ушивання ложа видаленого міоматозного вузла накладання на шов адсорбуючої колагенової пластини „Тахокомб“, притискаючи її марлевим тампоном впродовж 30-60 секунд.

Недоліком відомого найближчого аналога є низька ефективність операції щодо відновлення репродуктивної функції через високий ризик утворення синехій (спайок) в порожнині матки.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку шляхом контрольованого фіксування порожнини матки до, під час та після операції забезпечити зниження ризику утворення внутрішньоматкових синехій. При цьому зростає ефективність консервативної міомектомії, оскільки через поліпшення якості проведення операції постопераційні синехії в порожнині матки не утворюються (за відомим способом-прототипом їх 25 %), обсяг інтраопераційної крововтрати зменшується порівняно з відомим способом-прототипом в середньому на 40,2 %, число інтраопераційних гемотрансфузій - на 16 %. Окрім того, тривалість операції скорочується в 1,84 разу, післяопераційне перебування в стаціонарі - в 1,37 разу.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку шляхом розрізу для входження в черевну порожнину, оцінювання стану матки та локалізації міоматозних вузлів, виконання ін'єкції розчину адреналіну в м'яз матки та міоматозні вузли, виконання розрізу над вузлом, видалення вузла, ушивання ложа видаленого міоматозного вузла, накладання на шов адсорбуючого колагенового засобу, повторення цих дій на інших вузлах, контрапертурного дренажування та пошарового ушивання черевної порожнини, виконання косметичного шва на шкірі, накладання асептичної пов'язки на шов.

Новим у заявленому способі є те, що додатково за 2 години до початку операції в порожнину матки вводять матковий катетер, який роздувають введенням в нього 5-10 мл 9%-ного водного розчину хлориду натрію, причому видаляють матковий катетер з порожнини матки через 48-72 години після операції, попередньо видаливши з нього розчин хлориду натрію.

Адекватне видалення міоматозних вузлів є дуже важливим для жінок репродуктивного віку, особливо з нереалізованою репродуктивною функцією. Цим вимогам найбільше відповідає консервативна міомектомія з попередньою лапаротомією. Але і після такої органозберігаючої операції часто утворюються в порожнині матки синехії, які перешкоджають реалізації репродуктивної функції (заплідненню та виношуванню) у жінок репродук-

тивного віку. Так, за нашим клінічним досвідом, після консервативної міомектомії, проведеної за відомим способом-прототипом, у чверті пацієнток утворюються післяопераційні внутрішньоматкові синехії. Окрім того, через неможливість в ході операції швидко та легко контролювати об'єм порожнини матки, розміщення відносно неї міоматозних вузлів, точно визначити їх обсяг і характер проростання за відомим способом-прототипом можливі випадки перфорації матки, завеликої інтраопераційної крововтрати, додаткової травматизації тіла матки через необхідність повторного входження в порожнину матки, накладання додаткових швів, проведення додаткових інтраопераційних гемотрансфузій. З цих причин зростає тривалість оперативного втручання та перебування на лікарняному ліжку.

Згідно ж зі способом консервативної міомектомії, що заявляється, для підвищення ефективності та якості виконання операції консервативної міомектомії з метою відновлення репродуктивної функції без утворення синехій в порожнині матки у жінок репродуктивного віку застосовують матковий катетер. Катетер вводять в матку за 2 години до початку операції, його роздувають введенням 5-10 мл (в залежності від обсягу матки пацієнтки) 9%-ного водного розчину хлориду натрію (аптечного фізіологічного розчину). Причому видаляють матковий катетер з порожнини матки через 48-72 години після операції, попередньо видаливши з нього розчин хлориду натрію. Катетер дозволяє матці зайняти постійну випуклу форму. Це дає змогу під час операції хірургу швидко та легко зорієнтуватися щодо відношення порожнини матки до міоматозних вузлів, кількості, характеру проростання вузлів, дозволяє виробити обережну тактику ведення операції щодо порожнини матки: виключає перфорацію матки. Тому спосіб консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку, що заявляється, виключає необхідність додаткового входження в порожнину матки та її травматизації, необхідність накладання додаткового шва на матці (на місці перфорації) з подальшим утворенням додаткового рубця, який перешкоджає реалізації репродуктивної функції. Відбувається зниження інтраопераційних крововтрат і гемотрансфузій. Завдяки полегшенню роботи хірурга, швидкому оцінюванню стану матки та локалізації міоматозних вузлів скорочується тривалість операції. Все це та мінімізація травм скорочує час лікування пацієнтки в стаціонарі. Завдяки перебуванню маткового катетера в порожнині матки під час операції та ще 48-72 години після операції (час найбільшого ризику

утворення синехій) спайкоутворення не відбувається. Після консервативної міомектомії за способом, що заявляється, жінка репродуктивного віку має шанси завагітніти та виносити дитину.

Суттєвими ознаками корисної моделі, що заявляється, є час введення (за 2 години до операції) та термін перебування (48-72 години після операції в залежності від об'єму виконаних втручань) маткового катетера в матці пацієнтки. Ці параметри підібрано дослідним шляхом, вони є оптимальними для профілактики утворення синехій в матці після консервативної міомектомії.

Ефективність способу консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку, що заявляється, підтверджена клінічними дослідженнями. На обстеженні в гінекологічному відділенні перебували 45 жінок репродуктивного віку з міомою матки. Вік пацієнток складав від 20 до 41 року (в середньому $30,85 \pm 0,36$ року). Всі хворі обстежені у відділенні в плановому порядку до та після операції, де вивчали анамнез хвороби та життя, проводили об'єктивне гінекологічне та загальносоматичне обстеження, лабораторні, ультразвукові, рентгенологічні (гістеросальпінгографія, біконтрастна гінекографія, рентгенопельвіографія) дослідження органів малого таза, а за показаннями - ендоскопічні методи (гістероскопія, лапароскопія). Обстежених пацієнток розділили на 2 групи: основну (25 пацієнток) та порівняння (20 пацієнток). Групу основну (I) лікували за способом, що заявляється, а групу порівняння (II) - за відомим способом-прототипом. Всі хворі мали порівнювану тривалість захворювання. При ушпиталенні до гінекологічного відділення всі хворі скаржились на безпліддя, порушення менструального циклу. У всіх пацієнток через наявність міоматозних вузлів матка відповідала розмірам від 11 до 20 тижнів вагітності. На невиношування скаржились 10 пацієнток I групи та 14 - II, на біль в низу живота - 13 та 18 пацієнток відповідно. Екстрагенітальної патології не діагностовано. Операції на органах черевної порожнини перенесли 16 пацієнток I групи та 14 - II. Хронічні запальні хвороби внутрішніх статевих органів діагностовано у 18 та 16 пацієнток відповідно.

Всім хворим після обстеження в плановому порядку провели консервативну міомектомію з попередньою лапаротомією. Результати операцій в I та II групах занесено до таблиці.

Порівняння ефективності способу консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку, що заявляється, та відомого способу (n - число пацієнтів)

Таблиця

№ п/п	Показник	Заявлений спосіб, група I (n=25)	Спосіб-прототип, група II (n=20)
1	Число утворених синехій в порожнині матки	0	5 (25%)
2	Тривалість операції, хв.	37 ± 12,2	68 ± 11,7
3	Обсяг інтраопераційної крововтрати, мл	245 ± 22	410 ± 23
4	Число інтраопераційних гемотрансфузій	1 (4 %)	4 (20 %)
5	Число випадків інтраопераційної перфорації порожнини матки	0	5 (25 %)
6	Тривалість післяопераційного перебування в стаціонарі, ліжко-дні	3,8 ± 0,1	5,2 ± 0,2

Наведені в таблиці дані підтверджують більшу ефективність способу, що заявляється. Число утворених синехій в порожнині матки дорівнює нулю (за способом-прототипом їх 25 %). Обсяг інтраопераційної крововтрати зменшився порівняно з відомим найближчим аналогом в середньому на 40,2 %, інтраопераційної гемотрансфузії - на 16 %. Окрім того, тривалість операції скоротилася в 1,84 разу, післяопераційне перебування в стаціонарі - в 1,37 разу.

Спосіб консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку, що заявляється, реалізують таким чином.

Пацієнтку репродуктивного віку з діагностованими міоматозними вузлами за традиційним методом готують до лапаротомії. Для контролю порожнини матки при видаленні міоматозних вузлів за 2 години до початку операції в порожнину матки після зондування вводять матковий катетер (виробник НВО "Каммед", Україна. Свідоц. ДР МОЗ 3320/2201), роздувають балон катетера, вводячи в нього ін'єкційним шприцем в залежності від обсягу матки пацієнтки 5-10 мл 9%-ного водного розчину хлориду натрію (аптечного фізіологічного розчину). Після подвійної обробки антисептиком (бетадіном) операційного поля черевну порожнину розрізують доступом за Пфанненшти-лем (або нижньо-серединно, якщо вже були лапаротомії за вказаним доступом). Впродовж операції користуються сучасними хірургічними інструментами (Семёнов Г.М. Современные хирургические инструменты. -С-Пб.: «Питер», 2005.- 352 с). Після входження в черевну порожнину проводять ревізію органів малого таза: оцінюють розміри матки, локалізацію міоматозних вузлів, їхню кількість, стан фаллопієвих труб, яєчників. Після цього виконують ін'єкції 0,1 мл адреналіну, розведеного в 20 мл фізіологічного розчину. Виконують 4-5 ін'єкцій в м'яз матки та міоматозні вузли з одного шприца приблизно по 4-5 мл розчину на одну ін'єкцію. Над вузлом виконують розріз і частково гострим, частково тупим шляхом здійснюють вилушення міоматозного вузла. Ложе видаленого вузла ушивають вікриловими або дексоновими швами. На шов накладають адсорбуючу колагенову пластину „Тахокомб“, яку притискають марлевым тампоном впродовж 30-60 секунд, доки не почнеться просотування пластини в м'яз матки. При видаленні міоматозного вузла діаметром менше 20-30 мм адсорбуючу колагенову пластину „Тахокомб“ накладають на ложе видаленого міоматозного

вузла без його ушивання. Такі ж самі дії повторюють на інших вузлах. Якщо при видаленні вузла (інтрамурального, субмукозного) відбулось проникнення в порожнину матки, то застосовують традиційні заходи: зондування шийки матки, вишкрібання порожнини матки, встановлення в порожнину матки дренажа-протектора. Після видалення вузлів перевіряють проходження фаллопієвих труб, виконують контроль гемостазу, контраптерне дренування черевної порожнини. Після підрахунку серветок й інструментів черевну порожнину пошарово ушивають. На шкірі виконують косметичний шов, на нього накладають асептичну пов'язку. Через 48-72 години після закінчення операції видаляють матковий катетер з порожнини матки, попередньо видаливши (відсосування шприцем) з нього розчин хлориду натрію.

Наводимо конкретні приклади реалізації способу консервативної міомектомії у жінок репродуктивного віку, що заявляється.

Приклад 1. Хвора А., 32 років, поступила в гінекологічне відділення для оперативного лікування з діагнозом: Симптомна міома матки з наявністю субмукозного вузла. Вторинна анемія. Синдром полікістозних яєчників. Вторинне безпліддя. В анамнезі 3 вагітності, 2 медичних аборти, 1 пологи - нормальні термінові у віці 19 років. Протягом 2 років застосовувала різні гормональні контрацептиви, протягом 4 років - внутрішньоматковий контрацептив, в наступні 6,5 років діагностовано вторинне безпліддя. З приводу міоми матки 4 роки перебувала під наглядом гінеколога за місцем проживання.

В клініці хворій А. провели УЗД статевих органів: матка збільшена до 116 x 98 x 111 мм, товщина ендометрія - 8 мм (в нормі 1-2 мм). По передній стінці ближче до дна матки виявлено вузол розміром 76 x 59 мм із субмукозним ростом, перекидає на 2/3 порожнину матки; по задній стінці ближче до перешийку матки вузол 48 x 40 мм; по передній стінці біля дна - субсерозний вузол на широкій ніжці до 70 мм в діаметрі. Лівий яєчник 38 x 21 мм, щільна капсула, безліч фолікулів. Правий яєчник 28 x 29 мм, щільна капсула.

Проведена консервативна міомектомія за заявленою методикою. За 2 години до початку операції в порожнину матки після зондування ввели матковий катетер, в нього шприцем ввели 10 мл фізіологічного розчину. При видаленні субмукозного вузла потрапили в порожнину матки. Ложе видаленого вузла ушили вікриловими швами. На

шов наклали адсорбуючу колагенову пластину „Тахокомб“, яку притискали марлевим тампоном впродовж 60 секунд, доки не почалося просочування пластини в м'яз матки. Такі ж самі дії повторили на інших вузлах. Інтраопераційна крововтрата склала 280 мл. У післяопераційному періоді матковий катетер витягають з матки через 48 годин після операції, попередньо видаливши шприцем з нього фізіологічний розчин. Впродовж 6 місяців виконували терапію вставленою ВМС «Мірена». Після видалення ВМС та відновлення циклу настал вагітність. Вагітність закінчилася пологам шляхом операції кесарів розтин. Народжена дитина жіночої статі масою 3400,0 з оцінкою за шкалою Апгар 7/8 балів.

Приклад 2. Хвора К., 34 років, поступила в гінекологічне відділення для оперативного лікування з діагнозом: Симптомна міома матки з наявністю субмукозного вузла. Хронічний двосторонній аднексит в стадії ремісії. Синдром полікістозних яєчників. Первинне безпліддя. В анамнезі вагітностей не було, первинне безпліддя впродовж 9 років. У жінки повторний шлюб. Чоловічий фактор безпліддя виключено. З приводу міоми матки 6 років перебувала під наглядом гінеколога за місцем проживання. В останні 4 місяці на фоні гормональної терапії відзначили зростання міоматозних вузлів і появу субмукозного вузла.

В клініці хворій К. провели УЗД статевих органів: матка збільшена до 156 x 109 x 114 мм, тов-

щина ендометрія - 6 мм (в нормі 1-2 мм). Міометрій неоднорідний. По передній і лівій боковій стінках матки виявили субмукозний вузол розміром 46 x 39 мм, який дещо деформує порожнину матки; по задній стінці ближче до перешийку матки - вузол 58 x 42 мм; по передній стінці біля дна - 2 субсерозні вузли до 30-40 мм в діаметрі. Лівий яєчник 28 x 17 мм, щільна капсула, безліч фолікулів. Правий яєчник 28 x 32 мм, щільна капсула, безліч фолікулів.

Проведена консервативна міомектомія за відомим способом-прототипом. Крововтрата склала 450 мл. Хворій виконали трансфузію 270 мл свіжо-замороженої однорупної плазми. В післяопераційному періоді впродовж 6 місяців проводили терапію комбінованими оральними контрацептивами. Проте після їхньої відміни вагітність не настал. Діагностичне УЗД виявило причину ненастання вагітності - утворення синехій в матці. Хворій К. провели гістероскопію, під час якої виконали роз'єднання синехій і на 3 дні вставили матковий катетер, щоб запобігти утворенню нових синехій. Впродовж 6 місяців виконували терапію вставленою ВМС «Мірена». Після видалення ВМС і відновлення менструального циклу настал вагітність. Вагітність закінчилася пологам в строку 37 тижнів. Народжено дитину жіночої статі масою 2850,0 з оцінкою за шкалою Апгар 7/8 балів.