

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 9642

(13) С1

(46) 2007.08.30

(51) МПК (2006)

A 61F 6/00

(54)

МАТОЧНЫЙ ПЕССАРИЙ

(21) Номер заявки: а 20051293

(22) 2005.12.23

(71) Заявитель: Учреждение образования "Гродненский государственный медицинский университет" (ВУ)

(72) Авторы: Лискович Виктор Андреевич; Гутикова Людмила Витольдовна; Журавлев Алексей Юрьевич; Наумов Игорь Алексеевич (ВУ)

(73) Патентообладатель: Учреждение образования "Гродненский государственный медицинский университет" (ВУ)

(56) ВУ 2661 С1, 1999.

ВУ 2664 С1, 1999.

GB 892 386, 1959.

US 4823814, 1989

Малая медицинская энциклопедия. - М.:

Советская энциклопедия, 1967. Т.5. -

С.598-600.

(57)

Маточный пессарий с отверстием для шейки матки, отличающийся тем, что изготовлен из пчелиного воска в форме блюда с размером, соответствующим размеру влагалища пациентки, с отверстием диаметром 30 мм.

Изобретение относится к медицине, а именно к медицинской технике, и может использоваться в акушерстве и гинекологии при лечении опущения и выпадения стенок влагалища и матки, послеродового стрессового недержания мочи и т.д.

Известен пессарий акушерский разгружающий стерильный, изготовленный из сверхчистого, биологически инертного полиэтилена высокого давления. Имеет большое основание и малые основания. Их вогнутая поверхность препятствует сдавлению прямой кишки и мочевого пузыря. Центральное отверстие, предназначенное для шейки матки, расположено эксцентрично. По периферии от центрального отверстия расположены дополнительные отверстия для оттока влагалищного секрета. Все углы пессария закруглены полукольцами. Боковые края закруглены. Между отверстиями имеются перемычки, обеспечивающие жесткость конструкции. Используется для профилактики преждевременных родов при беременности осложненной истмико-цервикальной недостаточностью. Выпускается 3-х типоразмеров. Диаметр центрального отверстия: тип № 1 - 30 мм, тип № 2 - 34 мм, тип № 3 - 37 мм. Ширина основания: тип № 1 - 57мм, тип № 2 - 72 мм, тип № 3 - 82 мм [1].

Недостатком известного пессария является то, что из-за длительного нахождения пессария во влагалище существует опасность развития воспалительных изменений шейки матки и влагалища, возникновение пролежней.

Известен пессарий "Юнона", изготовленный из полупрозрачного медицинского пластика с наполнителями, становящегося эластичнее при нагревании до температуры тела. В поверхности пессария выполнены дополнительные отверстия для оттока жидкости. Используется для консервативного (не хирургического) лечения опущения и выпадения стенок влагалища и матки, а также коррекции нарушенных функций тазовых органов

(относительное недержание мочи и т.п.). Выпускается 3-х размеров (размеры примерно соответствуют № № 1, 2, 3 резиновых маточных колец). Пессарий поставляется в нестерильной индивидуальной упаковке.

Недостатком известного пессария является то, что из-за длительного нахождения пессария во влагалище существует опасность развития воспалительных изменений шейки матки и влагалища, возникновение пролежней.

Задача изобретения - разработка пессария, позволяющего повысить эффективность и безопасность консервативного лечения опущения и выпадения стенок влагалища и матки, а также коррекции нарушенных функций тазовых органов (стрессового недержания мочи в послеродовом периоде).

Поставленная задача решается путем создания воскового пессария.

Пессарий изготавливают индивидуально для каждой женщины из пчелиного воска следующим образом. Производят бимануальное влагалищное исследование и определяют размер влагалища. Перед изготовлением пессария руки предварительно моют с мылом и вытирают стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывают ватным тампоном, смоченным 0,5 % спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 2-3 мин. Пчелиный воск разогревают на водяной бане при температуре 56-60 °С до приобретения им эластической консистенции. Разогретый пчелиный воск извлекают из емкости и скатывают в шар, который сплющивают в вертикальном направлении соответственно размеру влагалища индивидуально для пациентки. Пессарий изготавливается в форме блюдца. Указательным пальцем производят центральное отверстие диаметром 30 мм. Поверхность пессария и его края сглаживают. После чего он готов к использованию.

Изготовление воскового пессария для каждой конкретной женщины позволяет предотвратить развитие воспалительных процессов влагалища, возникновение пролежней, что приводит к увеличению длительности нахождения пессария во влагалище. Кроме того, это дает возможность индивидуального подбора пессария.

Пессарий используют следующим образом. Изготовленный пессарий помещают на 20 мин в стерильную емкость с кипяченой дистиллированной водой, охлажденной до 4 °С. Затем осуществляют введение пессария во влагалище следующим образом: трехкратно обрабатывают влагалище и шейку матки раствором антисептика, разрешенного министерством здравоохранения Республики Беларусь. Под углом 45° по отношению к горизонтальной плоскости вводят его во влагалище. Через 10-14 дней производят осмотр для оценки эффективности лечения.

Заявляемым пессарием проведено консервативное (нехирургическое) лечение опущения и выпадения стенок влагалища и матки у 48 женщин, имеющих противопоказания к оперативному лечению. 23 женщинам (1а группа) интравагинально вводили пессарии общепринятым способом (пессарий маточный "Юнона"). 25 женщинам (2а группа) во влагалище вводили восковые пессарии.

Заявляемым пессарием проведено также консервативное (нехирургическое) лечение стрессового недержания мочи в послеродовом периоде у 24 женщин, так как указанный период является противопоказанием к оперативному лечению данной патологии. 12 женщинам (1б группа) интравагинально вводили пессарии общепринятым способом (пессарий маточный "Юнона"). 12 женщинам (2б группа) во влагалище вводили восковые пессарии.

Всем женщинам проведено полное клиническое и лабораторное обследование. Кроме того, проведена клиничко-лабораторная оценка вагинального отделяемого.

В исследование не включались пациентки с вульвовагинитами и/или цервицитами.

Все обследованные женщины имели противопоказания к оперативному (хирургическому) лечению в связи с имеющейся экстрагенитальной патологией.

Перед введением пессария шейку матки и влагалище женщин обеих групп обрабатывали антисептическим раствором, после чего интравагинально вводили пессарии "Юнона" (1а и 1б группы) и восковые пессарии (2а и 2б группы).

Проводилось динамическое наблюдение за состоянием женщин, измерялся профиль артериального давления, пульс, температура, проводилась оценка вагинального отделяемого.

Контрольная оценка эффективности лечения опущения и выпадения стенок влагалища и матки производилась в течение первых 4 недель через каждые 10-14 дней, далее - 4 раза в год. Контрольная оценка эффективности лечения стрессового недержания мочи в послеродовом периоде производилась в течение первых 10 дней, далее - 1 раз в месяц в течение полугода.

Оценивалась эффективность примененных средств, возникновение побочных эффектов, осложнений. Определялись условия, и производился выбор оптимального срока непрерывного использования пессария.

При выявлении вульвовагинита и/или цервицита пессарий извлекался. Проводилась санация по стандартным схемам. Осуществлялось повторное введение пессария. При выявлении пролежней пессарий извлекался без последующей установки.

Если патологические изменения со стороны влагалища и шейки матки не выявлялись, то пролонгировалось непрерывное использование пессария.

Результаты исследования обработаны на персональном компьютере с использованием стандартных компьютерных программ "STATISTICA 6.0", "Microsoft Excel".

В табл. 1 приведена сравнительная оценка эффективности и безопасности предлагаемого пессария и пессария "Юнона" при лечении опущения и выпадения стенок влагалища и матки и послеродового стрессового недержания мочи у 72 женщин (48 с опущением и выпадением стенок влагалища и матки, 24 с послеродовым недержанием мочи).

Таблица 1

Сравнительная оценка использования пессариев "Юнона" (1а и 1б группы) и с заявляемого варианта (2а и 2б группы)

Параметры	1а группа	2а группа	1б группа	2б группа
Возникновение вульвовагинита и/или цервицита, n	15	Не наблюдались	7	Не наблюдались
Возникновение пролежней, n	8	Не наблюдались	3	Не наблюдались
Выпадение пессария при натуживании, n	10	3	2	1
Болезненные ощущения во влагалище, n	16	Не наблюдались	8	Не наблюдались

Возникновение вульвовагинита и/или цервицита наблюдалось у 15 женщин 1а группы и у 7 женщин 1б группы. Во 2а и 2б группах эти изменения не обнаруживались ввиду наличия у воска антисептических свойств. Пролежни возникли у 8 женщин 1а группы и у 3 женщин 1б группы. У женщин 2а и 2б групп этот симптом отсутствовал (таблица 1).

Выпадение пессария при натуживании наблюдалось у 10 женщин 1а группы, у 2-х женщин 1б, 3 женщин 2а и одной женщины 2б групп, что вызвало необходимость замены данного пессария на больший (табл. 1).

Жалобы на болезненные ощущения во влагалище в период ношения пессария предъявляли 16 женщин 1а группы и 8 женщин 1б группы. Женщины 2а и 2б групп данных жалоб не предъявляли.

В табл. 2 приведена сравнительная оценка сроков использования известных пессариев и заявляемого пессария при опущении и выпадении стенок влагалища и матки.

Сравнительная оценка сроков использования общепринятых пессариев (1а группа) и с заявляемым вариантом (2а группа) (M±m)

Параметры	1а группа	2а группа
Продолжительность непрерывного ношения пессария с момента установки, мес	4,1±0,3	5,4±0,4*
Общая продолжительность ношения пессария, мес	5,1±0,2	6,2±0,3*

Примечания: * - статистически значимые различия (p<0, 05).

Продолжительность непрерывного ношения пессария с момента установки после введения пессариев "Юнона" (1а группа) составила 2,3±0,5 года, после использования восковых пессариев (2а группа) - 6,4±0,7 лет (p<0, 05). У пяти женщин 2а группы отмечалась продолжительность непрерывного ношения пессария с момента установки в течение восьми лет.

Нами не отмечено ни одного эпизода ухудшения состояния женщин за время использования восковых пессариев.

Общая продолжительность ношения традиционных пессариев (1а группа) составила 4,1±0,6 лет, восковых пессариев (2а группа) - 7,2±0,6 лет.

В табл. 3 приведена сравнительная оценка сроков использования известных пессариев и заявляемого пессария при стрессовом недержании мочи в послеродовом периоде.

Таблица 3

Сравнительная оценка сроков использования общепринятых пессариев (1б группа) и с заявляемым вариантом (2б группа) (M±m)

Параметры	1б группа	2б группа
Продолжительность непрерывного ношения пессария с момента установки, лет	2,3 ±0,5	6,4±0,7*
Общая продолжительность ношения пессария, лет	4,1±0,6	7,2 ±0,6*

Примечания: * - статистически значимые различия (p<0,05).

Продолжительность непрерывного ношения пессария с момента установки после введения традиционных пессариев (1б группа) составила 4,1±0,3 месяца, после использования восковых пессариев (2б группа) - 5,4±0,4 месяца (p<0,05).

Нами не отмечено ни одного эпизода ухудшения состояния женщин за время использования пессариев заявляемым способом.

Общая продолжительность ношения пессариев "Юнона" составила 5,1±0,2 месяца, восковых пессариев - 6,2±0,3 месяца.

Таким образом, при использовании восковых пессариев для консервативного (нехирургического) лечения опущения и выпадения стенок влагалища и матки и стрессового недержания мочи в послеродовом периоде нами установлена их значительно большая эффективность и безопасность в сравнении с использованием традиционных пессариев "Юнона". Как видно из таблиц, заявляемый вариант превосходит традиционный по продолжительности непрерывного ношения пессария с момента установки (35 % при выпадении матки и 24 % при стрессовом недержании мочи) и общей продолжительности ношения пессария (57 % при выпадении матки и 18 % при стрессовом недержании мочи). Различия достоверны. Кроме того, нами не выявлено ни одного эпизода вульвовагинита и/или цервицита и/или пролежней, а также болезненных ощущений во влагалище при ношении женщинами заявляемых пессариев. Приводим примеры конкретного использования заявляемого пессария.

Пример 1. Лавринович Мария Клементьевна, 1919 г.р., история болезни № 1318. Диагноз: Полное выпадение матки. ИБС: атеросклероз коронарных сосудов. Стенокардия напряжения ФК 2 Н 0. Находилась на стационарном лечении с 05.04.91 по 17.04.91 гг.

Из анамнеза: Выявлено, что I, II, III, IV, V и VI беременности завершились срочными родами.

Госпитализирована с жалобами на ноющие боли, дискомфорт и ощущение инородного тела в области промежности. Женщине выполнено полное клиническое и лабораторное обследование. При УЗИ выявлены признаки дистрофических изменений матки. Проведена клинико-лабораторная оценка вагинального отделяемого - патологии не выявлено. Проведено бимануальное вагинальное исследование - определен размер влагалища (70 мм).

Учитывая противопоказания для проведения оперативного лечения полного выпадения матки, решено провести консервативное лечение с использованием воскового pessaria.

Накануне предполагаемого введения pessaria пчелиный воск разогревался на водяной бане при температуре 56-60 °С до приобретения им эластической консистенции. Перед изготовлением pessaria руки предварительно мылись с мылом и вытирались стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывались ватным тампоном, смоченным 0,5 % спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 2-3 мин. Разогретый пчелиный воск извлекали из емкости и скатывали в шар, который сплющивали в вертикальном направлении соответственно размеру влагалища (70 мм). Pessarium изготавливался в форме блюдца. Указательным пальцем производили центральное отверстие диаметром 30 мм. Поверхность pessaria и его края сглаживались.

Изготовленный pessarium помещают на 20 мин в стерильную емкость с кипяченой дистиллированной водой, охлажденной до 4 °С.

Осуществляли введение pessaria во влагалище следующим образом: трехкратно обрабатывали влагалище и шейку матки раствором антисептика, разрешенного министерством здравоохранения Республики Беларусь. Под углом 45° по отношению к горизонтальной плоскости вводили его во влагалище.

Через 10 дней в условиях стационара производили контрольный осмотр для оценки эффективности лечения, возникновения побочных эффектов, осложнений. Патологических изменений со стороны шейки матки и влагалища не обнаружили.

Четыре раза в год (1 раз в квартал) женщине производили повторные осмотры - патологии не выявляли. Продолжительность непрерывного ношения pessaria с момента установки составила 8 лет.

Пример 2. Бельская Н.П., 28 лет, история родов № 1762-784. Диагноз: Беременность 285 дней. II срочные роды в головном предлежании. Гестоз E₁P₁N₁ на фоне НЦЦ по гипертоническому типу. Нарушение жирового обмена III степени. Стрессовое недержание мочи. Находилась на стационарном лечении с 13.06.02 по 26.06.02 гг.

Из анамнеза: Выявлено, что I и III беременности завершились срочными родами. Вторая беременность - медаборт. 13.06.05 - Беременная родоразрешилась через естественные родовые пути живым плодом массой 3450, рост 52 см с оценкой по шкале Апгар 8/9 баллов. Послеродовый период осложнился стрессовым недержанием мочи.

Женщине выполнено полное клиническое и лабораторное обследование. Проведена клинико-лабораторная оценка вагинального отделяемого - патологии не выявлено. Проведено бимануальное вагинальное исследование - определен размер влагалища (60 мм).

Учитывая противопоказания для проведения оперативного лечения стрессового недержания мочи, решено провести консервативное лечение с использованием воскового pessaria.

Накануне предполагаемого введения pessaria пчелиный воск разогревался на водяной бане при температуре 56-60 °С до приобретения им эластической консистенции. Перед изготовлением pessaria руки предварительно мылись с мылом и вытирались стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывались ватным тампоном, смоченным 0,5 % спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 2-3 мин. Разогретый пчелиный воск извлекали из емкости и скатывали в шар, который сплющивали в вертикальном направле-

нии соответственно размеру влагалища (60 мм). Пессарий изготавливался в форме блюдца. Указательным пальцем производили центральное отверстие диаметром 30 мм. Поверхность пессария и его края сглаживались.

Изготовленный пессарий помещают на 20 мин в стерильную емкость с кипяченой дистиллированной водой, охлажденной до 4 °С.

Осуществляли введение пессария во влагалище следующим образом: трехкратно обрабатывали влагалище и шейку матки раствором антисептика, разрешенного министерством здравоохранения Республики Беларусь. Под углом 45° по отношению к горизонтальной плоскости вводили его во влагалище.

Через 10 дней в условиях стационара производили контрольный осмотр для оценки эффективности лечения, возникновения побочных эффектов, осложнений. Патологических изменений со стороны шейки матки и влагалища не обнаружили.

Ежемесячно женщине производили повторные осмотры - патологии не выявляли. Продолжительность непрерывного ношения пессария с момента установки составила 6 месяцев. Симптомы стрессового недержания мочи после снятия пессария не наблюдались.

Из приведенных примеров видно, что заявляемый способ имеет преимущества по сравнению с традиционным, а именно достигается:

- паллиативное устранение симптомов опущения и выпадения стенок влагалища и матки, а также стрессового недержания мочи в послеродовом периоде,
- увеличение времени нахождения пессария во влагалище,
- уменьшение сеансов лечения,
- предупреждение аллергических реакций и инфекционных осложнений,
- сохранение детородной функции у женщин репродуктивного возраста.

Таким образом, заявляемый восковой пессарий для консервативного лечения опущения и выпадения стенок влагалища и матки, а также стрессового недержания мочи в послеродовом периоде обеспечивает паллиативное устранение симптомов этих патологических процессов, увеличение продолжительности непрерывного нахождения пессария во влагалище, предупреждение выпадения пессария при натуживании, уменьшение сеансов лечения, предупреждение аллергических реакций, инфекционных осложнений и образования пролежней, сохранение детородной функции у женщин репродуктивного возраста, что позволяет использовать способ и при подготовке к оперативному лечению данных патологических состояний.

Заявляемый пессарий может быть использован в любом учреждении акушерско-гинекологического профиля.

Источники информации:

1. Супрун Л.Я., Дивакова Т.С., Ржеуская Л.Д., Занько С.Н. Практические навыки по акушерству и гинекологии: Учебное пособие. - Мн.: ООО "Новое знание", 2002. - С. 33-35.