



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **74518** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 8/00
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 07399	(72) Винахідник(и): Григоренко Андрій Миколайович (UA)
(22) Дата подання заявки: 18.06.2012	(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.10.2012	вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.10.2012, Бюл.№ 20	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ВАРИКОЗНОГО РОЗШИРЕННЯ ВЕН МАЛОГО ТАЗА У ЖІНОК

(57) Реферат:

Спосіб діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза у жінок включає оцінку об'єктивного та гінекологічного статусу. Проводять ультразвукове дослідження та ультразвукове ангіосканування вен малого таза. При наявності оваріального рефлюксу проводять селективну овариографію та визначають тип будови гонадної вени. Потім здійснюють лапароскопічну резекцію.

UA 74518 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства та гінекології, і стосується алгоритму діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза (ВРВМТ) у жінок.

Одним з факторів формування хронічного больового синдрому в жінок, в тому числі при наявності гінекологічної патології, є стійке порушення венозної гемодинаміки, обумовленої дилатацією венозних колекторів та сплетень малого таза (Майоров М.В., 2003, Доброхотова Ю.Е., 2006, Гаврилов С.Г., 2008, Metzger DA, 2002). Відсутність значного прогресу в лікуванні варикозного розширення вен малого таза обумовлено тим, що варикозну хворобу часто розглядають як ізольоване захворювання, і лише розуміння того, що варикозна хвороба є лише "верхівкою айсберга", під якою ховається величезний пласт системної патології, дозволяє обґрунтувати нові підходи до розуміння патогенезу варикозного розширення вен малого таза, клініки, діагностики, лікування та профілактики захворювання (Мінаєва Т.А. 2005). На сьогоднішній день захворювання залишається загадкою і основні питання клініки, діагностики, лікування та профілактики варикозної трансформації вен таза залишаються не вирішеними. В зв'язку з цим визначення етіології, основних ланок патогенезу, вивчення клінічних проявів варикозного розширення вен малого таза та його зв'язок з наявністю гінекологічної патології, вплив на репродуктивну, менструальну функцію жінок, розробка та вдосконалення методів діагностики цього захворювання є важливими проблемами сучасної медицини. Варикозна хвороба вен малого таза характеризується відсутністю специфічних симптомів і типових ознак при спеціальному гінекологічному дослідженні, у 50-80 % хворих захворювання супроводжується диспареунією, у 15-30 % - дисменореєю, у 2-15 % - створює передумови до порушення репродуктивної функції, переважно безпліддя (Ющенко А.Н., 2005; Балашов А.В., Каралкін А.В., Гаврилов С.Г., 2007; Аккер Л.В. з співавт., 2009; Yen SSC, Jaffe RB, Barbieri RL, 1999). Частота ВРВМТ, за даними різних авторів, становить від 5 до 80 % (Мозес В.Г. з співавт., 2006; Артимуков Н.В., 2007; Lasry JL ET Al., 1995). Настільки високу амплітуду коливань даного показника почасти можна пояснити відсутністю чіткого алгоритму діагностичного пошуку (Черепанова М.А. 2011).

На сьогоднішній момент відсутня чітка діагностична програма виявлення варикозного розширення вен малого таза, а існуючі лікувальні методики використовуються безсистемно. Тому, для покращення якості життя жінок, відновлення їх адекватного фізичного та психічного здоров'я, зниження частоти патології репродуктивної системи, постала необхідність встановити причинно-наслідкові зв'язки виникнення варикозного розширення вен малого таза, визначити алгоритм діагностики та виробити адекватні патогенетично обґрунтовані підходи до його корекції.

Питанням лікувальної тактики при варикозному розширенні вен таза у жінок присвячено багато робіт, але слід визнати, що в жодній роботі не було спроб об'єднати різні терапевтичні методи в систему, яка б дозволяла здійснювати як лікування, так і вторинну профілактику захворювання. До цих пір в науковій літературі триває дискусія про пріоритетність тих чи інших методів лікування варикозної трансформації тазових вен.

Розглядаючи варикозне розширення вен малого таза як поліетіологічне захворювання, в патогенезі якого лежать системне ураження сполучної тканини, порушення функції ендотелію та гормональний дисбаланс, розроблений алгоритм діагностики (схема) та індивідуальної корекції варикозного розширення вен малого таза, який базується на клінічних даних та результатах інструментальних методів обстеження.

Відомостей про дослідження, в яких використовували запропонований алгоритм діагностики варикозного розширення вен малого таза у жінок, показання до консервативного та хірургічного лікування варикозного розширення вен малого таза, а також диференційний підхід до вибору методу лікування даного патологічного стану, як в Україні, так і за її межами, нами не знайдено.

Таким чином, необхідність вивчення причинно-наслідкових зв'язків виникнення варикозного розширення вен малого таза та розробка адекватних патогенетично обґрунтованих підходів до його корекції, без сумніву потребує сучасних наукових розробок і визначає актуальність даного дослідження.

Найближчий аналог способу, що пропонується, невідомий.

В основу корисної моделі "Спосіб діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза у жінок, " поставлена задача шляхом вивчення результатів клінічного та лабораторних досліджень у жінок із варикозним розширенням вен малого таза до лікування та після проведених консервативних та хірургічних методів розробити алгоритм діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза в жінок з метою можливості обґрунтування вибору оптимального лікування, яке забезпечить тривалу нормалізацію венозного тону, покращення венозної гемодинаміки в малому тазу, крово- та лімфовідтоку, покращення

трофічних процесів в тканинах малого таза, стабілізації та нормалізації метаболізму сполучної тканини, нормалізації гормонального балансу.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза у жінок, що включає оцінку об'єктивного та гінекологічного статусу, 5 ультразвукове дослідження та ультразвукове ангіосканування вен малого таза, і, у випадку варикозного розширення вен малого таза без дилатації гонадних вен та з дилатацією гонадних вен, але без оваріального рефлюксу крові, проводять консервативне лікування, а при наявності оваріального рефлюксу проводять селективну овариографію, визначають тип будови гонадної вени, і, враховуючи наявність або відсутність гінекологічної патології, здійснюють 10 лапароскопічну резекцію або ендовазальну емболізацію гонадної вени.

Алгоритм діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза в жінок представлений у схемі.

Показаннями до проведення лапароскопічної резекції гонадних вен є: ізольоване розширення гонадних вен за розсипним або магістральним багатостовбуровим типом їх будови з наявністю рефлюксу крові по них; розширення гонадних вен за розсипним або магістральним багатостовбуровим типом їх будови з наявністю рефлюксу крові та органічної гінекологічної патології. Особливостями даного способу лікування є відсутність вираженого болювого синдрому в післяопераційному періоді, швидка реабілітація хворих та косметичний ефект. Одним з переваг лапароскопічного втручання є можливість симультанних втручань на органах 20 малого таза при наявності гінекологічної патології.

Показаннями до проведення емболізації яєчникових вен є: ізольоване розширення гонадних вен за магістральним одностовбуровим типом їх будови з наявністю рефлюксу крові по них; відсутність органічної гінекологічної патології.

Спосіб здійснюється таким чином. На попередньому етапі створення алгоритму діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза у жінок проводили:

- встановлення діагнозу розширення вен малого таза на основі клінічних та ультразвукових методів дослідження;

- критеріями включення жінок до основної групи було наявність підтвердженого ультразвуковим обстеженням розширення будь-якого з основних венозних колекторів малого таза (маткових, яєчникових, аркуатних вен) більше ніж 5 мм в діаметрі, позитивна проба Вальсальви (розширення діаметра вен при затримці дихання та одночасному натужуванні), зниження пікової систолічної швидкості кровотоку в руслі маткових вен нижче 6 см/сек., варикозне розширення вен піхви та вульви;

- клінічну оцінку фенотипічних проявів недиференційованих форм дисплазії сполучної тканини полягала в виявленні та оцінці стигм дизембріогенезу за методикою В.М. Яковлева (1994);

- аналіз менструальної функції включав встановлення віку менархе, тривалість та регулярність менструального циклу, ступінь крововтрати, наявність дисфункційних маткових кровотеч. Ступінь важкості дисменореї за шкалою В.І. Прилепської, О.О. Межвітанової (2000) та передменструального синдрому згідно з F. Shmidler (2003);

- за допомогою імунохімічної системи ACCESS з використанням наборів реагентів фірми Beckman Coulter (США) проводили об'єктивну оцінку змін гормонального профілю жінок - шляхом аналізу вмісту основних стероїдних гормонів (фолікулостимулюючого гормону, лютеїнізуючого гормону, естрадіолу та прогестерону) в сироватці крові в другу фазу менструального циклу;

- для вивчення овуляторної функції використовували ультразвукові ознаки овуляції;
- для характеристики функції ендотелію вивчали рівень основних простагландинів, маркерів ендотеліальної дисфункції (ендотеліну-1 та простацикліну) імуноферментним методом за допомогою наборів реагентів фірми "Biomedica" (Австрія);

- лабораторне дослідження тромбоцитарної ланки гемостазу проводилось із визначення кількості тромбоцитів в венозній крові та морфофункціональної оцінки внутрішньосудинної активації тромбоцитів (ВАТ) по методу А.С. Шитикової з використанням фазоконтрастного мікроскопа. Методи дослідження фібринолітичної активності крові та інгібіторів фібринолізу згідно з Kowarzuk H. (1957) та М.А. Котовщиковій, Б.І. Кузнику (1962);

- реологічні властивості крові в рамках аналізу стану системи гемостазу досліджували шляхом вивчення показників протеолітичної системи, які також характеризують функцію ендотелію, характеризуючи обмінні процеси сполучної тканини після проведеного консервативного лікування вивчали концентрацію глікозаміногліканів;

- аналіз ультразвукових характеристик венозних колекторів малого таза у жінок проводили на апаратах PHILIPS ATL-HDI 4000, PHILIPS HD 11-XE з використанням конвексного та 60

трансвагінального датчиків частотою 3,5-5 МГц. При проведенні ультразвукової візуалізації органів малого таза використовували класифікацію ехографічних варіантів варикозної дилатації за А.С. Волковим (2000 р.);

5 - для детекції показників кровотоку в варикозно розширених венах малого таза та для диференційної діагностики їх з кістозними утвореннями внутрішніх геніталій проводили дуплексне сканування з кольоровим доплерівським картуванням кровотоку. Дослідження тазових вен та венозних сплетінь здійснювали в двох модифікаціях - трансабдомінальним та трансвагінальним шляхом. Ступінь варикозного розширення вен малого таза в залежності від діаметра дилатованих судин та локалізації венозної ектазії визначали за класифікацією Н.В. Римашевського (2000 р.);

10 - як консервативне лікування варикозного розширення вен органів малого таза призначали: як флеботропну терапію діосмін по 1 таблетці (600 мг) вранці до їжі протягом 6 місяців; враховуючи значення дисплазії сполучної тканини в патогенезі варикозного розширення вен малого таза - хондроїтинсульфат по 3 табл. (750 мг) 2 рази на добу протягом перших 3 тижнів, потім по 2 табл. (500 мг) 2 рази на добу 6 місяців, запиваючи великою кількістю води; фізіотерапію - внутрішньовагінальна ультразвукова терапія з гелем актовегін протягом 10 днів в I фазу менструального циклу (з 5-го по 15-й день) протягом трьох менструальних циклів; лікувальну фізкультуру;

20 - як хірургічні методи лікування використовували ендоскопічну резекцію гонадних вен, та емболізацію яєчникових вен;

25 - методику математичного аналізу результатів дослідження. Варіаційно-статистична обробка результатів дослідження виконана за допомогою програми "Statistica 6.0" з визначенням основних варіаційних показників: середні величини (M), середні похибки (m), середньоквадратичні відхилення (p). Достовірність отриманих результатів визначалась за допомогою критерію Стьюдента. Якісні показники досліджували за допомогою частотних таблиць цієї ж програми, де визначалась частота зустрічальності кожної ознаки в абсолютних числах та їх відсотковий вираз. Порівняння виборок, які містили якісні ознаки, проводили за коефіцієнтом Фішера.

30 Для об'єктивної оцінки змін гормонального профілю жінок через 12 місяців після консервативного лікування було проаналізовано вміст основних стероїдних гормонів в сироватці крові в другу фазу менструального циклу. Отже, при аналізі концентрації основних гормонів в різні фази менструального циклу та дослідженні овуляторної функції за даними ультразвукового обстеження встановлено нормалізацію гормонального профілю та відновлення функціонування гіпоталамо-гіпофізарно-яєчничкової системи після проведеного консервативного лікування. Аналізуючи результати дослідження рівня простагландинів, встановлено достовірне зменшення концентрації ПГ F_{2α} після проведеного лікування - 502,3±10,4 пг/мл, рівень концентрації ПГ E також достовірно зменшився та дорівнював через 12 місяців після консервативної терапії 578,1±11,2 пг/мл. Що стосується маркерів ендотеліальної дисфункції, то після проведеного комплексу лікування спостерігалось статистично вірогідне збільшення рівня простагліну, а саме - 291,7±0,18 пг/мл. Концентрація ендотеліну - 1 через 12 місяців після проведення лікування становила 2,42±0,09 пг/мл. Показник PAI-1 до проведення консервативного лікування становив 23,08±1,8 УО/мл, що було статистично вірогідно більше ніж після її проведення 8,21±0,13 УО/мл. Концентрація t - PA до лікування дорівнювала - 4,9±0,3 нг/мл проти 7,69±0,09 нг/мл після. Щодо концентрації в плазмі крові молекулярного маркера тромбофілії D-димеру, то після закінчення лікування його концентрація дорівнювала 0,36±0,08 мкг/мл. Характеризуючи обмінні процеси сполучної тканини після проведеного консервативного лікування, вивчали концентрацію глікозаміногліканів. Так, до лікування цей показник становив 2,13±0,24 мкг/мл, тоді як після відміни терапевтичного комплексу - 1,3±0,19 мкг/мл, що було статистично вірогідно менше.

50 Ефективність лапароскопічної резекції гонадних вен оцінювали за динамікою основних клінічних симптомів через 3, 6 та 12 місяців після проведення оперативного втручання. Отримані в післяопераційному періоді клінічні, лабораторні та інструментальні дані дозволяють стверджувати, що лапароскопічна резекція гонадних вен у жінок при ізольованій їх варикозній трансформації з наявністю рефлюксу крові або в супроводі з органічною гінекологічною патологією є ефективним методом лікування варикозного розширення вен малого таза. Особливостями даного способу лікування є відсутність вираженого больового синдрому в післяопераційному періоді, швидка реабілітація хворих та косметичний ефект. Одним з переваг лапароскопічного втручання є можливість симультанних втручань на органах малого таза при наявності гінекологічної патології.

Ефективність проведеної ендовазальної емболізації яєчникових вен оцінювали за динамікою основних клінічних симптомів через 3, 6 та 12 місяців після проведення оперативного втручання. Встановлено нормалізацію гормонального фону, балансу простагландинів, простацикліну та ендотеліну-1, збільшення продукції тканинного активатора плазміногену, зниження синтезу його інгібітору та зменшення концентрації D-димеру, що свідчить про відновлення функції ендотелію, динамічної рівноваги між вазодилатуючими та вазоконстрикторними чинниками та нормалізацію реологічних властивостей крові після ліквідації тазового венозного повнокрів'я.

Хірургічні втручання на яєчникових венах призводять до надійного припинення венозного відтоку по гонадних венах та зменшення больового синдрому вже в найближчому післяопераційному періоді. Слід відмітити, що найбільшу перевагу слід віддавати лапароскопічній резекції гонадних вен, так як, окрім широких діагностичних можливостей, простоти виконання та косметичного ефекту, дане хірургічне втручання приваблює найбільш широкими показаннями до свого проведення при варикозному розширенні вен малого таза та дає змогу виконання симультанних операцій на органах малого таза при наявності органічної гінекологічної патології.

Таким чином, запропоновані методики індивідуальної корекції варикозного розширення вен малого таза є високоефективними, що доведено результатами клінічних, лабораторних та інструментальних методів дослідження. Вибір способу лікування з урахуванням локалізації варикозної дилатації тазових венозних колекторів, анатомічних характеристик яєчникових вен та наявності гінекологічної патології дозволяє в переважній більшості випадків добитися стійкої ліквідації больового синдрому, значно підвищити якість життя хворих, їх соціальну активність. Крім цього, ліквідація тазового венозного застою приводить до нормалізації гормонального фону пацієнток, а також менструального циклу, що в свою чергу сприяє збереженню фертильності у жінок репродуктивного віку. Виконання поєднаних оперативних втручань приводить до зниження кількості госпіталізацій хворих до стаціонару, зменшення періоду непрацездатності, що свідчить про велику соціально-економічну значимість адекватної діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза.

Використання запропонованого підходу надає можливість нового рішення проблеми щодо поліпшення репродуктивного потенціалу жінок з варикозним розширенням вен малого таза завдяки визначення патогенетичних механізмів розвитку та оптимізації підходів до його діагностики та лікування шляхом розробки діагностичного алгоритму, методів і способів індивідуальної корекції.

Приклад

Хвора Н., 36 років звернулася в клініку із скаргами на постійний тупий ниючий біль внизу живота з іррадіацією в здухвинну ділянку, що посилювався при фізичному навантаженні та в другій фазі циклу, а також на порушення менструального циклу у вигляді нерегулярних менструацій та неможливість завагітніти протягом 7 років. Необхідно визначити, яке найбільш ефективне лікування необхідно призначити хворій.

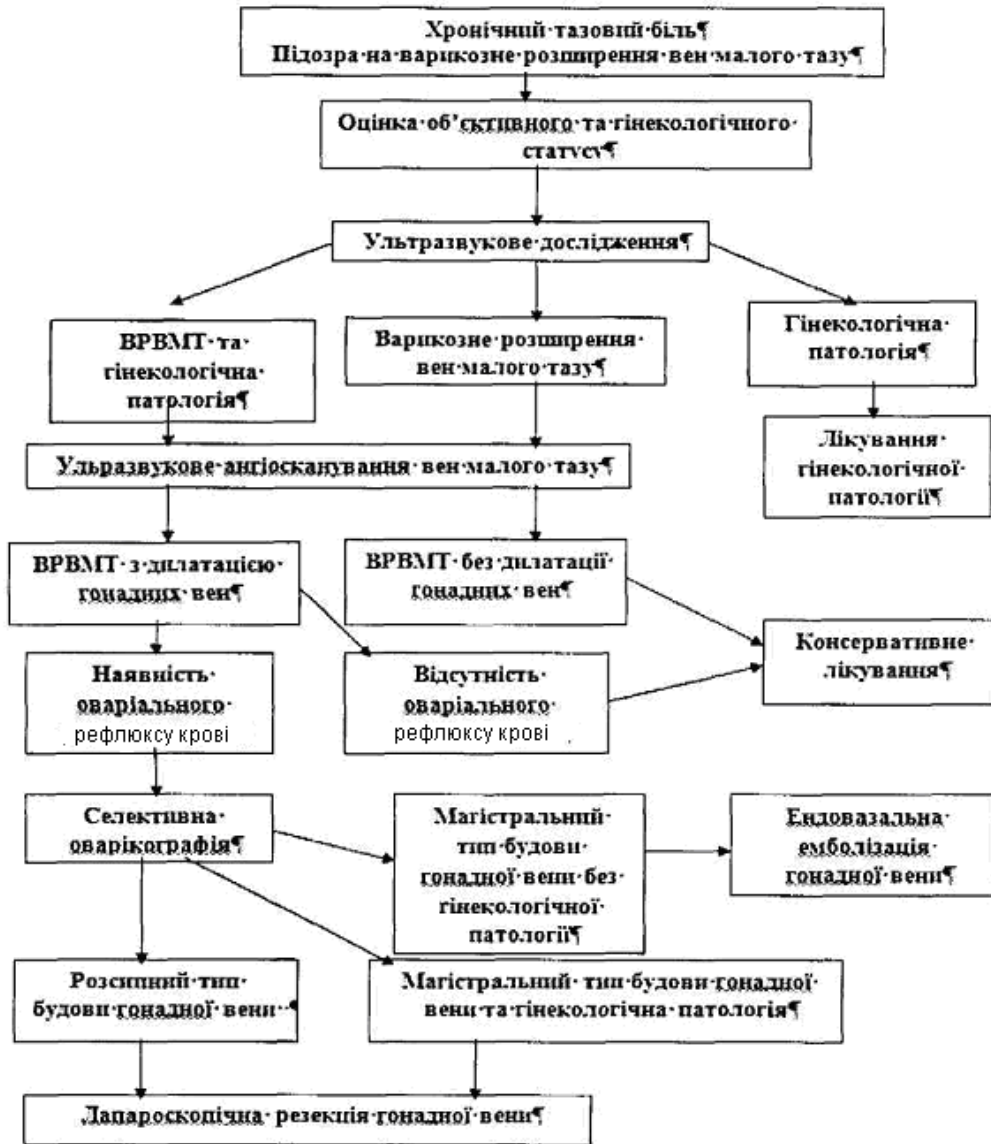
Рішення. Згідно з запропонованим алгоритмом проводимо оцінку об'єктивного та гінекологічного статусу та призначили ультразвукове дослідження. В результаті було виявлено варикозне розширення вен малого таза. Згідно з алгоритмом в такому випадку визначили ультразвукове ангіосканування вен малого таза. В ході дослідження було виявлено розширення вен малого таза, а саме оваріальних вен до 9,0 мм та внутрішньої здухвинної вени до 10 мм (варикозне розширення вен малого таза із дилатацією гонадних вен). Так як також був виявлений оваріальний рефлюкс крові, згідно з алгоритмом призначаємо селективну оваріографію. В результаті дослідження була встановлена наявність мультифолікулярної структури яєчників та розсипний багатостовбуровий тип будови гонадної вени. Згідно з алгоритмом оптимальним й найбільш ефективним методом лікування буде лапароскопічна резекція гонадних вен. Цей метод лікування і був призначений хворій Н. В післяопераційному періоді больовий синдром пацієнтку практично не турбував. Через 6 міс. після оперативного лікування стан пацієнтки значно покращився: спостерігали відсутність клінічних симптомів тазового венозного повнокрів'я. Менструальний цикл став регулярним, овуляторним. Пацієнтка через 12 міс. після проведеного лікування успішно завагітніла.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики та лікування варикозного розширення вен малого таза у жінок, що включає оцінку об'єктивного та гінекологічного статусу, ультразвукове дослідження та ультразвукове ангіосканування вен малого таза, і, у випадку варикозного розширення вен малого таза без

дилатації гонадних вен та з дилатацією гонадних вен, але без оваріального рефлюксу крові, проводять консервативне лікування, а при наявності оваріального рефлюксу проводять селективну оваріографію, визначають тип будови гонадної вени, і, враховуючи наявність або відсутність гінекологічної патології, здійснюють лапароскопічну резекцію або ендовазальну емболізацію гонадної вени.

5



Комп'ютерна верстка М. Мацело

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