



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/42 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2021120349, 09.07.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.07.2021

Дата регистрации:
20.09.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.07.2021

(45) Опубликовано: 20.09.2021 Бюл. № 26

Адрес для переписки:
129323, Москва, а/я 30, Куприяновой О.И.

(72) Автор(ы):

Ищенко Анатолий Иванович (RU),
Ищенко Антон Анатольевич (RU),
Иванова Виктория Викторовна (RU),
Чушков Юрий Васильевич (RU),
Горбенко Оксана Юрьевна (RU),
Малюта Елена Геннадьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
учреждение «Лечебно-реабилитационный
центр» Министерства здравоохранения
Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ
ЛРЦ» Минздрава России) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Danielson С.О. Prolapse of the uterus
and vagina, Acta obstet, gynec, scand., v. 36, suppl.
1, 1957, 129 p. RU 2533983 С2, 27.11.2014. RU
2448661 С1, 27.04.2012. Ищенко А.И.,
Александров Л.С., Ищенко А.А., Худолеи
Е.П., Способ коррекции пролапса гениталии
в сочетании с элонгацией шейки матки.
Вестник РАМН. 2016;71(6): 413-419. Ищенко
А.И., (см. прод.)

(54) СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПРОЛАПСА ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ В СОЧЕТАНИИ С ЭЛОНГАЦИЕЙ ШЕЙКИ МАТКИ (МОСКОВСКАЯ ОПЕРАЦИЯ)

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к оперативной гинекологии. Выполняют фиксацию пулевыми щипцами и низведение шейки матки. Увеличивают диаметр цервикального канала расширителями. После чего осуществляют срединный разрез передней стенки влагалища, отсепааровывают слизистую влагалища и стенку мочевого пузыря от шейки матки. Формируют каналы до obturatorных мембран с обеих сторон. Осуществляют срединный разрез передней стенки влагалища начинают ниже наружного отверстия мочеиспускательного канала и заканчивают ниже предполагаемого уровня отсечения шейки матки.

После чего разрез передней стенки влагалища продолжают в дистальный отдел овально-циркулярно таким образом, чтобы сформировать лоскуты слизистой влагалища по форме «хвост ласточки». В области задней и боковых стенок шейки матки разрез продлевают циркулярно с последующей отсепааровкой слизистой влагалища от шейки матки выше предполагаемого уровня ампутации. Формируют каналы к крестцово-остистым связкам с обеих сторон. Клеммируют, пересекают и лигируют нисходящие пучки маточных сосудов и нижнюю половину кардинальных связок слева и справа, при этом

крестцово-маточные связки оставляют интактными. Мобилизованную элонгированную часть шейки матки отсекают с формированием конусовидной впадины в проекции внутреннего зева; титановые фиксирующие устройства - «якоря» с двойными нерассасывающимися лигатурами, закрепленными на концах сетчатого титанового имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы - при помощи проводников подводят к крестцово-остистым связкам с обеих сторон на расстоянии от остистых отростков седалищных костей, «якоря» фиксируют в связках, а центральную часть титановой ленты подшивают к задней стенке шейки матки. Затем дополнительно используют два сетчатых титановых имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы, периферические концы которых при помощи проводников выводят трансобтураторно в область бедренных складок справа и слева на уровне клитора, а другие их концы фиксируют к передней стенке шейки матки нерассасывающимися лигатурами. Затем шейку матки формируют заново, для чего накладывают один отдельный рассасывающийся шов по

Штурмдорфу на заднюю губу, подводя слизистую влагалища в конусовидное пространство цервикального канала, а на переднюю губу накладывают вворачивающий шов, комбинированный со швом по Донати таким образом, чтобы захватить лоскут слизистой влагалища, который ранее был иссечен в виде «ласточкиного хвоста». Боковые отделы шейки матки ушивают отдельными рассасывающимися лигатурами. Осуществляют окончательную цервикосуспенсию путем подтягивания за периферические концы имплантатов, выведенных в область бедренных складок справа и слева. Слизистую передней стенки влагалища ушивают отдельными рассасывающимися швами. Операцию завершают кольпоперинеолеваторопластикой. Способ повышает эффективность хирургического лечения за счет нормализации топографической локализации матки в полости малого таза, снижения частоты рецидивов и mesh-ассоциированных осложнений у пациенток с пролапсом тазовых органов в сочетании с элонгацией шейки матки. 2 пр., 1 табл.

(56) (продолжение):

Шульчина И.В., Ищенко А.А., и др. Mesh-ассоциированные осложнения. Факторы риска. Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева. - 2014. - Т. 1. -2. - С. 4-7.

R U 2 7 5 5 6 6 8 C 1

R U 2 7 5 5 6 6 8 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/42 (2021.08)

(21)(22) Application: **2021120349, 09.07.2021**

(24) Effective date for property rights:
09.07.2021

Registration date:
20.09.2021

Priority:

(22) Date of filing: **09.07.2021**

(45) Date of publication: **20.09.2021** Bull. № 26

Mail address:
129323, Moskva, a/ya 30, Kupriyanovoj O.I.

(72) Inventor(s):

**Ishchenko Anatolij Ivanovich (RU),
Ishchenko Anton Anatolevich (RU),
Ivanova Viktoriya Viktorovna (RU),
Chushkov Yuriy Vasilevich (RU),
Gorbenko Oksana Yurevna (RU),
Malyuta Elena Gennadevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe
uchrezhdenie «Lechebno-reabilitatsionnyj
tsentr» Ministerstva zdravookhraneniya
Rossijskoj Federatsii (FGAU «NMITS LRTS»
Minzdrava Rossii) (RU)**

(54) **METHOD FOR SURGICAL TREATMENT OF PELVIC ORGAN PROLAPSE IN COMBINATION WITH CERVICAL ELONGATION (MOSCOW OPERATION)**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to operative gynecology. Fixation with bullet forceps and lowering of the cervix are performed. The diameter of the cervical canal is increased with dilators. After that, a midline incision of the anterior wall of the vagina is performed, the vaginal mucosa and the wall of the bladder are separated from the cervix. Channels are formed up to the obturator membranes on both sides. A midline incision of the anterior wall of the vagina is performed, starting below the external opening of the urethra and ending below the expected level of cutting off the cervix. After that, the incision of the anterior wall of the vagina is continued into the distal part in an oval-circular manner so as to form flaps of the vaginal mucosa in the shape of a "swallow tail". In the area of the posterior and lateral walls of the cervix, the incision is extended circularly, followed by separation of the vaginal mucosa from the cervix above the expected level of amputation. Canals are formed to the sacrospinous ligaments on both sides. The descending bundles of the uterine vessels and the lower half of the cardinal ligaments on the left and right are cleared,

crossed and ligated, while the sacro-uterine ligaments are left intact. The mobilized elongated part of the cervix is cut off with the formation of a conical depression in the projection of the internal pharynx; titanium fixation devices - "anchors" with double non-absorbable ligatures fixed at the ends of a mesh titanium implant - "Titanium silk" ribbon-shaped - with the help of guides are brought to the sacrospinous ligaments from both sides at a distance from the spinous processes of the ischial bones, the "anchors" are fixed in ligaments, and the central part of the titanium tape is sutured to the posterior wall of the cervix. Then, two titanium mesh implants are additionally used - "Titanium silk" of a ribbon-like shape, the peripheral ends of which are transobturator-driven into the area of the femoral folds on the right and left at the level of the clitoris with the help of guides, and their other ends are fixed to the anterior wall of the cervix with non-absorbable ligatures. Then the cervix is re-formed, for which one separate absorbable Sturmdorf suture is applied to the posterior lip, bringing the vaginal mucosa into the cone-shaped space of the cervical canal, and a screw suture is applied to the front lip, combined with

a Donati suture in such a way as to capture a flap of the vaginal mucosa, which was previously excised in the form of a "dovetail". The lateral parts of the cervix are sutured with separate absorbable ligatures. The final cervicosuspension is carried out by pulling the peripheral ends of the implants brought out into the area of the femoral folds on the right and left. The mucous membrane of the anterior vaginal wall is sutured with separate absorbable sutures. The operation is completed

by colpoperineolevatoroplasty.

EFFECT: method increases efficiency of surgical treatment by normalizing the topographic localization of the uterus in the pelvic cavity, reducing the frequency of relapses and mesh-associated complications in patients with pelvic organ prolapse in combination with cervical elongation.

1 cl, 1 tbl, 2 ex

R U 2 7 5 5 6 6 8 C 1

R U 2 7 5 5 6 6 8 C 1

Область техники

Изобретение относится к медицине, а именно к оперативной гинекологии, в частности, к хирургическому лечению пролапса тазовых органов в сочетании с элонгацией шейки матки без удаления матки и профилактике рецидивов опущения влагалища.

5 Уровень техники

Частота встречаемости пролапса тазовых органов в структуре гинекологической заболеваемости по различным данным варьирует от 15 до 30%, достигая в некоторых странах 56,1% (1). По оценкам западных исследователей, 12,6% женщин могут быть прооперированными по поводу пролапса в течение жизни (2).

10 Определенное место среди различных форм тазового пролапса занимает несостоятельность мышц тазового дна, сопровождающаяся увеличением длины (элонгацией) и размеров (гипертрофией) шейки матки. Несмотря на то, что наиболее распространенным в мире методом хирургического лечения остается гистерэктомия, у данной категории пациентов без патологии матки проведение подобной радикальной 15 методики не оправдано.

В настоящее время известно более 500 операций для коррекции пролапса гениталий. Одним из основных способов коррекции сочетания пролапса тазовых органов и элонгации шейки матки является Манчестерская операция, предложенная еще в конце XIX века А. Дональдом и усовершенствованная В. Фозергиллом (3, 4, 5, 6, 7, 8).

20 Манчестерская операция - хирургическая методика, которая удовлетворяет потребности пациентов в сохранении матки. Поэтому, если у пациентки есть пролапс тазовых органов, вызванный истинным удлинением шейки матки, и она хочет сохранить матку, данная операция является эффективным и безопасным хирургическим вариантом по сравнению с гистерэктомией трансвагинальным доступом (9).

25 Данная операция и ее модификации являются аналогами предлагаемого изобретения. В качестве примера ниже представлена модификация Манчестерской операции, предложенная Л.С. Персианиновым (5). Манчестерскую операцию производят под наркозом или местным обезболиванием. Шейку матки захватывают пулевыми щипцами и низводят ко входу во влагалище; производят циркулярный разрез стенки влагалища 30 спереди на уровне последней поперечной складки, как при ампутации шейки матки, и продольным разрезом рассекают переднюю стенку влагалища, начиная с 1,5—2 см ниже наружного отверстия уретры и продолжая его вниз до циркулярного разреза.

35 Л.С. Персианинов предложил делать два разреза, идущие сверху вниз, как при передней кольпорафии, очерчивая треугольный лоскут на передней стенке влагалища с основанием в области поперечного разреза у шейки матки. После удаления 40 треугольного лоскута производится отсепаровка мочевого пузыря от шейки матки. При этом подсекают соединительнотканые волокна между шейкой матки и мочевым пузырем, который отодвигают острым и тупым путем по направлению к лобковому симфизу до пузырно-маточной складки брюшины; мочевой пузырь смещают 45 подъемником в сторону лобкового симфиза. Затем производят клиновидную ампутацию шейки матки (величина ампутируемой части зависит от степени удлинения шейки). Нижнюю часть кардинальных связок берут на зажимы, пересекают, лигируют и эти пласты связки сшивают и прикрепляют к передней стенке шейки матки. Если культя кардинальных связок длинные, их перекрещивают и сшивают между собой, чтобы они были плотно натянуты. После этого ушивают влагалищно-пузырную фасцию, а при большом цистоцеле сначала ушивают фасцию над растянутой стенкой мочевого пузыря, накладывая затем второй ярус узловатых швов. Избыток влагалищной стенки, если он есть, иссекают, зашивают разрез стенки влагалища и формируют культю шейки

матки. Производят кольпоперинеопластику.

Основными недостатками известного способа и его аналогов являются:

- использования для фиксации собственных тканей, что, учитывая наличие у пациенток уже поврежденных собственных связок в сочетании с дисплазией соединительной ткани, является основным фактором рецидива пролапса;

- вследствие пересечения кардинальных и крестцово-маточных связок происходит нарушение в анатомических структурах органов малого таза, что увеличивает травматичность операции и, соответственно, возникновение болевого синдрома в послеоперационном периоде;

- пересеченные кардинальные и крестцово-маточные связки не обеспечивают поддержание матки в ее физиологическом положении и не устраняют нарушение везикоутерального угла, поэтому частота рецидивов после этой операции составляет от 9 до 22 % (1, 10, 12).

Известны способы хирургического лечения пролапса гениталий у женщин с использованием mesh-технологий, которые показывают значительно лучшие результаты, чем без использования сетчатых имплантатов.

Согласно мировым исследованиям, при соответствующем отборе пациенток для оперативного лечения с сохранением матки и применении сетчатых имплантатов эффективность хирургического вмешательства составляет 97,9% (13).

Известен способ хирургической коррекции опущения матки и передней стенки влагалища (цистоцеле) вагинальным доступом (патент RU 2688433), включающий реконструкцию тазового дна путем установки сетчатого имплантата. Согласно данному способу проводят переднюю кольпорафию поперечным доступом, отсепааровывают стенки влагалища до внутренней obturatorной мышцы и подвздошной ости с обеих сторон, выделяют крестцово-остистые связки с двух сторон, используют имплантат из титанового «шелка», переднюю центральную часть которого фиксируют к стенке влагалища в области границы с шейкой мочевого пузыря двумя швами на 11 и 13 часах, аналогичную манипуляцию проводят с нижним краем сетки, который фиксируют к шейке матки двумя швами на 5 и 7 часах, с помощью инструмента Serapro для прошивания сакроспинальной связки производят билатеральное прошивание сакроспинальной связки в области средней ее трети с последующей фиксацией к нижнему вытянутому до 3-4 см углу имплантата и постепенным натяжением до физиологического положения передней стенки влагалища; передние углы имплантата после их вытягивания до 3-4 см прошивают с последующим проведением нити через передний трансобтураторный ход, выполняют натяжение нити до проникновения угла сетки во внутреннюю obturatorную мышцу до физиологического расположения имплантата из титанового «шелка», оставшийся дефект передней стенки влагалища ушивают.

К преимуществам известного способа относятся отсутствие перфорации кожи и мышц в паховой и ягодичной областях, прохождение в ишиоректальном клетчатом пространстве (при апикальной фиксации). Также отмечаются менее выраженные боли в раннем послеоперационном периоде (по сравнению с троакарной техникой) в течение 1–2 дней (16).

Однако данный способ применяется у пациенток с пролапсом тазовых органов с выраженным цистоцеле и не подходит для тех пациенток, у которых имеется еще и элонгация шейки матки.

Наиболее близким к заявляемому изобретению является способ коррекции пролапса гениталий в сочетании с элонгацией шейки матки, раскрытый в патенте №2533983. Модификацию манчестерской операции, предложенной профессором Ищенко А.И. и

соавт., выполняют следующим образом. Шейку матки фиксируют на пулевые шипцы и низводят. Расширителями Гегара увеличивают диаметр цервикального канала шейки матки с No 6 до No 10. Из слизистой оболочки передней стенки влагалища выкраивают лоскут овальной формы, начинающийся от точки на 1,5–2,0 см ниже уретры и заканчивающийся на уровне влагалищных сводов. Края разреза мобилизуют. Мочевой пузырь отсепааровывают от шейки матки и слизистой оболочки влагалища, после чего тупым и острым путем формируют парауретральные каналы до obturatorных мембран. Далее разрез на слизистые оболочки влагалища продолжают циркулярно вокруг шейки матки. Кардинальные и крестцово-маточные связки пересекают и лигируют основания. На нисходящие ветви маточных артерий накладывают прямые зажимы, после чего их пересекают и перевязывают. Мобилизованную часть шейки матки отсекают с формированием конуса к области внутреннего зева. Культы кардинальных связок подшивают к передней части шейки матки нерассасывающимися лигатурами. Затем на уровне клитора через запираемые отверстия по направлению к бедренным складкам проводят проводники с сетчатым имплантатом, представляющим собой узкую ленту. Проводники извлекают, а сетчатый имплантат фиксируют к шейке матки и культям кардинальных связок нерассасывающимися отдельными швами. После этого шейку матки фиксируют в малом тазу путем потягивания за свободные концы сетчатого имплантата. Шейку матки формируют при помощи наложения двух рассасывающихся швов по Штурмдорфу, на боковые отделы шейки матки накладывают отдельные рассасывающиеся швы. Проприходимость канала шейки матки оценивают при помощи маточного зонда. Слизистую оболочку передней стенки влагалища восстанавливают отдельными рассасывающимися швами. Дополнительно выполняют кольпоперинеорафию с леваторопластикой.

Использование современных синтетических имплантатов повысило надежность результатов операции и сократило число рецидивов, не изменив при этом число интраоперационных, послеоперационных осложнений и длительность операции (11).

Однако способ, выбранный в качестве прототипа, характеризуется следующими недостатками:

- пересеченные кардинальные и крестцово-маточные связки приводят к нарушениям в анатомических структурах органов малого таза, что увеличивает травматичность операции и в послеоперационном периоде приводит к болевому синдрому;
- используется фиксация шейки матки имплантатом только в передней ее части, что полностью не восстанавливает физиологическое положение матки в полости малого таза;
- в данном способе всего три точки фиксации имплантата, что увеличивает нагрузку на каждую из точек фиксации;
- применение полипропиленового имплантата не уменьшает существенно процент mesh-ассоциированных осложнений и число рецидивов, что составляет, по данным литературы, от 6, до 18%.

В связи с этим возникла необходимость в усовершенствовании хирургической методики и применении нового материала, обладающего инертными к окружающим тканям свойствами. Одним из таких материалов является титан.

Уже более 10 лет титановые имплантаты используются в хирургии, травматологии, стоматологии, зарекомендовав себя как отличный материал, удобный в применении и обладающий необходимыми для имплантата свойствами.

Представляет особый интерес создание и изучение сверхлегких титаносодержащих

сетчатых имплантатов, обладающих наименьшими адгезивными свойствами и наилучшей интеграцией в ткани.

Особенностями сетчатых материалов на основе технически чистого титана («Титановый шелк») является то, что материал для интраоперационного моделирования (режущиеся модели) обладает следующими свойствами:

- высокая эластичность;
- снижение толщины титановой нити до 60 мкм;
- снижение массы имплантата в два раза;
- возможность моделирования эндопротеза по форме операционной раны.
- большое разнообразие используемых текстильных структур
- высокие возможности управления техническими характеристиками

Материал характеризуется следующими параметрами (14):

- Толщина монофиламента 60 мкм

- Поверхностная плотность 35 г/м²

- Размер ячейки ≥ 1 мм

- Эластичность 38 – 46%

- Пористость 91%.

Так, при применении легких сетчатых имплантатов трансвагинальные методики коррекции пролапса приводят к успешным результатам с низким числом mesh-ассоциированных осложнений и анатомических рецидивов в течение года, а также значительно улучшают качество жизни пациентов (15).

Таким образом, применение Титанового шелка в качестве имплантата при оперативных вмешательствах у пациенток с пролапсом тазовых органов и элонгацией шейки матки является более целесообразным по сравнению с полипропиленовыми имплантатами. Ниже представлена таблица сравнительных характеристик имплантата Титановый шелк в сравнении с сетчатыми имплантатами (Таблица 1).

Таблица 1. Сравнительные характеристики сетчатых имплантов.

Решаемой технической проблемой является повышение эффективности хирургического лечения, за счет нормализации топографической локализации матки в полости малого таза, снижения частоты рецидивов и mesh-ассоциированных осложнений у пациенток с пролапсом тазовых органов в сочетании с элонгацией шейки матки.

Раскрытие сущности изобретения

Технический результат заявленного способа состоит в:

- сохранении анатомических структур матки и ее связочного аппарата,
- повышении надежности фиксации импланта, за счет увеличения числа точек фиксации,

- снижении риска повреждения сосудисто-нервных структур, поскольку основная нагрузка в результате проведения операции распределяется на титановых якорях, расположенных в толще крестцово-остистых связок, кроме того, при выполнении операции происходит пересечение нижней половины кардинальных связок и нисходящих пучков маточных сосудов, а крестцово-маточные связки остаются интактными.

Кроме того, способ позволяет избежать mesh-ассоциированных осложнений в послеоперационном периоде и осуществить профилактику рецидивов, а также обеспечивает улучшение здоровья и качества жизни пациенток.

Перечисленные выше аспекты технического результата достигаются благодаря использованию следующих приемов:

- фиксация пулевыми щипцами и низведение шейки матки,
- увеличение диаметра цервикального канала расширителями,

после чего осуществляют срединный разрез передней стенки влагалища, отсекают слизистую влагалища и стенку мочевого пузыря от шейки матки, формируют каналы до обтураторных мембран с обеих сторон, срединный разрез передней стенки влагалища начинают ниже наружного отверстия мочеиспускательного канала и заканчивают ниже предполагаемого уровня отсечения шейки матки;

разрез передней стенки влагалища продолжают в дистальный отдел овально-циркулярно таким образом, чтобы сформировать лоскуты слизистой влагалища по форме «хвост ласточки»;

в области задней и боковых стенок шейки матки разрез продлевают циркулярно с последующей отсекаровкой слизистой влагалища от шейки матки выше предполагаемого уровня ампутации;

формируют каналы к крестцово-остистым связкам с обеих сторон; клеммируют, пересекают и лигируют нисходящие пучки маточных сосудов и нижнюю половину кардинальных связок слева и справа, при этом крестцово-маточные связки оставляют интактными;

мобилизованную элонгированную часть шейки матки отсекают с формированием конусовидной впадины в проекции внутреннего зева;

титановые фиксирующие устройства - «якоря» с двойными нерассасывающимися лигатурами, закрепленными на концах сетчатого титанового имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы - при помощи проводников подводят к крестцово-остистым связкам с обеих сторон на расстоянии от остистых отростков седалищных костей, «якоря» фиксируют в связках, а центральную часть титановой ленты подшивают к задней стенке шейки матки;

затем дополнительно используют два сетчатых титановых имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы, периферические концы которых при помощи проводников выводят трансобтураторно в область бедренных складок справа и слева на уровне клитора, а другие их концы фиксируют к передней стенке шейки матки нерассасывающимися лигатурами;

затем шейку матки формируют заново, для чего накладывают один отдельный рассасывающийся шов по Штурмдорфу на заднюю губу, подводя слизистую влагалища в конусовидное пространство цервикального канала, а на переднюю губу накладывают вворачивающий шов, комбинированный со швом по Донати таким образом, чтобы захватить лоскут слизистой влагалища, который ранее был иссечен в виде «ласточкин хвоста»;

боковые отделы шейки матки ушивают отдельными рассасывающимися лигатурами; осуществляют окончательную цервикосуспензию, путем подтягивания за периферические концы имплантатов, выведенных в область бедренных складок справа и слева;

слизистую передней стенки влагалища ушивают отдельными рассасывающимися швами;

операцию завершают кольпоперинеолеваторопластикой.

Осуществление изобретения.

Работу проводили в клинике акушерства и гинекологии имени В.Ф. Снегирева - клинической базе кафедры акушерства и гинекологии №1 лечебного факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, в Лечебно-реабилитационном центре Минздрава России и в отделении онкогинекологии УКБ №4 ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.

Под наблюдением находились 36 пациенток позднего репродуктивного, пре- и постменопаузального периодов с пролапсом тазовых органов в сочетании с элонгацией шейки матки, которым выполняли комплексное обследование, хирургическое лечение и наблюдение в раннем и позднем послеоперационном периодах. Возраст пациентов от 37 до 70 лет.

Критериями включения в исследование были - генитальный пролапс 1–2-й степени по классификации POP-Q, сопровождающийся элонгацией шейки матки, требующий оперативного лечения, отсутствие другой генитальной патологии, требующей хирургической коррекции, согласие пациентки на оперативное лечение с применением имплантатов Титановый шелк и заявляемой методики и на дальнейшее наблюдение. Критериями невключения - опущение стенок влагалища 3–4-й степени по POP-Q; наличие сопутствующей генитальной патологии; наличие экстрагенитальных заболеваний, не позволяющих провести адекватную анестезию; наличие на шейке матки декубитальных язв; планирование пациенткой в ближайшее время беременности. Критерием исключения – отказ пациентки от дальнейшего участия в исследовании.

Операцию выполняют под общей (ЭТН) или эпидуральной анестезией. Она включает в себя три этапа (указанные ниже конкретные размеры являются наилучшими с точки зрения достигаемых результатов, но могут и отличаться в зависимости от анатомических особенностей).

1 этап:

Влагалище обнажают с помощью зеркал. Шейку матки фиксируют пулевыми щипцами и низводят. Расширителями Гегара увеличивают диаметр цервикального канала до 6-10мм. Осуществляют срединный разрез передней стенки влагалища, начинающийся на 1,5 см ниже наружного отверстия мочеиспускательного канала и заканчивающийся на 1,5 см ниже предполагаемого уровня отсечения шейки матки.

Последовательно отсепааровывают слизистую влагалища и стенку мочевого пузыря от шейки матки, после чего тупым и острым путем формируют каналы до obturatorных мембран с обеих сторон. Разрез передней стенки влагалища от шейки матки под углом в 45 градусов в дистальном отделе продолжают на 1,5 см овально-циркулярно таким образом, чтобы рассеченные лоскуты слизистой влагалища напоминали по форме «хвост ласточки».

В области задней и боковых стенок шейки матки разрез продлевают циркулярно с последующей отсепааровкой слизистой влагалища от шейки матки на 1,5 см выше предполагаемого уровня ампутации.

Острым и тупым путем формируют каналы к крестцово-остистым связкам с обеих сторон.

Клеммируют, пересекают и лигируют нисходящие пучки маточных сосудов и нижнюю половину кардинальных связок слева и справа. Крестцово-маточные связки оставляют интактными. Транспозицию связок не осуществляют.

Мобилизованную элонгированную часть шейки матки отсекают с формированием конусовидной впадины в проекции внутреннего зева.

2 этап:

Титановые фиксирующие устройства - «якоря» с двойными нерассасывающимися лигатурами, закрепленными на концах сетчатого титанового имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы, при помощи проводников – импакторы подводят к крестцово-остистым связкам с обеих сторон на расстоянии 1-1,5 см от остистых отростков седалищных костей, при этом расстояние зависит от индивидуальных анатомических особенностей пациентки, «якоря» фиксируют в связках, а центральную

часть титановой ленты подшивают к задней стенке шейки матки.

Затем дополнительно используют два имплантата – «Титановый шелк» лентовидной формы. Периферические концы дополнительных сетчатых титановых имплантатов - «Титановый шелк» лентовидной формы длиной 20 см и шириной 1 см при помощи проводников - импакторы выводят трансобтураторно в область бедренных складок справа и слева на уровне клитора, после чего проводники извлекают. Другие концы дополнительных лентовидных имплантатов фиксируют к передней стенке шейки матки нерассасывающимися лигатурами.

Шейку матки формируют заново, накладывая 1 отдельный рассасывающийся шов по Штурмдорфу на заднюю губу, подводя слизистую влагалища в конусовидное пространство цервикального канала, а на переднюю губу накладывают вворачивающий шов, комбинированный со швом по Донати таким образом, чтобы захватить лоскут слизистой влагалища, который ранее был иссечен в виде «ласточкин хвоста». Боковые отделы шейки матки ушивают отдельными рассасывающимися лигатурами, одновременно оценивая проходимость цервикального канала при помощи маточного зонда.

Потягивая за свободные концы лентовидных сетчатых титановых имплантатов, проведенных через обтураторные мембраны и выведенные на бедренные складки, осуществляя окончательную цервикосуспензию.

Слизистую передней стенки влагалища ушивают отдельными рассасывающимися швами без иссечения слизистой влагалища.

3 этап:

На последнем этапе вмешательства выполняют кольпоперинеолеваторопластику.

Предложенный способ имеет ряд преимуществ, а именно:

- по сравнению с методикой, использованной в прототипе, не пересекаются крестцово-маточные связки, а кардинальные связки пересекаются лишь частично, что уменьшает травматичность операции и способствует сохранению анатомических структур;

- не производится фиксация культи кардинальных связок к шейке матки вследствие сохранения их целостности, что также способствует снижению болевого синдрома в послеоперационном периоде;

- конструкция удерживается с помощью 8 точек фиксации, что снижает нагрузку на каждую из точек фиксации (в методике прототипа - 3 точки фиксации).

- фиксируется и передняя и задняя части шейки матки, что обеспечивает более физиологическое положение матки в полости малого таза;

- к крестцово-остистым связкам лигатуры фиксируются с помощью титановых «якорей», что позволяет укоротить время операции и не выводить наружу концы лигатур, что в свою очередь снижает риск повреждения сосудисто-нервных структур, способствуя снижению осложнений в виде болевого синдрома, гематом;

- в качестве имплантатов применяется материал Титановый шелк, ленты из которого выкраиваются интраоперационно, что позволяет подобрать размеры индивидуально для каждой конкретной пациентки и, как следствие, избежать mesh-ассоциированных осложнений, более в послеоперационном периоде.

Разработанный способ не только обеспечивает надежность результата операции и профилактику послеоперационных осложнений и рецидивов, но и улучшение здоровья и качества жизни пациенток, что имеет большое социальное значение.

Пример 1. Пациентка Ш., 44 лет, находилась в гинекологическом отделении №1 ЛРЦ МЗ РФ с 01.04.2019г. по 08.04.2019г.

Клинический диагноз: Несостоятельность мышц тазового дна. Опущение стенок

влагалища. Элонгация шейки матки. Рубцовая деформация задней стенки влагалища.

При поступлении предъявляет жалобы на чувство инородного тела, дискомфорт в области промежности, которые беспокоят пациентку в течение длительного времени и прогрессируют. В течение последних 6 месяцев отмечает чувство неполного опорожнения мочевого пузыря.

02.04.2019 г. произведена операция «Ампутация элонгированной шейки матки в сочетании с комбинированной трансобтураторно-сакроспинальной Timesh-лигатурной цервикосуспензией».

Влагалище обнажают с помощью зеркал. Шейку матки фиксируют пулевыми щипцами и низводят. Расширителями Гегара увеличивают диаметр цервикального канала до 6 мм. Осуществляют срединный разрез передней стенки влагалища, начинающийся на 1,5 см ниже наружного отверстия мочеиспускательного канала и заканчивающийся на 1,5 см ниже предполагаемого уровня отсечения шейки матки.

Последовательно отсепааровывают слизистую влагалища и стенку мочевого пузыря от шейки матки, после чего тупым и острым путем формируют каналы до обтураторных мембран с обеих сторон. Разрез передней стенки влагалища от шейки матки под углом в 45 градусов в дистальном отделе продолжают на 1,5 см овально-циркулярно таким образом, чтобы рассеченные лоскуты слизистой влагалища напоминали по форме «хвост ласточки».

В области задней и боковых стенок шейки матки разрез продлевают циркулярно с последующей отсепааровкой слизистой влагалища от шейки матки на 1,5 см выше предполагаемого уровня ампутации.

Острым и тупым путем формируют каналы к крестцово-остистым связкам с обеих сторон.

Клеммируют, пересекают и лигируют нисходящие пучки маточных сосудов и нижнюю половину кардинальных связок слева и справа. Крестцово-маточные связки оставляют интактными. Транспозицию связок не осуществляют.

Мобилизованную элонгированную часть шейки матки отсекают с формированием конусовидной впадины в проекции внутреннего зева.

Титановые фиксирующие устройства «якоря» с двойными нерассасывающимися лигатурами, закрепленными на концах сетчатого титанового имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы, при помощи проводников - импакторы подводят к крестцово-остистым связкам с обеих сторон на расстоянии 1см от остистых отростков седалищных костей, «якоря» фиксируют в связках, а центральную часть титановой ленты подшивают к задней стенке шейки матки.

Периферические концы двух других сетчатых титановых имплантатов - «Титановый шелк» лентовидной формы длиной 20 см и шириной 1 см при помощи проводников - импакторы выводят трансобтураторно в область бедренных складок справа и слева на уровне клитора, после чего проводники извлекают. Другие концы лентовидных имплантатов фиксируют к передней стенке шейки матки нерассасывающимися лигатурами.

Шейку матки формируют заново, накладывая 1 отдельный рассасывающийся шов по Штурмдорфу на заднюю губу, подводя слизистую влагалища в конусовидное пространство цервикального канала, а на переднюю губу накладывают вворачивающий шов, комбинированный со швом по Донати таким образом, чтобы захватить лоскут слизистой влагалища, который ранее был иссечен в виде «ласточкиного хвоста». Боковые отделы шейки матки ушивают отдельными рассасывающимися лигатурами, одновременно оценивая проходимость цервикального канала при помощи маточного

зонда.

Потягивая за свободные концы лентовидных сетчатых титановых имплантатов, проведенных через obturatorные мембраны и выведенные на бедренные складки, осуществляя окончательную цервикосуспензию.

5 Слизистую передней стенки влагалища ушивают отдельными рассасывающимися швами без иссечения слизистой влагалища.

На последнем этапе вмешательства выполняют кольпоперинеолеваторопластику по традиционной методике.

Кровопотеря – 50мл, моча по катетеру светлая 150,0мл.

10 Послеоперационный период протекал без осложнений. Заживление послеоперационных швов первичным натяжением.

В послеоперационном периоде проводилась антибактериальная, противовоспалительная, анальгетическая, инфузионная терапия.

При контрольном УЗИ органов малого таза от 07.04.2019г. -гематом нет.

15 08.04.2019г. пациентка выписана под наблюдение врача женской консультации.

Пример 2. Пациентка П., 55 лет, находилась на стационарном лечении в гинекологическом отделении Клиники акушерства и гинекологии с 06.11.2019г. по 19.11.2019г.

20 Клинический диагноз: Несостоятельность мышц тазового дна. Опущение стенок влагалища с формированием цистоцеле 3 ст. Элонгация шейки матки.

При поступлении предъявляет жалобы на учащенное мочеиспускание, чувство дискомфорта в области промежности.

08.11.2019г. выполнена операция «Ампутация элонгированной шейки матки в сочетании с комбинированной трансobturatorно-сакроспинальной Timesh-лигатурной 25 цервикосуспензией».

30 Влагалище обнажают с помощью зеркал. Шейку матки фиксируют пулевыми щипцами и низводят. Расширителями Гегара увеличивают диаметр цервикального канала до 10мм. Осуществляют срединный разрез передней стенки влагалища, начинающийся на 1,5 см ниже наружного отверстия мочеиспускательного канала и заканчивающийся на 1,5 см ниже предполагаемого уровня отсечения шейки матки.

35 Последовательно отсепааровывают слизистую влагалища и стенку мочевого пузыря от шейки матки, после чего тупым и острым путем формируют каналы до obturatorных мембран с обеих сторон. Разрез передней стенки влагалища от шейки матки под углом в 45 градусов в дистальном отделе продолжают на 1,5 см овально-циркулярно таким образом, чтобы рассеченные лоскуты слизистой влагалища напоминали по форме «хвост ласточки».

В области задней и боковых стенок шейки матки разрез продлевают циркулярно с последующей отсепааровкой слизистой влагалища от шейки матки на 1,5 см выше предполагаемого уровня ампутации.

40 Острым и тупым путем формируют каналы к крестцово-остистым связкам с обеих сторон.

Клеммируют, пересекают и лигируют нисходящие пучки маточных сосудов и нижнюю половину кардинальных связок слева и справа. Крестцово-маточные связки оставляют интактными. Транспозицию связок не осуществляют.

45 Мобилизованную элонгированную часть шейки матки отсекают с формированием конусовидной впадины в проекции внутреннего зева.

Титановые фиксирующие устройства - «якоря» с двойными нерассасывающимися лигатурами, закрепленными на концах сетчатого титанового имплантата - «Титановый

шелк» лентовидной формы, при помощи проводников - импакторы подводят к крестцово-остистым связкам с обеих сторон на расстоянии 1,3 см от остистых отростков седалищных костей, «якоря» фиксируют в связках, а центральную часть титановой ленты подшивают к задней стенке шейки матки.

5 Периферические концы двух других сетчатых титановых имплантатов - «Титановый шелк» лентовидной формы длиной 20 см и шириной 1 см при помощи проводников - импакторы выводят трансобтураторно в область бедренных складок справа и слева на уровне клитора, после чего проводники извлекают. Другие концы лентовидных имплантатов фиксируют к передней стенке шейки матки нерассасывающимися
10 лигатурами.

Шейку матки формируют заново, накладывая 1 отдельный рассасывающийся шов по Штурмдорфу на заднюю губу, подводя слизистую влагалища в конусовидное пространство цервикального канала, а на переднюю губу накладывают вворачивающий шов, комбинированный со швом по Донати таким образом, чтобы захватить лоскут
15 слизистой влагалища, который ранее был иссечен в виде «ласточкиного хвоста». Боковые отделы шейки матки ушивают отдельными рассасывающимися лигатурами, одновременно оценивая проходимость цервикального канала при помощи маточного зонда.

Потягивая за свободные концы лентовидных сетчатых титановых имплантатов,
20 проведенных через обтураторные мембраны и выведенные на бедренные складки, осуществляя окончательную цервикосуспензию.

Слизистую передней стенки влагалища ушивают отдельными рассасывающимися швами без иссечения слизистой влагалища.

На последнем этапе вмешательства выполняют кольпоперинеолеваторопластику
25 по традиционной методике

Кровопотеря – 250,0 мл, моча по катетеру – светлая, 200,0мл.

Послеоперационный период протекал без осложнений. Заживление
послеоперационных швов первичным натяжением. Проводилась инфузионная,
анальгетическая, антибактериальная, противовоспалительная тромболитическая
30 терапия.

При контроле УЗИ от 18.11.2019г. – гематом, инфильтратов нет.

Пациенткам проводились контрольные осмотры через 1.3.6 и 12 месяцев после операции.

Все пациентки субъективно были удовлетворены результатами оперативного лечения.
35 Синдрома хронических тазовых болей, диспареунии, Mesh-ассоциированных осложнений ни в одном случае не зафиксировано. Рецидивов на данный момент не выявлено.

Список литературы:

1. Краснопольский В.И., Буянова С.Н., Щукина Н.А., Попов А.А. Оперативная гинекология. 2-е изд. — М.:МЕДпресс-информ; 2013. — 320 с. [Krasnopol'skii VI, Buyanova
40 SN, Shchukina NA, Popov AA. Operativnaya gynecologiya. 2nd ed. Moscow: MEDpress-inform; 2013. 320 p. (In Russ).]

2. Ko KJ, Lee KS. Current surgical management of pelvic organ prolapse: Strategies for the improvement of surgical outcomes. Investig Clin Urol. 2019 Nov;60(6):413-424. doi: 10.4111/icu.2019.60.6.413. Epub 2019 Oct 29. PMID: 31692921; PMCID: PMC6821990.

3. Хирш Х.А., Кезер О., Икле Ф.А. Оперативная гинекология. Атлас. Пер. с англ. /
45 Под ред. Кулакова В.И., Федорова И.В. — М.: ГЕОТАР-Медиа; 2007. — 756 с.

4. Многотомное руководство по акушерству и гинекологии, под ред. Л. С. Персианинова, т. 6, кн. 2, с. 530, М., 1961; Персианинов Л. С. Оперативная гинекология,

М., 1976;

5. Danielson C.-O. Prolapse of the uterus and vagina, *Acta obstet, gynec, scand.*, v. 36, suppl. 1, 1957;

6. Donald A. The operative treatment of prolapse of the uterus and vagina, *J. Obstet. Gynaec. Brit. Emp.*, v. 1, p. 312, 1902; Te Linde R.W. a. Mattingly R. F. *Operative gynecology*, p. 482, Philadelphia — Toronto, 1970;

7. Shaw W. F. Final thoughts on the Manchester operation of colporrhaphy for genital prolapse, *Amer. J. Obstet. Gynec.*, v. 68, p. 450, 1954, bibliogr.

8. Улисс К.Р. Атлас оперативной гинекологии. — М.: Медицинская литература; 2007. — 532 с.

9. Park YJ, Kong MK, Lee J, Kim EH, Bai SW. Операция в Манчестере: эффективное лечение пролапса матки, вызванного истинным удлинением шейки матки. *Йонсей Мед Дж.* 2019 Ноябрь;60(11):1074-1080. doi: 10.3349/ymj.2019.60.11.1074. PMID: 31637890; PMCID: PMC6813150.

10. Ищенко А.И., Александров Л.С., Ищенко А.А., Худолей Е.П. Способ коррекции пролапса гениталий в сочетании с элонгацией шейки матки. *Вестник РАМН.* 2016;71(6):413–419. doi: 10.15690/vramn727)

11. Ganer Herman H, Raz N, Gold E, Bar J, Condrea A, Ginath S. Risk of Mesh Erosion after Pelvic Organ Prolapse Repair with or without Concomitant Vaginal Hysterectomy. *Isr Med Assoc J.* 2019 Jun;21(6):399-403. PMID: 31280509.

12. Ищенко А.И., Шульчина И.В., Ищенко А.А., и др. Mesh-ассоциированные осложнения. Факторы риска. *Архив акушерства и гинекологии им. В.Ф. Снегирева.* - 2014. - Т. 1. - №2. - С. 4-7.

13. Chang CP, Hsu FK, Lai MJ, Chang WH, Lee NR, Lee HL, Horng HC, Wang PH. Uterine-preserving pelvic organ prolapse surgery using the UPHOLD LITE vaginal support system: The outcomes of 291 patients. *Medicine (Baltimore).* 2019 Apr;98(14):e15086. doi: 10.1097/MD.00000000000015086. PMID: 30946362; PMCID: PMC6456022.

14. Казанцев А.А., Колпаков А.А., Паршиков В.В., Шемятовский К.А., Титаров Д.Л., Бабиченко И.И., Гевондян Н.М. Алехин А.И., Глазунова М.Ю. «Применение титаносодержащих сетчатых и шовных материалов» Аналитический обзор и сборник статей. ЦКБ РАН Москва 2015.

15. Takazawa N, Fujisaki A, Yoshimura Y, Tsujimura A, Horie S. Short-term outcomes of the transvaginal minimal mesh procedure for pelvic organ prolapse. *Investig Clin Urol.* 2018 Mar;59(2):133-140. doi: 10.4111/icu.2018.59.2.133. Epub 2018 Feb 2. PMID: 29520390; PMCID: PMC5840118

16. Шкарупа Д.Д. Подробный доклад о хирургических методах лечения пролапса тазовых органов на Невском урологическом форуме, Санкт-Петербург, 2016.

(57) Формула изобретения

Способ хирургического лечения пролапса тазовых органов в сочетании с элонгацией шейки матки, включающий фиксацию пулевыми щипцами и низведение шейки матки, увеличение диаметра цервикального канала расширителями, после чего осуществляют срединный разрез передней стенки влагалища, отсепааровывают слизистую влагалища и стенку мочевого пузыря от шейки матки, формируют каналы до obturatorных мембран с обеих сторон, отличающийся тем, что

срединный разрез передней стенки влагалища начинают ниже наружного отверстия мочеиспускательного канала и заканчивают ниже предполагаемого уровня отсечения шейки матки;

разрез передней стенки влагалища продолжают в дистальный отдел овально-циркулярно таким образом, чтобы сформировать лоскуты слизистой влагалища по форме «хвост ласточки»;

5 в области задней и боковых стенок шейки матки разрез продлевают циркулярно с последующей отсепаровкой слизистой влагалища от шейки матки выше предполагаемого уровня ампутации;

формируют каналы к крестцово-остистым связкам с обеих сторон;

10 клеммируют, пересекают и лигируют нисходящие пучки маточных сосудов и нижнюю половину кардинальных связок слева и справа, при этом крестцово-маточные связки оставляют интактными;

мобилизованную элонгированную часть шейки матки отсекают с формированием конусовидной впадины в проекции внутреннего зева;

15 титановые фиксирующие устройства - «якоря» с двойными нерассасывающимися лигатурами, закрепленными на концах сетчатого титанового имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы - при помощи проводников подводят к крестцово-остистым связкам с обеих сторон на расстоянии от остистых отростков седалищных костей, «якоря» фиксируют в связках, а центральную часть титановой ленты подшивают к задней стенке шейки матки;

20 затем дополнительно используют два сетчатых титановых имплантата - «Титановый шелк» лентовидной формы, периферические концы которых при помощи проводников выводят трансобтураторно в область бедренных складок справа и слева на уровне клитора, а другие их концы фиксируют к передней стенке шейки матки нерассасывающимися лигатурами;

25 затем шейку матки формируют заново, для чего накладывают один отдельный рассасывающийся шов по Штурмдорфу на заднюю губу, подводя слизистую влагалища в конусовидное пространство цервикального канала, а на переднюю губу накладывают вворачивающий шов, комбинированный со швом по Донати таким образом, чтобы захватить лоскут слизистой влагалища, который ранее был иссечен в виде «ласточкиного хвоста»;

30 боковые отделы шейки матки ушивают отдельными рассасывающимися лигатурами; осуществляют окончательную цервикосуспензию, путем подтягивания за периферические концы имплантатов, выведенных в область бедренных складок справа и слева;

35 слизистую передней стенки влагалища ушивают отдельными рассасывающимися швами;

операцию завершают кольпоперинеолеваторопластикой.

40

45