



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **86456** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61N 5/00
C01B 13/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2013 09650	(72) Винахідник(и):	Щербина Микола Олександрович (UA), Говсєєв Дмитро Олександрович (UA)
(22) Дата подання заявки:	02.08.2013	(73) Власник(и):	ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	25.12.2013	(74) Представник:	Євтушенко Тамара Григорівна
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.12.2013, Бюл.№ 24		

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЕКТОПІЇ ШИЙКИ МАТКИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування ектопії шийки матки включає радіохвильову деструкцію патологічного вогнища. Радіохвильову деструкцію виконують в першу фазу менструального циклу. Додатково попередньо за добу до цього після обробки шийки матки антисептичними розчинами та її фіксації парацервікально та інфільтративно одноразово вводять 4-5 мл озонованого розчину з концентрацією озону 6,0-8,0 мг/л, процедуру потім повторюють після відторгнення плівки та струпа, через добу, курсом 3 процедури, з наступним внутрішньовенним введенням 200 мл озонованого 0,9 % фізіологічного розчину з концентрацією озону 1200 мкг/л, кожнодобово, загальним курсом 10 озонотерапевтичних процедур.

UA 86456 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до гінекології, і може бути використаною для лікування доброякісного патологічного процесу шийки матки - ектопії шийки матки.

Доброякісні патологічні процеси шийки матки є захворюваннями, які найбільш часто зустрічаються серед жінок репродуктивного віку, при цьому провідне місце займає ектопія. На думку більшості вітчизняних і закордонних авторів під ектопією розуміють доброякісний патологічний процес, при якому ділянка ектоцервікса покрита циліндричним епітелієм, що розташовується навколо зовнішнього зіву. У зв'язку зі зміною рН піхви під впливом бактеріальних і гормональних факторів ділянки циліндричного епітелію піддаються плоскоклітинній метаплазії, у результаті в зоні ектопії (псевдоерозії) практично завжди є присутнім незрілий метапластичний багатошаровий плоский епітелій [Прилепская В.Н., Рудакова Е.Б., Кононов А.В. Эктопии и эрозии шейки матки. - М.: МЕДпресс-информ, 2002. - 176 с.; Новые технологии в местной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний гениталий / В.Н. Серов, Э.З. Рабинович, С.А. Шаповаленко, А.З. Хасин // Информационный журнал по акушерству и гинекологии. - 2003. - № 1. - С. 28].

Лікування хворих із псевдоерозією шийки матки є однією з актуальних задач сучасної гінекології. На сьогодні ведучим у лікуванні псевдоерозії шийки матки є оперативний напрямок. До оперативних методів лікування псевдоерозії шийки матки належать: електро-, кріо-, лазеро- і радіохірургічні методи [Прилепская В.Н., Рудакова Е.Б., Кононов А.В. Эктопии и эрозии шейки матки. - М.: МЕДпресс-информ, 2002. - 176 с.; Новые технологии в местной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний гениталий / В.Н. Серов, Э.З. Рабинович, С.А. Шаповаленко, А.З. Хасин // Информационный журнал по акушерству и гинекологии. - 2003. - № 1. - С. 28].

Електрохірургічним методом є діатермокоагуляція (діатермоконізація). Ефективність її досить висока. Епітелізація відмічається в 75-98 % хворих. Однак, незважаючи на високий лікувальний ефект, виявлені різноманітні ускладнення, вони виникають в 6,2-40 % випадків при застосуванні даного методу [Бычков В.И. Осложнения и отдаленные результаты лечения фоновых и предраковых состояний шейки матки диатермокоагуляцией / В.И. Бычков, Э.Г. Быков, А.М. Братусь // Акушерство и гинекология. - 2002. - № 2. - С. 61-62; Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы (клинические лекции) / под. ред. В.Н. Прилепской. 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2005. - 432 с.].

Значний успіх у лікуванні псевдоерозії шийки матки досягнутий із впровадженням у клінічну практику методів кріохірургії. Кріохірургічне лікування засноване на тому, що під впливом охолодження відбувається складний комплекс різних фізико-хімічних, біофізичних і біохімічних перетворень, які викликають у тканинах функціональні й структурні зміни. При кріодеструкції псевдоерозії шийки матки досягається терапевтичний ефект в 82-97 % випадків [Запорожан В.Н. Обоснование методики лечебного криогенного воздействия на шейку матки / В.Н. Запорожан // Акушерство и гинекология. - 2006. - № 7. - С. 48-51; Каунов Л.А., Сотникова Л.Г. Криохирургическое лечение патологических состояний шейки матки. Методические рекомендации. - Иваново, 2006. - 18 с.].

Одним з перспективних напрямків у лікуванні ектопії є застосування високоенергетичних лазерів, зокрема CO₂-лазера. Механізм дії CO₂-лазера полягає в нагріванні тканини за рахунок масивного поглинання нею лазерного випромінювання. Швидка акумуляція світлової енергії приводить до випару внутрішньо- і позаклітинної рідини, нагрівання безводних молекул до їхньої коагуляції й випару. Ефективність лікування за допомогою лазерних технологій складає 98 % [Костава М.Н. Эффективность лечения фоновых заболеваний шейки матки у молодых нерожавших женщин солкогином и низкоинтенсивным лазером: Автореф. дис. ... канд. мед. наук / М.Н. Костава. - М., 1994; Байбеков И.М. Морфологические основы низкоинтенсивной лазеротерапии / И.М. Байбеков, А.Х. Касымов, В.И. Козлов. - Ташкент: Изд-во им. Ибн Сины, 2005. - 223 с.; Красильников Д.М. Новые лазерные технологии в хирургии, акушерстве и гинекологии / Д.М. Красильников, И.Ф. Фаткуллин, О.Н. Карпукхин // Казанский медицинский журнал. - 2006. - № 2. - С. 88-91].

Відоме застосування радіохірургічного впливу для лікування ектопічних процесів шийки матки. Воно засновано на біологічних ефектах надвисокочастотного електромагнітного поля (НВЧ ЕМП): регенераторний, протизапальний, гемостатичний, фіксуючий, деструктивний дії. Перевагами радіохвильової методики є контрольована глибина проникнення в тканину, практично безрубцеве загоєння рани [Радиохирургический метод лечения в гинекологической практике. Пособие для врачей. - М., 2005. - 15 с].

Даний спосіб лікування ектопії шийки матки є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано як найближчий аналог.

Однак практичний досвід показує, що застосування навіть найсучасніших деструктивних методів не завжди приводить до бажаного ефекту.

Найбільш частими ускладненнями фізіохірургічних методів лікування є загострення хронічних запальних захворювань статевих органів, тривалий перебіг репаративних процесів, рецидиви. Це робить досить актуальним подальший пошук як нових методів впливу, так і додаткових факторів з метою підвищення ефективності лікування захворювань шийки матки.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення ефективності радіохірургічного лікування ектопії шийки матки шляхом додаткової дії на патологічне вогнище чинників з протизапальною та імунорегуючою дією.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування ектопії шийки матки, що включає радіохвильову деструкцію патологічного вогнища, згідно з корисною моделлю, радіохвильову деструкцію виконують в першу фазу менструального циклу та додатково попередньо за добу до цього після обробки шийки матки антисептичними розчинами та її фіксації парацервікально та інфільтративно одноразово вводять озонований розчин по 4-5 мл з концентрацією озону 6,0-8,0 мг/л, процедуру потім повторюють через добу після відторгнення плівки та струпа, курсом 3 процедури, з наступним внутрішньовенним введенням 200 мл озонованого 0,9 % фізіологічного розчину з концентрацією озону 1200 мкг/л, кожнодобово, загальним курсом 10 озонотерапевтичних процедур. При цьому озонований фізіологічний розчин використовують одразу після барботажу. При цьому хірургічне лікування виконують радіохвильовою дією з частотою 3,8 МГц в режимі "розріз і коагуляція", за допомогою електродів діаметром 10-15 мм.

Технічний ефект корисної моделі, а саме підвищення ефективності лікування ектопії шийки матки шляхом комплексної дії на патологічне вогнище чинників з радіохвильовою, протизапальною та імунорегуючою дією, обумовлений синергізмом заходів способу.

Теоретичною передумовою способу став той факт, що деструкція за рахунок радіохвиль значно відрізняється за механізмом й результатом від механічного, електрохірургічного або кріо- та лазерного впливів, має ряд безперечних переваг. Це атравматичний метод розрізу й коагуляції тканин без руйнування підлягаючих структур. Розсікаючий ефект досягається за рахунок тепла, яке виділяється при опорі тканин проникненню в них високочастотних радіохвиль, що виходять із робочого електрода. Тканина, що розсікається, розходить в сторони з мінімальним нагріванням (до 75 гр С). Руйнування відбувається тільки в клітинному шарі, що безпосередньо сприймає хвилю. Численні гістологічні дослідження підтвердили, що бічний розподіл тепла й пов'язані із цим тканинні руйнування мінімальні в порівнянні з іншими джерелами енергії. Радіохірургічний розріз здійснюється без мануального тиску на тканину, зводячи до мінімуму, крім термічного, і механічне ушкодження прилягаючих структур.

Фізико-хімічні особливості озону визначають надаваний ним бактерицидний, фунгіцидний, протизапальний, стимулюючий мікроциркуляцію, імунomodуючий і інші ефекти. Молекули озону здатні усувати розлад в системі перекисне окиснення ліпідів - антиоксидантний захист, відновлювати порушену окислювально-відновну рівновагу за рахунок стимуляції ферментативної ланки системи антиоксидантного захисту. Маючи високу реактогенну здатність, озон активно вступає в реакції з різними біологічними об'єктами, у тому числі зі структурами клітини. Безпосередньо причиною загибелі бактерій при дії озону є локальне ушкодження мембрани, що приводять до втрати життєздатності бактеріальної клітини й здатності її до розмноження. Важливо, що молекули озону "розряджаються" не тільки на поверхні мембрани, але змінюючи її проникність, приводять через 10-20 хвилин до руйнування всередині клітинних органел. Відомо, що внутрішньосудинна інфузія розчинів, що містять озон, приводила до мобілізації гуморальної ланки протиінфекційного захисту - підвищенню фагоцитарної активності нейтрофілів.

Спосіб виконують наступним чином: Хірургічне лікування ектопії шийки матки виконують радіохвильовим хірургічним приладом "Сургитрон" фірми ELLMAN RUS США. В основі дії приладу лежить ефект перетворення електричного струму в радіохвилі визначених діапазонів (AM-FM) з вихідною частотою 3,8 МГц. Розсікаючий ефект досягають за рахунок тепла, яке виділяється при зіткненні тканин проникненню в них високочастотних хвиль. Завдяки цьому теплу внутрішньоклітинна рідина миттєво скипає й розриває клітинну оболонку. Хвилі емітуються з кінчика електрода, форма й розмір якого варіабельні. Використовують в роботі електроди в діаметрі 10-15 мм і працюють в режимі "розріз і коагуляція". Методика операції: в асептичних умовах шийку матки оголюють в дзеркалах, залежно від характеру поразки, на передню або задню губу накладають кульові щипці. Після активації приладу виконують радіохвильову деепітелізацію шийки матки. Всі маніпуляції виконують в першу фазу менструального циклу на 5-10 день.

Для озонотерапії готують озонований розчин за допомогою апарата Озон-УМ-80 (Україна, Харків), виконують озонування 200 мл 0,9 % фізіологічного розчину барботажем озонокисневої суміші з концентрацією в ній озону 1200 мкг/л. У флакон з фізіологічним розчином вводять дві голки: довгу й коротку. Довгу голку, через яку здійснюється подача озонокисневої суміші (ОКС), приєднують за допомогою полівінілхлоридної (ПВХ) трубки до штуцера озонатора, що виробляє ОКС. Коротку голку приєднують за допомогою ПВХ трубки до конструкції, встановлюють необхідну швидкість потоку, час барботажу й концентрацію озонокисневої суміші. Зважаючи на те, що озон у водному середовищі нестабільний, озонований фізіологічний розчин використовують відразу після барботажу, що забезпечує мінімальну втрату озону. Ведення озонованого розчину здійснюють після обробки антисептичними розчинами й фіксації шийки матки парацервікально або інфільтративно. Курс лікування складає 2 введення: 1 раз на добу до радіохвильового впливу, 3 процедури з моменту відторгнення плівки й струпа, по 4-5 мл з концентрацією озону 6,0-8,0 мг/л, через добу, з наступним внутрішньовенним введенням 200 мл озонованого фізіологічного розчину з концентрацією озону 1200 мкг/л щодня. Загальний курс лікування складає до 10 озонотерапевтичних процедур.

Ефективність способу доведена клініко-експериментальними дослідженнями.

Було обстежено 120 жінок, 30 (25 %) жінок, що не мали в анамнезі патології шийки матки й 90 жінок (75 %) з ектопією шийки матки.

Всі обстежені жінки були розділені на 3 клінічні групи.

I клінічну групу (контрольну) склали 30 (25,0 %) здорових жінок.

В II клінічну групу ввійшли 45 (37,5 %) хворих з ектопією шийки матки, у яких до й після радіохвильового впливу застосовувалася озонотерапія.

III клінічна група була представлена 45 (37,5 %) хворими з ектопією шийки матки із традиційним застосуванням радіохвильового впливу.

Вік обстежених коливався від 18 до 37 років. Середній вік у контрольній групі склав $27 \pm 0,8$ років. Середній вік жінок II клінічної групи склав $27 \pm 0,5$ років, III клінічної групи - $27 \pm 0,9$ років. Статистично достовірних відмінностей за віковим складом в досліджуваних групах не було ($p > 0,05$).

Обстеження жінок виконувалося, згідно з Наказом МОЗ України № 676 від 31.12.2004, з деталізацією скарг, анамнезу хвороби й життя, із застосуванням клініко-лабораторних і інструментальних методів обстеження.

Лікування хворих з ектопією шийки матки виконувалося за загальноприйнятими схемами, згідно з Наказом МОЗ України № 676 від 31.12.2004 р.

Традиційні методи лікування пацієток з виявленою ектопією шийки матки включали радіохвильову деструкцію патологічного вогнища, етіотропну антибактеріальну, противірусну, імунотропну, десенсибілізуючу загальну й місцеву терапію, вітамінотерапію, ензімотерапію, протеолітичні ферменти, при необхідності корекцію гормональних порушень.

Для підвищення ефективності лікування ектопії шийки матки було використано додаткове застосування озону в сполученні з радіохвильовою деструкцією ектопічного вогнища із традиційною етіотропною протизапальною й імунотропною терапією.

Було встановлено, що для пацієток з ектопією шийки матки характерні зміни спектра урогенітального біоценозу й частоти виявлення умовно-патогенних мікроорганізмів, що приводить до формування дисбіозу у 86 % жінок, при цьому найбільш високий рівень контамінації піхви *Gardnerella vaginalis* - в 27 (30 %) хворих і *Candida albicans* - в 35 (38,9 %) хворих. Дисбіотичні порушення сприяють прогресуванню патологічного осередкового процесу шийки матки, сприяючи розвитку локальних і системних імунологічних розладів.

Розвиток хронічних доброякісних патологічних процесів шийки матки супроводжується розладами місцевого й системного імунітету, що характеризуються підвищенням вмісту мононуклеарів у перитонеальній рідині в 1,5 рази, підвищенням екзопродукції макрофагами супероксидних радикалів в 3 рази на фоні зниження в 2,4 рази їх біоцидної здатності, підвищенням вмісту в перитонеальній рідині й сироватці крові аутоантитіл до тканини яєчників, розвитку цитокінового дисбалансу за рахунок підвищення рівня прозапальних цитокінів, Т-клітинними порушеннями в сироватці крові, низьким рівнем IgA у перитонеальній рідині й сироватці крові.

У хворих, які одержали традиційну терапію, не відбувається повного відновлення імунного статусу й імунореактивності. Комплексне лікування із застосуванням озону в сполученні з радіохвильовою терапією приводить до нормалізації місцевого й системного імунітету, на що вказує відновлення в перитонеальній рідині й сироватці крові Т-клітинного балансу, вмісту IgA, цитокінового статусу, підвищення в 2,2 рази біоцидної здатності макрофагів.

- Включення озонотерапії в комплекс лікувальних заходів на етапі доопераційної підготовки й репарації тканин після радіохвильової деструкції патологічного вогнища на шийці матки за рахунок раннього очищення ранової поверхні від деструктивних мас, зниження бактеріального обсіменіння післяопераційної рани, стимуляції репаративних процесів дозволило скоротити терміни епітелізації ранового дефекту, уникнути післяопераційних ускладнень і рецидивів захворювання, домогтися видужання в 93,5 % хворих з ектопією шийки матки.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування ектопії шийки матки, що включає радіохвильову деструкцію патологічного вогнища, який **відрізняється** тим, що радіохвильову деструкцію виконують в першу фазу менструального циклу та додатково попередньо за добу до цього після обробки шийки матки антисептичними розчинами та її фіксації парацервікально та інфільтративно одноразово вводять 4-5 мл озонованого розчину з концентрацією озону 6,0-8,0 мг/л, процедуру потім повторюють після відторгнення плівки та струпа, через добу, курсом 3 процедури, з наступним внутрішньовенним введенням 200 мл озонованого 0,9 % фізіологічного розчину з концентрацією озону 1200 мкг/л, кожнодобово, загальним курсом 10 озонотерапевтичних процедур.
2. Спосіб лікування ектопії шийки матки за п. 1, який **відрізняється** тим, що озонований фізіологічний розчин використовують одразу після барботажу.
3. Спосіб лікування ектопії шийки матки за п. 1, який **відрізняється** тим, що радіохвильову деструкцію виконують з вихідною частотою 3,8 мГц в режимі "розріз і коагуляція", за допомогою електродів діаметром 10-15 мм.

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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