



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 120475

(13) U

(51) МПК

A61B 17/42 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 01959**

(22) Дата подання заявки: **01.03.2017**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.11.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.11.2017, Бюл.№ 21**

(72) Винахідник(и):

**Макаренко Михайло Васильович (UA),
Говсєєв Дмитро Олександрович (UA),
Берестовий Владислав Олегович (UA),
Ворона Роман Миколайович (UA),
Сокол Інна Вікторівна (UA)**

(73) Власник(и):

**Макаренко Михайло Васильович,
вул. Григоровича-Барського, 3, кв. 88, м.
Київ, 03134 (UA),
Говсєєв Дмитро Олександрович,
вул. Чорновола, 33/30, кв. 122, м. Київ,
01135 (UA),
Берестовий Владислав Олегович,
вул. Курнатовського, 6, кв. 179, м. Київ,
02139 (UA),
Ворона Роман Миколайович,
вул. Світлицького, 28, кв. 60, м. Київ, 04215
(UA),
Сокол Інна Вікторівна,
вул. Зодчих, 66, кв. 39, м. Київ, 03170 (UA)**

(74) Представник:

**Горяінов Олексій Олександрович,
реєстр. №261**

(54) СПОСІБ НАКЛАДАННЯ ЦИРКУЛЯРНОГО ШВА НА ШИЙКУ МАТКИ ПРИ ІСТМІКО-ЦЕРВІКАЛЬНІЙ НЕДОСТАТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб накладання циркулярного шва на шийку матки при істміко-цервікальній недостатності, при якому виконують накладення шва із зав'язування нитки вузлами і видалення шва на 38-ому тижні вагітності. В асептичних умовах двічі виконують обробку зовнішніх статевих органів і піхви розчином йод-повідону, шийку матки оголюють у дзеркалах, пінцетом захоплюють передню губу шийки матки, уникаючи потрапляння бранш пінцета у цервікальний канал, та підтягують назовні, після візуалізації складки, що є межею між шийкою матки та склепіннями піхви, накладають циркулярний шов мерсильною стрічкою, для чого виконують вкол у шийку матки нижче на 2-3 мм від межі склепіння, причому перший і подальші вколи виконують углиб таким чином, щоб голка проходила слизовий та $\frac{1}{2}$ м'язового шарів, уникаючи глибоких проколів, після накладання циркулярного шва виконують поступове підтягування обох кінців мерсильної стрічки, шов фіксують трьома хірургічними вузлами, на вільних кінцях мерсильної стрічки накладають додаткові вузли на відстані 3-5 см від фіксуючих вузлів для зручності при його знятті.

UA 120475 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до акушерства, і може бути використана для профілактики викидня або передчасних пологів у вагітних з цервікальною недостатністю.

Передчасні пологи є однією з найважливіших проблем охорони здоров'я матері та дитини, оскільки недоношеність визначає рівень перинатальної захворюваності та смертності. Однією з частих причин спонтанних передчасних пологів є істміко-цервікальна недостатність (ІЦН).

Істміко-цервікальна недостатність - це патологічний стан перешийка і шийки матки, за якого вони нездатні протистояти внутрішньоматковому тиску і утримувати плідне яйце в порожнині матки до строкових пологів. До факторів ризику виникнення ІЦН, крім традиційно відомих (травматичне ушкодження шийки матки при попередніх вагітностях і пологах, інфекція статевих органів, гормональні зміни), віднесена екстрагенітальна патологія й дисплазія сполучної тканини.

Механізм мимовільного переривання вагітності при ІЦН полягає в тому, що в зв'язку зі скороченням і розм'якшенням, частковим відкриттям внутрішнього вічка і каналу шийки матки порушується "затвірна" функція. При збільшенні внутрішньоматкового тиску з прогресуванням вагітності плодові оболонки пролабують у розширений канал шийки матки, відбувається їх інфікування і розрив, після чого стається вигнання плодового яйця з порожнини матки.

Найбільш розповсюдженим методом лікування ІЦН є механічне відновлення "затвірної" функції цервікального каналу.

Відомий спосіб накладання циркулярного шва по Широкарю на шийку матки на ділянці внутрішнього зіву під загальною анестезією. Після попереднього розсічення слизової оболонки у передньому і задньому склепіннях за допомогою голки Дешана нитку або фасціальну пластинку розміром 10×2,5 см проводять у підслизову оболонку піхви. Вільні кінці нитки зав'язують таким чином, щоб вузол розташовувався в передньому склепінні. Для попередження зісковзування шва нитку проводять ззаду через тканину шийки матки. Слизову оболонку відновлюють окремими кетгуттовими вузлуватими швами [Shirodkar VN. A new method of operative treatment for habitual abortion in the second trimester of pregnancy. Antiseptic 1955;52:299-300].

Недоліками даного способу є:

якщо для звуження цервікального каналу застосовують фасцію, то утворений після операції рубець буває настільки щільним, що часто перешкоджає пологам через природні пологові шляхи, в такому випадку вдаються до кесарського розтину;

при значному укороченні шийки матки унеможлиблюється накладання шва по Широкарю; надлишкова травматизація вагітної шийки матки може підвищити симптоми загрози переривання вагітності/передчасних пологів;

після операції жінки повинні перебувати в стаціонарі не менше 2 тижнів.

Відомий спосіб лікування, описаний Хефнером, який передбачає хірургічну корекцію цервікальної недостатності. Сутність даного способу полягає у тому, що на шийку матки накладають два матраці шви, відповідно між 12 і 6 та 9 і 3 годинами умовного циферблата. Шви почергово стягують, а потім фіксують хірургічними вузлами. Переваги даного способу у тому, що його можливо використати при значному укороченні та відкритті шийки матки [HEFNER, JAMES D. CAPTAIN, MC, USA; PATOW, WARREN E. MAJOR, MC, USA; LUDWIG, JAMES M. Jr. CAPTAIN, MC, USA Obstetrics & Gynecology: November 1961-Volume 18-Issue 5-ppg 616-620].

Проте даний спосіб теж має недоліки: можливе прорізування нитки у шийку матки та, як наслідок, виникнення неспроможності шва та підвищення травматизації шийки матки.

Відомий спосіб лікування ІЦН, який передбачає пристрій, що складається з серкляжного песарію, який вироблено з еластомеру диметилсилоксану, що містить рівномірно розподілений прогестерон. Прогестерон має пролонговану дію від 5 до 6 місяців. Прогестерон дифундує через полімер безперервно, без зміни форми і цілісності песарію так, як гума, що утворює полімерну матрицю, є біоінертним. Це гарантує незмінну форму песарію до кінця лікування. Даний пристрій використовують у вагітних жінок з ризиком передчасних пологів, починаючи від 16 тижнів вагітності. Песарій видаляють на 36 тижні вагітності або пізніше, або раніше, якщо лікуючий лікар вважатиме це за необхідне [CA2873222 A1].

Зазначений спосіб має наступні недоліки:

після встановлення даного песарію необхідно профілактично проводити санацію піхви, оскільки на місці встановленого песарію створюються умови для росту мікрофлори та, як наслідок, розвиток висхідної інфекції;

спосіб неможливо використати при значному відкритті та укороченні шийки матки.

Відомий спосіб лікування ІЦН, згідно з яким шийку матки утримують у закритому положенні кільцем, розміщеним навколо шийки матки. Кільця навколо шийки матки встановлюють через

півху жінки, і воно спрямоване на зменшення внутрішнього діаметру шийки матки. Після встановлення кільце стягують. Шийку матки утримують у закритому положенні протягом певного часу, достатнього для нормальної вагітності [US20040092847 A1].

Проте, оскільки кільце не фіксують до шийки матки, а лише стягують навколо неї, є ризик зісковзування кільця та, як наслідок, виникнення неспроможності кільця.

Відомий спосіб лікування ІЦН, який полягає у тому, що на шийку матки встановлюють манжету, яку заповнюють повітрям або рідиною. Манжета відповідно виконана з силікону та включає в себе гнучке нееластичне опорне кільце, що має центральну вісь, внутрішню і зовнішню периферійну стінку. Внутрішня стінка утворює отвір, який призначено для встановлення на шийку матки. Наповнення камери розширює мембрани в поперечному напрямку таким чином, що внутрішня мембрана входить в зачеплення з шийкою матки всередині. Зовнішня мембрана входить в зачеплення із стінками склепінь півхи, тим самим створюючи додаткові точки опори. Наявний клапан дозволяє утримувати манжету під тиском. Техніка постановки не передбачає загального знеболення та стаціонарного забезпечення [US3741216A].

Оскільки у зазначеному способі не передбачено фіксації, є ризик зісковзування із шийки матки.

Відомо спосіб лікування ЦН. У більшості хворих з діагнозом ЦН корекцію можливо успішно лікувати за допомогою трансвагінального серкляжу. Даний спосіб виконується при: неспроможності трансвагінального серкляжу, при значно укорочених шийках матки, при значних анатомічних деформаціях шийки матки або після складних розривах шийки матки у попередніх пологах. Даний спосіб передбачає щонайменше дві лапаротомії (у модифікації лапароскопічним доступом). Після доступу у черевну порожнину виконують ушивання шийки матки на рівні внутрішнього зіву мерсильовою ниткою. Розродження виконують операцією кесарського розтину [Benson RC, Durfee RB. Transabdominal cervico uterine cerclage during pregnancy for the treatment of cervical incompetency. Obstet Gynecol 1965;25:145-55].

Недоліком трансабдомінального способу є необхідність двох лапаротомій. При цьому збільшено ризик кровотечі під час операції. У порівнянні з трансвагінальним серкляжем хвора перебуває у стаціонарі більше днів. Недоліком є також подразнення черевної стінки та, як наслідок, посилення симптомів загрози переривання вагітності.

Найближчим до способу, що заявляється, є спосіб накладання кисетного шва на ділянці переходу слизової оболонки півхи на шийку матки з багаторазовим прокалюванням стінки півхи без її попереднього розсічення. Шов видаляють на 38-ому тижні вагітності. Як шовний матеріал застосовують хромований кетгут або шовк. Кінці нитки зав'язують вузлом у передньому склепінні півхи [McDonald IA. Suture of the cervix for inevitable miscarriage. J Obstet Gynaecol Br Emp 1957;64:346-50].

Проте зазначений спосіб є недостатньо ефективним і надійним через те, що шовний матеріал - хромований кетгут або шовк може прорізати шов.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу накладання циркулярного шва на шийку матки при істміко-цервікальній недостатності, який би був ефективним і надійним.

Поставлену задачу вирішують тим, що у способі накладання циркулярного шва на шийку матки при істміко-цервікальній недостатності, який включає накладання шва із зав'язування нитки вузлами і видалення шва на 38-ому тижні вагітності, згідно з корисною моделлю, в асептичних умовах двічі виконують обробку зовнішніх статевих органів і півхи розчином йод-повідону, шийку матки оголюють у дзеркала, пінцетом захоплюють передню губу шийки матки, уникаючи потрапляння бранш пінцета у цервікальний канал, та підтягують назовні, після візуалізації складки, що є межею між шийкою матки та склепіннями півхи, накладають циркулярний шов мерсильовою стрічкою, для чого виконують вкол у шийку матки нижче на 2-3 мм від межі склепіння, причому перший і подальші вколи виконують углиб таким чином, щоб

голка проходила слизовий та $\frac{1}{2}$ м'язового шарів, уникаючи глибоких проколів, після накладання циркулярного шва виконують поступове підтягування обох кінців мерсильової стрічки, шов фіксують трьома хірургічними вузлами, на вільних кінцях мерсильової стрічки накладають додаткові вузли на відстані 3-5 см від фіксуючих вузлів для зручності при його знятті.

Перед операцією вагітній виконують санацію півхи та проводять профілактичний курс токолітичної терапії, а операцію виконують при внутрішньовенному знеболенні.

Мерсильова стрічка виконана з плетеного поліетилентерефталату шириною 5мм разом з голкою.

Довжина циркулярного шва становить не менше 5 мм для зменшення вірогідності прорізування.

Відстань між виолом і наступним виолом становить не менше 1-1,5 см.

Після накладання циркулярного шва вагітній здійснюють повторний профілактичний курс токолітичної терапії.

Циркулярний шов забезпечує формування шийки матки при її розм'якшенні та вкороченні.

Накладання циркулярного шва за запропонованим способом забезпечує створення умов для відновлення "затвірної" функції цервікального каналу.

Мерсиленова нитка рівномірно розподіляє тиск на тканини, таким чином мінімізує вірогідність прорізування шва.

Мерсиленова стрічка, що виконана з плетеного поліетилентерефталату шириною 5 мм разом з голкою, забезпечує шов рівномірно розподіленим тиском на оточуючі тканини, мінімізуючи вірогідність прорізування оточуючих тканини. Даний шовний матеріал викликає мінімальну гостру запальну реакцію в тканині з подальшою поступовою інкапсуляцією шовного матеріалу волокнистої сполучної тканини. Шовний матеріал є фармакологічно неактивним, біоінертним та гіпоалергенним, не втрачає з часом своїх властивостей, не сприяє надмірному росту мікрофлори у порожнині піхви.

Спосіб здійснюють наступним чином:

Після встановлення діагнозу ІЦН вагітну госпіталізують у стаціонар. Перед операцією вагітній виконують санацію піхви та проводять профілактичний курс токолітичної терапії. Вагітну переводять у операційну у положення для виконання піхвових операцій. Виконують внутрішньовенне знеболення. В асептичних умовах двічі виконують обробку зовнішніх статевих органів і піхви розчином йод-повідону. Шийку матки оголюють у дзеркалах, які утримуються асистентом. Пінцетом захоплюють передню губу шийки матки, уникаючи потрапляння бранш пінцета у цервікальний канал, і підтягують назовні. Після візуалізації складки, що є межею між шийкою матки та склепіннями піхви, виконують вкол у шийку матки нижче на 2-3 мм від межі склепіння. Перший і подальші вколи виконують углиб таким чином, щоб голка проходила слизовий та $\frac{1}{2}$ м'язового шарів, уникаючи глибоких проколів. Для зменшення вірогідності

прорізування шов повинен бути не менше 5 мм у довжину. Відстань між виолом та наступним виолом повинна бути не менше 1-1,5 см. Після накладання циркулярного кисетного шва виконують поступове підтягування обох кінців мерсиленової стрічки. Циркулярний шов фіксують трьома хірургічними вузлами. На вільних кінцях мерсиленової стрічки накладають додаткові вузли на відстані 3-5 см від фіксуючих вузлів для зручності при його знятті. Після накладання циркулярного шва вагітній здійснюють повторний профілактичний курс токолітичної терапії. Зняття шва виконують на 38-ому тижні вагітності або раніше, за наявності показань.

Корисна модель пояснюється прикладами

Приклад 1

Вагітна О., 31 р. Вагітність III, 20 тиж. При плановому скринінговому ультразвуковому дослідженні виявили укорочення шийки матки до 19 мм, відкриття внутрішнього вічка 5 мм. Вагітну госпіталізовано до стаціонару, при вагінальному дослідженні встановлено діагноз - істміко-цервікальна недостатність. Анамнестично виявлено, що дві попередні вагітності завершилися штучним перериванням вагітності шляхом вакуум-аспірації з дилатацією цервікального каналу. Вирішено виконати хірургічно корекцію ІЦН за запропонованим способом. В умовах операційної, під загальним знеболенням, виконано накладання циркулярного шва мерсиленовою ниткою. На третю добу після корекції виконано контрольне ультразвукове дослідження довжини шийки матки вагінальним датчиком, довжина шийки матки становила 33 мм. У 38 тижнів виконано зняття циркулярного шва. На 39-ому тижні спонтанно розвинулась пологова діяльність, народився живий доношений хлопчик масою 3680 г., довжиною 52 см., 8-8 б. по Апгар. Післяпологовий період без особливостей.

Приклад 2

Вагітна А., 25 р. Вагітність I, 27 тижнів, очікувані I пологи. Звернулась із скаргами на тягучі болі внизу живота нерегулярного характеру. При вагінальному та ультразвуковому дослідженні виявлено ознаки порушення "затвірної" функції шийки матки. Вирішено накласти циркулярний шов за запропонованим способом. В умовах операційної, під загальним знеболенням, виконано накладання циркулярного кисетного шва мерсиленовою ниткою.

На третю добу виконано контрольне ультразвукове дослідження довжини шийки матки вагінальним датчиком, довжина шийки матки становила 39 мм. Вагітна перебувала у стаціонарі з симптомами загрози передчасних пологів. У 35-ть тижнів у вагітної спонтанно розвинулась пологова діяльність. Циркулярний шов знято. Вагітну переведено до пологового відділення з

регулярними переймами. Передчасно народилася дівчинка масою 2710 г., довжиною 47 см, за Апгар 7-8 балів. Мати та дитинку переведено у післяпологове відділення. Післяпологий період без особливостей.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб накладання циркулярного шва на шийку матки при істміко-цервікальній недостатності, при якому виконують накладення шва із зав'язуванням нитки вузлами і видалення шва на 38-ому тижні вагітності, який **відрізняється** тим, що в асептичних умовах двічі виконують обробку зовнішніх статевих органів і піхви розчином йод-повідону, шийку матки оголюють у дзеркалах, пінцетом захоплюють передню губу шийки матки, уникаючи потрапляння бранш пінцета у цервікальний канал, та підтягують назовні, після візуалізації складки, що є межею між шийкою матки та склепіннями піхви, накладають циркулярний шов мерсильовою стрічкою, для чого виконують вкол у шийку матки нижче на 2-3 мм від межі склепіння, причому перший і подальші вколи виконують углиб таким чином, щоб голка проходила слизовий та $\frac{1}{2}$ м'язового шарів, уникаючи глибоких проколів, після накладання циркулярного шва виконують поступове підтягування обох кінців мерсильової стрічки, шов фіксують трьома хірургічними вузлами, на вільних кінцях мерсильової стрічки накладають додаткові вузли на відстані 3-5 см від фіксуючих вузлів для зручності при його знятті.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що перед операцією вагітній виконують санацію піхви та проводять профілактичний курс токолітичної терапії, а операцію виконують при внутрішньовенному знеболенні.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що мерсильова стрічка виконана з плетеного поліетилентерефталату шириною 5 мм разом з голкою.
4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що довжина циркулярного шва становить не менше 5 мм для зменшення вірогідності прорізування.
5. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що відстань між виолом і наступним виолом становить не менше 1-1,5 см.
6. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що після накладання циркулярного шва вагітній здійснюють повторний профілактичний курс токолітичної терапії.

Комп'ютерна верстка О. Рябо

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601