



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **74517** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 07398	(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 КОНСЕРВАТИВНОГО ЛІКУВАННЯ ВАРИКОЗНОГО РОЗШИРЕННЯ ВЕН ОРГАНІВ МАЛОГО ТАЗА

(57) Реферат:

Спосіб консервативного лікування варикозного розширення вен органів малого таза включає клінічне дослідження на виявлення наявності ізольованого ураження венозних сплетінь або розширення гонадної вени без наявності рефлюксу крові по ній при відсутності органічної гінекологічної патології, застосування Хондроїтинсульфату, Діосміну, лікувальної фізкультури та внутрішньовагінальної ультразвукової терапії з гелем Актовегін.

UA 74517 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства та гінекології, і стосується консервативного лікування варикозного розширення вен органів малого таза.

Найбільш драматичним симптомом варикозного розширення вен малого таза є хронічний тазовий біль, який супроводжується різними порушеннями менструального циклу, диспареунією та дисгормонемією в результаті венозного застою в матці та яєчниках. Однак, в клінічній практиці нерідко спостерігалися ситуації, коли пацієнтки протягом декількох років обстежувалися та лікувалися з приводу найрізноманітнішої патології. Неефективність лікувальних заходів в ряді випадків сприяла соціальній дезадаптації пацієнток, виникненню сімейно-побутових проблем, а також реактивним психогенним розладам.

Питанням лікувальної тактики при варикозному розширенні вен таза у жінок присвячено багато робіт, але 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 сих пір в науковій літературі триває дискусія про пріоритетність тих чи інших методів лікування варикозної трансформації тазових вен.

Відомі два напрямлення у лікуванні варикозного розширення вен малого таза у жінок. Перше - хірургічне лікування, яке проводиться в основному шляхами оперативного лікування, ендovasкулярної катетерної емболізації гонадних вен та склерозування. (Белоярцев Д.Ф. 1997, П.Г. Таразов, В.К. Рыжков, К.В. Прозоровский и др. 1995., J.J. Bergan, 1995., Орлова О.А., 2004, В.Г., G. Maleux et al., 2000., Мозес, 2012). Другий напрямок - призначення фармакотерапії венотропними препаратами (детралекс, ескузан, анавенол) та нестероїдними протизапальними препаратами (доналгін, індометацин), також деякі автори пропонують використовувати лікувальну фізкультуру (Н.В. Рымашевский, В.В. Маркина, А.Е. Волков и др, 2000., Н.Н. Науменко, Н.В. Рымашевский, 2001., Н.В. Орджоникидзе, Б.Л. Гуртовой, А.И. Емельянова, 2001., В.Г. Мозес, 2001.). До негативних сторін хірургічних методів слід віднести той факт, що вони ефективні лише при наявності варикозного розширення гонадних вен, часто мають рецидиви, не кажучи про необхідність госпіталізації хворого та ризик, який завжди виникає при оперативних втручаннях (Галкин Е.В., Гранова Л.С., Наумова Е.Б, 1991, Карнаух В.И., Тугушев М.Т., Дубинин А.А., 2000, Рымашевский Н.В., Казарян Э.В., Окорочков А.А. и др. 1996). Існуючі консервативні методи із застосуванням ангіопротекторів та коректорів мікроциркуляції (Juteau N., Barkri F., Pomies J.P., et al, 1995, Johnston A.M., Paul H.J., Yang C.G., 1994) більш щадні, але мають недостатню ефективність, оскільки не є етіопатогенетичними, а за своєю природою є симптоматичними (В.Ю. Богачев, 2006., С.П. Ходікін 2009., Н.Е. Хоменко, Ю.Е. Восканян, С.А. Гаспарян, 2006).

Розглядаючи варикозне розширення вен малого таза як поліетіологічне захворювання, в патогенезі якого лежать системне ураження сполучної тканини, порушення функції ендотелію та гормональний дисбаланс, розроблений комплекс консервативного лікування варикозної дилатації тазових вен та визначені певні показання для його проведення.

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

Найбільш близьким до пропонованого методу консервативного лікування варикозного розширення вен малого таза у жінок є спосіб, що складається із сукупності комплексу лікувальної фізкультури, спрямованого на вплив екстракардіальних факторів кровообігу в малому тазу; фармакотерапії флеботропним препаратом "Детралекс" в дозуванні 100 мг на добу протягом трьох тижнів; фармакотерапії дезагрегантів "Трентал" в дозуванні 100 мг три рази на добу протягом 10 днів; фізіолікування ультразвуком на ділянку гіпогастрії і паравертебрально з обох сторін, не зачіпаючи область хребта, час загального впливу 7-10 хвилин, всього на курс лікування від 10 до 15 процедур залежно від терапевтичного ефекту і реакції організму на застосування ультразвуку; проведення двосторонніх внутрішньотазових новокаїнових блокад з 1 мл 0,25 % розчину хлорофіліпту, через один-два дні, загальна кількість блокад в середньому п'ять-шість (МОЗЕС В.Г. и др. Клиника, диагностика, лечение и профилактика болевого синдрома при варикозе тазовых вен у женщин, перенесших воспалительный процесс внутренних гениталий. Клиника, диагностика, лечение, профилактика. Автореф, дисс. к.м.н. - Омск, 2001, 5 с. RU 2240563 С1, 20.11.2004. CN 1583111, 23.02.2005.).

Однак даний спосіб консервативного лікування варикозного розширення вен малого таза не впливає на основну патогенетичну ланку захворювання - слабкість сполучної тканини. За даними літератури, в патогенезі варикозної хвороби велику роль відіграє патологія сполучної тканини, так звана дисплазія сполучної тканини (Цуканов Ю.Т., 2005). Зниження міцності елементів сполучної тканини в судинній стінці робить її більш піддатливою і призводить

зрештою до флебектазії. Іншим суттєвим недоліком відомого способу лікування є недостатня за часом тривалість прийому флеботропного препарату "Детралекс". Застосування лікувальної фізкультури, фармакотерапії флеботропними препаратами та дезагрегантами, комплексу фізіолікування ультразвуком і новокаїнових блокад з антигіпоксантами виявилось недостатнім для зміцнення стінок основних венозних колекторів органів малого таза жінок, що страждають варикозним розширенням вен малого таза, і тому малоефективно і не виключає рецидиву захворювання.

В основу корисної моделі "Спосіб консервативного лікування варикозного розширення вен органів малого таза" поставлена задача шляхом вивчення стану сполучної тканини у жінок з варикозним розширенням вен органів репродуктивної системи розробити адекватний патогенетично обґрунтований підхід до його корекції з метою нормалізації 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, що обумовить підвищення ефективності проведеної терапії за рахунок отримання більш стійкого лікувального ефекту і зниження числа ускладнень.

Поставлена задача вирішується способом, в якому згідно з корисною моделлю призначають: 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 - внутрішньовагінальну ультразвукову терапію з гелем Актосегін протягом 10 днів в I фазу менструального циклу (з 5-го по 15-й день) протягом трьох менструальних циклів; лікувальну фізкультуру, яка може складатися з таких вправ: 1. Ходьба по колу в середньому темпі 1-2 хвилини; 2. Ходьба з високим підніманням стегна 1 хвилини; 3. Висхідне положення - стоячи, ноги разом. Присісти, коліна разом, руки вперед - видих, повернутися в висхідне положення - вдих, 4-6 разів; 4. Висхідне положення - стоячи, ноги на ширині плечей, руки в сторони - вдих, нахил вперед, дістати кистями рук стопи - видих, 4-6 разів; 5. Висхідне положення - лежачи на спині, руки на животі - діафрагмальне дихання - 1 хвилини; 6. Висхідне положення - лежачи на спині, зігнути ноги в колінах - видих, розвести коліна - вдих, звести коліна - видих, висхідне положення - вдих, 5-6 разів; 7. Висхідне положення - лежачи на спині, ноги зігнуті в колінах, підняти таз - видих, висхідне положення - вдих, 5-6 разів в повільному темпі; 8. Висхідне положення - лежачи на спині, руки вздовж тулуба, перенести праву ногу через ліву, вернути в висхідне положення, теж саме - лівою ногою, 5-6 разів; 9. Висхідне положення - лежачи на спині, "ходьба" лежачи 1-2 хвилини; 10. Висхідне положення - лежачи на спині, підняти ноги догори, розвести в сторони - вдих, звести ноги - видих, висхідне положення - вдих, 4 повтори в повільному темпі; 11. Висхідне положення - лежачи на спині, імітація катання на велосипеді 1-2 хвилини; 12. Висхідне положення - лежачи на спині, одночасне піднімання ніг прямо, 5-6 повторів в повільному темпі; 13. Висхідне положення - лежачи на спині, руки в сторони, ноги розведені, опираючись п'ятами, повернутися, досягаючи лівою рукою до правої - видих, висхідне положення - вдих, 5-6 повторів; 14. Висхідне положення - коліно-ліктьове, на рахунок "раз" - вигнути спину доверху, голову донизу, втягнути живіт, на рахунок "два" - прогнути спину, 5-6 повторів; 15. Висхідне положення - лежачи на спині, з положення лежачи сісти без допомоги рук - видих, висхідне положення - вдих, 4-5 повторів; 16. Висхідне положення - лежачи на животі, вільні махові рухи ногами, 5 разів; 17. Спокійна ходьба 1-2 хвилини; 18. Висхідне положення - стоячи, руки за спину в "замок", піднімаючись на носках, руки в верх - вдих, висхідне положення - видих, 4-5 разів.

В кожному конкретному випадку, показаннями до проведення виключно консервативного лікування варикозного розширення вен малого таза були:

1. Наявність ізольованого ураження венозних сплетінь (маткового, гроноподібного, сакрального, вен параметрію).

2. Розширення гонадної вени без наявності рефлюксу крові по ній при відсутності органічної гінекологічної патології.

Спосіб здійснюється таким чином. На попередньому етапі визначення способу консервативного лікування варикозного розширення вен органів малого таза проводили:

- встановлення діагнозу розширення вен малого таза на основі клінічних та ультразвукових методів дослідження 140 пацієнткам основної групи;

- 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

Вальсальві (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;

5 - 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);

10 - 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;

15 - 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);

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

25 - 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;

30 - аналіз ультразвукових характеристик венозних колекторів малого таза у жінок проводили на апаратах PHILIPS ATL-HDI 4000, PHILIPS HD 11-XE з використанням конвексного та трансвагінального датчиків частотою 3,5-5 МГц. При проведенні ультразвукової візуалізації органів малого таза використовували класифікацію ехографічних варіантів варикозної дилатації за А.Є. Волковим (2000 р.);

35 - 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 залежно від діаметру дилатованих судин та локалізації венозної екстазії визначали за класифікацією Н.В. Римашевського (2000 р);

40 - методики 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 зустрічності кожної ознаки в абсолютних числах та їх відсотковий вираз. Порівняння виборок, які містили якісні ознаки, проводили за коефіцієнтом Фішера.

45 - Ефективність консервативного лікування оцінювали за динамікою основних клінічних симптомів під час лікування (3, 6 місяців) та через 12 місяців після відміни всіх препаратів.

50 Запропонований спосіб консервативного лікування варикозного розширення вен органів малого таза сприяє нормалізації гормонального фону, балансу простагландинів, простацикліну та ендотеліну-1, збільшенню продукції тканинного активатора плазміногену, зниженню синтезу його інгібітору, зменшенню концентрації D-димеру та зниженню екскреції глікозаміногліканів, що свідчить про відновлення функції ендотелію, динамічної рівноваги між вазодилатуючими та вазоконстрикторними чинниками, нормалізацію реологічних властивостей крові та обмінних процесів сполучної тканини. Крім цього, за допомогою ультразвукових методів контролю ефективності лікування доведено статистично вірогідне зменшення діаметра основних венозних колекторів та збільшення середньої швидкості кровотоку в них після проведеної консервативної терапії.

Приклад

Жінка М. 26 р. госпіталізована у відділення з діагнозом варикозне розширення вен малого таза. З анамнезу - скаржитися на постійні болі в нижній частині живота, які загострюються в другу фазу менструального циклу. При ультразвуковому дослідженні виявлено варикозне розширення, розширення гонадних вен без наявності рефлюксу крові, діаметр маткових вен становить 1,3 см справа та 1,4 зліва, діаметр яєчникових вен 0,4 см та 0,5 см відповідно, діаметр внутрішніх клубових вен 1,8. Швидкість кровотоку в маткових венах становить 1,5 см/с справа та 1,4 см зліва. Відсутність органічної гінекологічної патології.

Лікування. Так як у пацієнтки М. є показання до консервативного лікування, було призначено лікування згідно з запропонованим способом.

Діосмін по 1 таблетці (600 мг) вранці до їжі протягом 6 місяців.

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.

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.

Лікувальна фізкультура: 1. Висхідне положення - лежачи на спині, підняти ноги догори, розвести в сторони - вдих, звести ноги - видих, висхідне положення - вдих, 4 повтори в повільному темпі; 2. Висхідне положення - лежачи на спині, імітація катання на велосипеді 1-2 хвилини; 3. Висхідне положення - лежачи на спині, одночасне піднімання прямих ніг, 5-6 повторів в повільному темпі; 4. Висхідне положення - лежачи на спині, руки в сторони, ноги розведені, опираючись п'ятами, повернутися, досягаючи лівою рукою до правої, - видих, висхідне положення - вдих, 5-6 повторів; 5. Висхідне положення - коліно-ліктьове, на рахунок "раз" - вигнути спину доверху, голову донизу, втягнути живіт, на рахунок "два" - прогнути спину, 5-6 повторів; 6. Висхідне положення - лежачи на спині, з положення лежачи сісти без допомоги рук - видих, висхідне положення - вдих, 4-5 повторів.

Після проведеного лікування, через 12 місяців після проведеного лікування був проведений огляд пацієнтки. Больовий синдром в нижній частині живота повністю був відсутній. Ультразвукове та доплерівське дослідження виявило нормалізацію архітекtonіки органів малого таза, діаметр маткових вен становив 0,5 см справа та 0,6 - зліва, діаметр яєчникових вен 0,2 см, діаметр внутрішніх клубових вен 1,3 см. Пікова систолічна швидкість кровотоку в маточних венах становить 3,1 см/с справа та 2,5 см зліва.

Висновок. Отриманні результати дозволили наблизити до фізіологічної норми стан венозної архітекtonіки органів малого таза у пацієнтки та свідчать про високу ефективність проведеного лікування та тривалість отриманих результатів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб консервативного лікування варикозного розширення вен органів малого таза, що включає застосування Хондроїтинсульфату та лікувальної фізкультури, який **відрізняється** тим, що здійснюють клінічне дослідження на виявлення наявності ізольованого ураження венозних сплетінь або розширення гонадної вени без наявності рефлюксу крові по ній при відсутності органічної гінекологічної патології та застосовують препарати Діосмін по 1 таблетці (600 мг) вранці до їжі протягом 6 місяців, Хондроїтинсульфат по 3 таблетки (750 мг) 2 рази на добу протягом перших 3 тижнів, потім по 2 таблетки (500 мг) 2 рази на добу протягом 6 місяців, запиваючи великою кількістю води, проводять внутрішньовагінальну ультразвукову терапію з гелем Актовегін протягом 10 днів в I фазу менструального циклу (з 5-го по 15-й день) протягом трьох менструальних циклів.

Комп'ютерна верстка В. 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