



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 120684

(13) U

(51) МПК

A61B 17/42 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 05726**

(22) Дата подання заявки: **09.06.2017**

(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 ЦЕРВІКАЛЬНОГО ШВА ПРИ ІСТМІКО-ЦЕРВІКАЛЬНІЙ НЕДОСТАТНОСТІ З ПРОЛАБУВАННЯМ ПЛІДНОГО МІХУРА

(57) Реферат:

Спосіб накладання цервікального шва при істміко-цервікальній недостатності з пролабуванням плідного міхура включає репозицію плідного міхура назад у порожнину матки. Для репозиції плідного міхура здійснюють індивідуальний підбір механізму, накладання кисетного цервікального шва на шийку матки виконують мерсиленовою ниткою, виготовленою у вигляді стрічки з плетеного поліетилентерефталату разом з голкою, накладаючи цервікальний шов, виконують уколи у шийку матки і перед кожним наступним уколом здійснюють корекцію розташування механізму, а після накладання цервікального шва поступово підтягують обидва кінці мерсиленової нитки, паралельно виконуючи поступову екстракцію механізму з порожнини матки та цервікального каналу.

UA 120684 U

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

Невиношування вагітності - найчастіше ускладнення гестаційного процесу. Кількість невиношування вагітності з кожним роком збільшується, не маючи тенденції до зниження. В генезі дострокового переривання вагітності одним із значущих факторів 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 з "німим" скороченням і розм'якшенням, частковим відкриттям внутрішнього вічка і каналу шийки матки порушується "затвірна" функція цервікального каналу. При збільшенні внутрішньоматкового тиску з прогресуванням вагітності, плодові оболонки пролабують у розширений канал шийки матки. В особливо складних випадках плідних міхур пролабує у порожнину піхви, де відбувається його інфікування і розрив та, як наслідок, виникає переривання вагітності або передчасні пологи.

Найбільш розповсюдженим методом лікування ІЦН з пролабуючими плідним міхуром є невідкладне механічне відновлення "затвірної" функції цервікального каналу з попередньою репозицією плідного міхура до порожнини матки.

Відомо спосіб накладання цервікального шва по Широкарю. Суть операції полягає в накладенні циркулярного шва 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].

Заявлений спосіб унеможливорює накладання цервікального шва на ділянці внутрішнього зіву, оскільки значно пролабуючий міхур перешкоджає доступу до шийки матки. А після накладання шва плідний міхур потрапляє до петлі, а після затягування шва є значний ризик пошкодження плідного міхура та виливання навколоплідних вод.

Відомо спосіб накладання цервікального шва по Мак-Дональду. Сутність даної операції полягає у звуження внутрішнього зіву накладанням кисетного шва без розрізання слизової оболонки піхви в ділянці склепіння. Шов видаляють на 38-ому тижні вагітності. Як шовний матеріал застосовують хромований кетгут або шовк. Кінці нитки зав'язують вузлом в передньому склепінні піхви. [McDonald IA. Suture of the cervix for inevitable miscarriage. J Obstet Gynaecol Br Emp 1957; 64:346-50].

Такий спосіб має наступні недоліки.

Під час накладання шва є значний ризик проколу пролабуючого плідного міхура та виливання навколоплідних вод.

Можливе прорізування нитки у шийку матки, та, як наслідок, виникнення неспроможності шва та підвищення травматизації шийки матки.

Після накладання шва плідний міхур потрапляє до петлі а після затягування шва є значний ризик пошкодження плідного міхура та виливання навколоплідних вод.

Відомо спосіб лікування описаний Хефнером (Wurm procedure), який передбачає хірургічну корекцію цервікальної недостатності.

Суть даного способу полягає у тому, що на шийку матки накладається два матрасних шва, відповідно між 12 і 6 та 9 і 3 годинами умовного циферблату. Шви почергово стягують, а потім фіксують хірургічними вузлами. Спосіб 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-pp. 616-620].

Проте під час накладання шва є значний ризик проколу пролабуючого плідного міхура та виливання навколоплідних вод. Можливе також прорізування нитки у шийку матки, внаслідок чого виникає неспроможність шва та підвищення травматизації шийки матки. Крім того, після

накладання шва плідний міхур потрапляє до петлі, а після затягування шва є значний ризик пошкодження плідного міхура та виливання навколоплідних вод.

Відомо метод лікування ІЦН, який передбачає використання пристрою, що складається із 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 песарія, так як гума, що утворює полімерну матрицю, є біоінертною. Це гарантує, що форма песарія залишається незмінною до кінця лікування. Даний пристрій використовують у вагітних жінок з ризиком передчасних пологів, починаючи від 16 тижнів вагітності. Песарій видаляють на 36-ому тижні вагітності або пізніше, або раніше, якщо лікуючий лікар вважатиме це за необхідне [CA2873222 A1, A61K31/57, 2015].

Проте при значному укороченні та відкритті шийки матки з пролабуванням плідного міхура спосіб неможливо використати для відновлення "затвірної" функції шийки матки. Спосіб також не забезпечує антисептичний/антибактеріальний ефект протягом певного часу, створюючи несприятливі умови до росту патогенної флори.

Відомо метод лікування ІЦН, згідно з яким шийку утримують закритою під час вагітності, щоб зменшити вірогідність викидня або передчасних пологів. Відповідно до даного винаходу шийку утримують у закритому положенні кільцем, розміщеним навколо шийки матки, яке встановлюють через піхву жінки. І воно направлене на зменшення внутрішнього діаметру шийки матки. Після встановлення кільце стягують. Шийку матки утримують в закритому положенні протягом певного часу, достатнього для нормальної вагітності [US20040092847 A1, A61B17/42, 2004].

Недоліки даного методу наступні:

оскільки кільце не фіксується до шийки матки, а лише стягується навколо неї, є ризик зсування кільця і виникнення його неспроможності;

після накладання шва по заявленому методу плідний міхур потрапляє до кільця, і є значний ризик пошкодження плідного міхура та виливання навколоплідних вод. Відомо метод лікування ІЦН. Суть даного винаходу полягає у тому, що на шийку матки встановлюють манжету, яку заповнюють повітрям або рідиною. Манжета виконана із силікону та включає в себе гнучке нееластичне опорне кільце, що має центральну вісь, внутрішню і зовнішню периферійну стінку. Внутрішня стінка утворює отвір, який призначений для встановлення на шийку матки. Наповнення камери розширює мембрани в поперечному напрямку таким чином, що внутрішня мембрана входить у зачеплення з шийкою матки всередині. Зовнішня мембрана входить у зачеплення із стінками склепінь піхви, тим самим створюючи додаткові точки опори. Клапан дозволяє утримувати манжету під тиском. Спосіб не передбачає загального знеболення та стаціонарного забезпечення [US3741216 A, A61B 17/42, 1972].

Проте при значному укороченні та відкритті шийки матки заявлений спосіб неможливо використати для відновлення "затвірної" функції шийки матки. Відомо спосіб лікування ІЦН із пролабуючим плідним міхуром. Даний винахід передбачає пристрій для встановлення контакту із пролабуючим плідним міхуром. Пристрій містить первинну чашку і вторинну чашку, розташовану в межах внутрішньої частини первинної чашки. Первинна чашка використовується для контакту із пролабуючим плідним міхуром. Потім вторинну чашку піднімають, щоб змістити плідний міхур назад у порожнину матки. Виконується накладання циркулярного шва на шийку матки, в той час як пристрій знаходиться у піднятому положенні. Накладений шов стягується в той час коли вторинна чашка вилучається з шийки матки [US20050277948A1, A61B 17/46, 2005].

Через те, що чашки мають стандартний діаметр, при пролабуванні плідного міхура через звужений церікальний канал неможливо виконати встановлення даного апарату та виконати репозицію плідного міхура назад у порожнину матки. Крім того, даний спосіб досить дорогий.

Відомо спосіб лікування ІЦН з пролабуючим плідним міхуром, що передбачає наявність надувного балону, який розміщують у розкриті шийку матки і роздувають його, після чого виконують репозицію пролабуючого плідного міхура назад у порожнину матки. Далі накладають циркулярний шов на шийку матки [Tsatsaris V, Senat MV, Gervaise A, Fernandez H. (Balloon replacement of fetal membranes to facilitate emergency cervical cerclage, Obstet Gynecol. 2001 Aug; 98(2):243-6].

Зазначений спосіб має недостатній візуальний контроль над місцем накладання шва, що підвищує ризик проколу плідного міхура та виливання навколоплідних вод. Крім того, роздутий балон неможливо зміщувати, що значно обмежує межу накладання шва.

Відомо метод лікування ІЦН із пролабуючим плідним міхуром, в якому використовують пристрій для цервікального серкляжу. Пристрій містить порожнину, порожнистий штовхан, Y-подібні трубки з рідиною і порожнину балона. Перша Y-видної трубка є дренажною трубкою,

з'єднаною з водним балоном, друга Y-подібної трубка є трубкою для введення рідини, і третя Y-подібної трубка є герметичною трубкою для витoku рідини. Балон з рідиною розташовано на передньому кінці штовхача, дренажна трубка проникає через порожнистий штовхач. Підтримувач балона складається з двох або більше крил, які можуть бути закриті. Перед накладанням цервікального серкляжу амніотичної мішок злегка штовхають вгору, щоб забезпечити достатній простір для серкляжу та достатній захист плідного міхура [CN203873843U, A61B 17/42, 2014].

Такий метод є громіздким і дорогим.

Найближчим до способу, що заявляється, є спосіб накладання цервікального шва при ІЦН з пролабуючими плідним міхуром, який передбачає використання приладу, що має назву "mini metreu" і виконаний у вигляді трубки, на кінці якої є герметичний балон для заповнення рідким середовищем. Перед накладанням шва балон заповнюють рідиною та виконують репозицію пролабуючого плідного міхура назад у порожнину матки. Після репозиції та розташування плідного міхура у порожнини матки балон додатково наповнюють рідиною та зміщують догори. Затисками підтягують шийку матки донизу, а прилад - догори, після чого виконують послідовне накладання двох циркулярних швів по Мак-Дональду та по Широкарю. Після накладання швів та поступового їх затягування балон спорожнюють та екстракують. Далі виконують фіксацію швів хірургічними вузлами [Kanai M, Ashida T, Ohira S, Osada R, Konishi I. (A new technique using a rubber balloon in emergency second trimester cerclage for fetal membrane prolapse; J Obstet Gynaecol Res. 2008 Dec; 34(6):935-40. doi: 10.1111/j.1447-0756.2008.00805.x.).

Зазначений спосіб має підвищений травматичний вплив на шийку матки, призводячи до збільшення в післяопераційному періоді загрози переривання вагітності/передчасних пологів.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу для накладання цервікального шва при істміко-цервікальній недостатності з пролабуванням плідного міхура, який би був ефективним, нетравматичним, достатньо дешевим.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі накладання цервікального шва при істміко-цервікальній недостатності з пролабуванням плідного міхура, який включає репозицію плідного міхура назад у порожнину матки, згідно з корисною моделлю, для репозиції плідного міхура здійснюють індивідуальний підбір механізму, накладання кисетного цервікального шва на шийку матки виконують мерсильною ниткою, виготовленою у вигляді стрічки з плетеного поліетилентерефталату разом з голкою, накладаючи цервікальний шов, виконують уколи у шийку матки, і перед кожним наступним уколом здійснюють корекцію розташування механізму, а після накладання цервікального шва поступово підтягують обидва кінці мерсильної нитки, паралельно виконуючи поступову екстракцію механізму з порожнини матки та цервікального каналу.

Перед операцією вагітній виконують санацію піхви та проводять профілактичний курс токолітичної терапії.

Перший укол у шийку матки виконують нижче на 2-3 мм від межі склепіння піхви, причому уколи виконують у глиб таким чином, щоб голка проходила слизовий та 1/2 м'язового шарів, уникаючи глибоких проколів.

Шов у довжину становить не менше 5 мм.

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

Накладання цервікального шва виконують при загальному знеболенні.

Цервікальний шов фіксують трьома хірургічними вузлами, накладаючи на вільні кінці ниток додаткові вузли на відстані 3-5 см від фіксуючих вузлів.

Спосіб, що заявляється, є ефективним, відносно дешевим, не потребує особливого обладнання та спеціальних навичок, дозволяє максимально пролонгувати вагітність.

Репозиція плідного міхура назад у порожнину матки підвищує вірогідність пролонгування вагітності.

Накладання циркулярного шва забезпечує створення умов для відновлення "затвірної" функції при пролабуючому плідному міхурі.

Мерсильна нитка, що виготовлена у вигляді стрічки шириною 5 мм з плетеного поліетилентерефталату разом з голкою, забезпечує рівномірне розподілення тиску на оточуючі тканини, мінімізуючи вірогідність прорізання шва. Даний шовний матеріал викликає мінімальну гостру запальну реакцію в тканині з подальшою поступовою інкапсуляцією шовного матеріалу волокнистої сполучної тканини. Шовний матеріал є фармакологічно неактивний, не втрачає з часом своїх властивостей, не сприяє надмірному росту мікрофлори у порожнині піхви.

Використання механізму для репозиції плідного міхура дає більшу змогу для візуального контролю безпечності накладання шва. Хірург може зміщувати механізм разом з плідним міхуром, тим самим уникаючи його проколу.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Після встановлення діагнозу ІЦН з пролабуванням плідного міхура 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 загальне знеболення. В асептичних умовах виконують обробку зовнішніх статевих органів і піхви двічі. Шийку матки оголюють у дзеркалах, які утримуються асистентом. При значному пролабуванні плідного міхура вагітну переміщують у положення Тренделенбурга. Після хірург виконує індивідуальний підбір механізму для репозиції плідного міхура. Обережно виконують репозицію плідного міхура у порожнину матки. Механізм передають другому асистенту та розташовують у зручному для хірурга положенні. Анатомічним 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, виконують укол у шийку матки нижче на 2-3 мм від межі склепіння піхви. Перший і подальші уколи виконують углиб таким чином, щоб голка проходила слизовий та ½ м'язового шарів, уникаючи глибоких проколів. Перед кожним наступним уколом хірург виконує корекцію розташування механізму. Для зменшення вірогідності прорізування, шов повинен бути не менше 5 мм у довжину. Відстань між виолом та наступним уколом повинна бути не менше 1-1,5 см. Після накладання циркулярного шва виконують поступове підтягування обох кінців нитки, паралельно виконують поступову екстракцію механізму з порожнини матки та цервікального каналу. Шов фіксують трьома хірургічними вузлами. На вільні кінці ниток накладають додаткові вузли на відстані 3-5 см від фіксуючих вузлів, для зручності при його знятті.

Корисна модель пояснюється прикладами.

Приклад 1

Вагітна С., 24 р. Вагітність I, 30 тижнів. При ультразвуковому дослідженні виявили: укорочення шийки матки до 9 мм, відкриття зовнішнього вічка 7 мм. Вагітну госпіталізовано до стаціонару, при вагінальному дослідженні встановлено діагноз - істміко-цервікальна недостатність із пролабуванням плідного міхура за межі цервікального каналу. За попередньої згодою вагітної вирішено виконати хірургічно корекцію ІЦН з пролабуванням плідного міхура за запропонованим способом. В умовах операційної, під загальним знеболенням, виконано репозицію плідного міхура у порожнину матки по запропонованій методиці та було накладено циркулярний шов мерсиленовою ниткою. На третю добу після корекції виконано контрольне ультразвукове дослідження довжини шийки матки вагінальним датчиком, довжина шийки матки становила 28 мм. Вагітну виписано під амбулаторний нагляд. У 37 тижнів виконано зняття циркулярного шва у зв'язку з наявністю у вагітної перейми регулярного характеру. Народився живий доношений хлопчик масою 2780 г, довжиною 49 см, 7-8 б. по Апгар. Післяпологовий період без особливостей.

Приклад 2

Вагітна Б., 33 р. Вагітність III, 24 тижні, очікувані III пологи. Звернулась із скаргами на тягучі болі внизу живота нерегулярного характеру. При вагінальному та ультразвуковому дослідженні виявлено ознаки порушення "затвірної" функції шийки матки з пролабуванням плідного міхура у порожнину піхви. За попередньої згодою вирішено виконати репозицію плідного міхура та накласти циркулярний шов по запропонованій методиці. В умовах операційної, під загальним знеболенням, виконано репозицію плідного міхура у порожнину матки та накладання циркулярного шва мерсиленовою ниткою по запропонованій методиці. На 3 добу виконано контрольне ультразвукове дослідження довжини шийки матки вагінальним датчиком, довжина шийки матки становила 21 мм. Вагітна перебувала у стаціонарі із симптомами загрози передчасних пологів. У 34 тижні у вагітної спонтанно розвинулась пологова діяльність. Циркулярний шов було знято. Вагітну переведено до пологового відділення з регулярними переймами. Передчасно народився живий хлопчик масою 2110 г, довжиною 46 см, за Апгар 6-7 балів. Післяпологовий період без особливостей. На 7 добу мати разом з дитиною виписано додому.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб накладання цервікального шва при істміко-цервікальній недостатності з пролабуванням плідного міхура, що включає репозицію плідного міхура назад у порожнину матки, який **відрізняється** тим, що для репозиції плідного міхура здійснюють індивідуальний підбір механізму, накладання кисетного цервікального шва на шийку матки виконують мерсиленовою ниткою, виготовленою у вигляді стрічки з плетеного поліетилентерефталату

разом з голкою, накладаючи цервікальний шов, виконують укол у шийку матки і перед кожним наступним уколом здійснюють корекцію розташування механізму, а після накладання цервікального шва поступово підтягують обидва кінці мерсиленової нитки, паралельно виконуючи поступову екстракцію механізму з порожнини матки та цервікального каналу.

- 5 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що перед операцією вагітній виконують санацію піхви та проводять профілактичний курс токолітичної терапії.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що перший укол у шийку матки виконують нижче на 2-3 мм від межі склепіння піхви, причому уколи виконують углиб таким чином, щоб голка проходила слизовий та ½ м'язового шарів, уникаючи глибоких проколів.
- 10 4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що шов у довжину становить не менше 5 мм.
5. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що відстань між виолом та наступним уколом становить не менше 1-1,5 см.
6. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що накладання цервікального шва виконують при загальному знеболенні.
- 15 7. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що цервікальний шов фіксують трьома хірургічними вузлами, накладаючи на вільні кінці ниток додаткові вузли на відстані 3-5 см від фіксуючих вузлів.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

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