

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202000072** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2021.04.30

(51) Int. Cl. *A61B 5/107* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2019.10.23

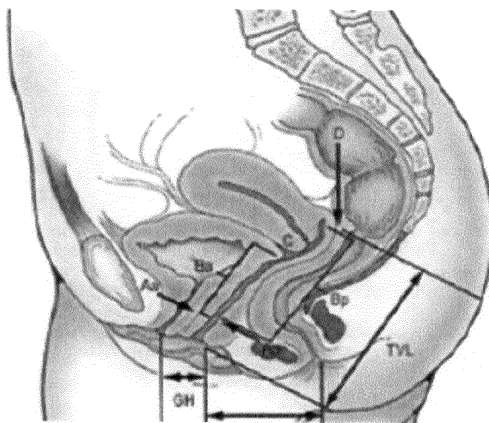
(54) СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАДИИ ПРОЛАПСА ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ

(96) **2019/EA/0090 (BY) 2019.10.23**

(74) Представитель:
Виноградов С.Г., Венско А.Н. (BY)

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
**СОЛОВЕЙ СТАНИСЛАВ
ВЯЧЕСЛАВОВИЧ;
ВОСКРЕСЕНСКИЙ СЕРГЕЙ
ЛЬВОВИЧ; КУЛИКОВ
АЛЕКСЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ;
ТЕСАКОВА МАРИНА
ЛЕОНИДОВНА; ГРУДНИЦКАЯ
ЕЛЕНА НИКОЛАЕВНА;
НЕБЫШИНЕЦ ЛАРИСА
МИХАЙЛОВНА; МЕЛЬНИК
ЕЛЕНА ВЛАДИМИРОВНА;
МАЛОЛЕТКИНА ОЛЬГА
ЛЕОНИДОВНА; КОТОВА ГАЛИНА
СЕРГЕЕВНА; ШОРОХ ИРИНА
ГРИГОРЬЕВНА (BY)**

(57) Изобретение относится к области гинекологии, а именно к лечению пролапса тазовых органов (ПТО), в частности предварительному определению степени пролапса. Для более точного определения стадии и последующего оперативного лечения истинного ПТО по классификации Pelvic Organ Prolapse Quantification System, перед проведением приема Васальвы путем тракции шейки матки и измерением пролапса, проводят внутривенную анестезию, дополнительно выявляют скрытый апикальный пролапс и определяют истинную степень пролапса тазовых органов.



A1

202000072

202000072

A1

СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАДИИ ПРОЛАПСА ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ

Изобретение относится к области гинекологии, а именно к лечению пролапса тазовых органов. В частности предварительному определению степени пролапса.

На сегодняшний день существует множество операций для лечения данной патологии, среди которых есть как абдоминальные (лапаротомические, лапароскопические), так и влагалищные способы коррекции ПТО. Все эти операции можно условно разделить на пластики собственными тканями и пластики с использованием сетчатых полипропиленовых протезов. Данное многообразие во многом объясняется как высокой частотой рецидивов [1], так и неудовлетворенностью результатами лечения [2].

Существует множество методов диагностики ПТО, необходимых для правильного выбора способа хирургического лечения: ультразвуковое исследование тазового дна [3], магниторезонансная томография тазового дна [4], электромиография мышц тазового дна [5] и другие. Однако основные данные, которые позволяют правильно выбрать метод хирургического лечения, как и прежде, получаются при влагалищном осмотре, основой которых является правильное стадирование пролапса. Из всех классификаций ПТО наиболее информативной является классификация Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q), которая позволяет при выполнении пациентками приема Вальсальвы в цифровом значении точно описать ПТО и локализацию дефектов (передний, апикальный и задний).

Стадирование пролапса тазовых органов в мировой практике проводится по классификации Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q), разработанной Международным Обществом по удержанию мочи (International Continence Society, 1996).

Система POP-Q включает в себя измерение набора точек на передней и задней влагалищных стенках, шейке и теле промежности, относительно установленной точки – девственной плевы. Все измерения проводятся при максимальном натуживании пациентки.

Девственная плева действует как установленная точка, относительно которой проводятся измерения в системе POP-Q. В системе POP-Q выделяют шесть определенных точек, необходимых для измерения – Аа, Ва, С, D, Ар, Вр,

представленные на Фиг.1. Каждая измеряется в сантиметрах выше (проксимальнее) девственной плевы (отрицательное число) или в сантиметрах ниже (дистальнее) девственной плевы (положительное число); при этом плоскость девственной плевы определяется как ноль (0) (рисунок 1 [6]).

В клинической практике наиболее часто применяются 3 ведущие точки Ва, С и Вр и общая длина влагалища. Точка Ва находится на передней стенке влагалища, точка, которая представляет наиболее дистальную позицию верхней части передней стенки влагалища от переднего свода влагалища. По определению, точка Ва равна -3 см при отсутствии пролапса.

Точка С, которая представляет наиболее дистальный край шейки или передний край шрама влагалищного свода у женщины, которая подверглась тотальной гистерэктомии. Точка Вр, которая располагается на задней стенке влагалища, представляет наиболее дистальную точку верхней части задней стенки. По определению, точка Вр равна - 3 см при отсутствии пролапса.

Общая длина влагалища (TVL): является самой большой глубиной влагалища в сантиметрах, когда точка С находится в нормальном положении.

Определение стадии пролапса тазовых органов представлено в таблице 1.

Таблица 1 - Стадирование по POP-Q

Стадии пролапса тазовых органов по POP-Q	
Стадия 0	Расстояние до точек Аа, Ва, Ар, Вр равно - 3 см; Точек С и D \leq - [tv] - 2] см
Стадия I	Ведущая точка пролапса < -1 см
Стадия II	Ведущая точка пролапса \geq -1 см, но \leq +1 см
Стадия III	Ведущая точка пролапса > +1 см, но < + [tv] - 2] см
Стадия IV	Ведущая точка пролапса \geq +[tv] - 2] см

Использование классификации POP-Q позволяет более точно оценить степень пролапса и в последующем сравнить различные методы оперативного лечения

Физиологическое положение тазовых органов обеспечивается связочным аппаратом и фасциями, а при их не функциональности нагрузка перераспределяется на мышцы тазового дна, которые временно способны

удерживать органы таза в физиологическом положении. Мышца, поднимающая задний проход, является единственной мышцей из поперечно-полосатой мускулатуры, которая находится в постоянном напряжении, а расслабляется только во время акта дефекации. Соответственно при выполнении пробы Вальсальвы, данная мышца оказывает сопротивление выпячиванию органов таза в половую щель.

Для объективной оценки поддерживающего аппарата некоторыми авторами предложены тракции за шейку матки [7, 8, 9]. Однако данные методики могут вызывать выраженные болевые ощущения, как от фиксации шейки матки, так и от тракций за нее. В дополнение к этому стоит отметить, что при болевой реакции происходит физиологическое сокращение мышц, что требует приложения дополнительных сил для тракции и занижает степень ПТО, преуменьшая степень апикального дефекта, что подтверждается сравнением данных полученных при тракциях за шейку матки с данными полученными во время оперативного лечения [8].

Дополнительно, выраженная болевая реакция у пациентов при данной процедуре ограничивает ее применение в современной медицине.

Задачей изобретения является более точное определение истинного ПТО для определения его последующего оперативного лечения.

Задача решается тем, что для определения стадии ПТО по классификации Pelvic Organ Prolapse Quantification System, перед проведением приема Васальвы и осуществлением тракции, проводят внутривенную анестезию, дополнительно выявляют скрытый апикальный пролапс и определяют истинную степень пролапса тазовых органов.

Осуществление изобретения.

Материалы и методы исследования. Обследование проводилось у пациенток, обратившихся для хирургической коррекции ПТО, у которых на дооперационном этапе была выявлена внутриматочная патология. Оценка стадии ПТО по POP-Q выполнялась при литотомическом положении женщины на гинекологическом кресле при выполнении пробы Вальсальвы. Повторная оценка стадии ПТО по POP-Q (точка «С») проводилась во время нахождения пациента

под действием внутривенной анестезии при тракции пулевыми щипцами за переднюю губу шейки матки.

Результаты исследования.

На Фиг.1 Показаны определенные точки для измерения в POP-Q системе

На Фиг.2 показана оценка пролапса тазовых органов при пробе Вальсальвы.

На Фиг.3 показана оценка пролапса тазовых органов под действием внутривенной анестезии

Нами было обследовано 27 женщин. Средний возраст пациенток составил $57,63 \pm 7,48$ года. Среднее значение точки «С» при пробе Вальсальвы составило 0,375 см (от -2 до +2) Среднее значение точки «С» под внутривенной анестезией составило 2,625 см (от 0 до +6) и было сопоставимо значению, полученному во время операции ($p > 0,05$), когда пациент находился под действием спинальной анестезии.

Среднее значение точки «С» под внутривенной анестезией превосходило значения, полученные ранее при влагалищном осмотре при пробе Вальсальвы, в среднем на 2,25 см ($p < 0,05$). Это привело к увеличению стадии пролапса (с II до III POP-Q) в 33,3% случаев и соответственно к пересмотру тактики оперативного лечения. В 11,1% под внутривенной анестезией был выявлен апикальный дефект принятый ранее лишь за элонгацию шейки матки, при влагалищном осмотре с пробой Вальсальвы.

Учитывая высокую частоту рецидивов ПТО и, соответственно, повторных операций, целесообразно проводить оценку стадии ПТО под внутривенной анестезией, с целью выбора оптимального, для конкретного пациента, способа хирургического лечения.

Список литературы:

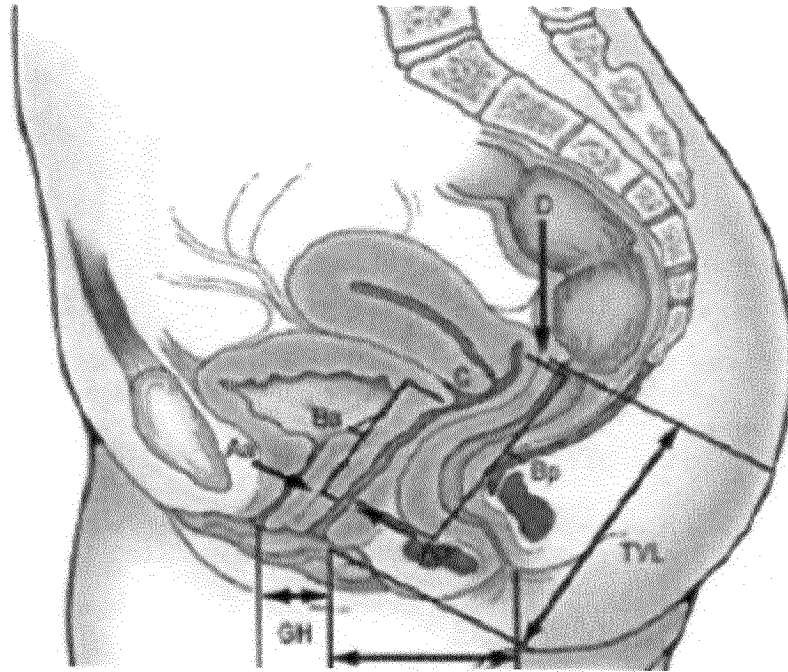
1. Reoperation for pelvic organ prolapse: a Danish cohort study with 15-20 years' follow-up / Lowenstein E., et al // Int Urogynecol J. 2018 Jan;29(1):119-124.

2. Assessment of sexual function in women with pelvic floor dysfunction / Kammerer-Doak D // Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2009 May;20 Suppl 1:S45-50

3. Ультразвуковая диагностика осложнений и рецидивов после хирургической коррекции пролапса гениталий у женщин / Чечнева М.А. и др. // SonoAce Ultrasound №24, 2012
4. Магнитно-резонансная томография в диагностике пролапса тазовых органов у женщин / Барсуков А.Н. и др.// Медицинская панорама №6 [141] – 2013. – С. 11–14.
5. Возможности использования электромиографической и ультразвуковой диагностики патологии мышц тазового дна у женщин с пролапсом тазовых органов / Забродец Г.В. и др. // Репродуктивное здоровье. Восточная Европа. – 2013. – № 2. – С. 36-49.
6. Тазовые расстройства у женщин / Пушкарь Д.Ю., Гумин Л.М. // Москва: Мед Пресс-Информ, 2006. – 254 с.
7. Apical descent in the office and the operating room: the effect of prolapse size / Crosby EC et al // Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2013 Sep-Oct;19(5):278-81
8. Does pre-operative traction on the cervix approximate intra-operative uterine prolapse? A randomised controlled trial / Chao FL et al // Int Urogynecol J. 2012 Apr;23(4):417-22
9. Relationship of degree of uterine prolapse between pelvic examination in lithotomy position with cervical traction and pelvic examination in standing position / Leerasiri P et al // Int Urogynecol J. 2018 Aug;29(8):1173-1177.

Формула изобретения

Способ определения стадии пролапса тазовых органов (ПТО) по классификации Pelvic Organ Prolapse Quantification System, включающий проведение приема Васальвы путем тракции шейки матки и измерение пролапса, отличающийся тем, что перед проведением приема Васальвы и осуществлением тракции, проводят внутривенную анестезию, дополнительно выявляют скрытый апикальный пролапс и определяют истинную степень пролапса тазовых органов.



ФИГ.1

2/2



ФИГ.2



ФИГ.3

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202000072

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:
A61B 5/107 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A61B 5/107, 5/00, 17/42, 17/00

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Google, Embase, EAPATIS, Espasenet, Patentscope, RUPTO

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	HEMA D. BRAZELL et al. Does neuromuscular blockade affect the assessment of pelvic organ prolapse? // International Urogynecology Journal, 2012, volume 23, pages 1599–1603, реферат, с. 1600 правая колонка 2 абзац, с. 1601 раздел «Results», с. 1603	1
Y	RU 2540905 C1 (ПОПОВ П.А и др), 26.07.2013, формула, реферат, описание с. 4 строки 5-9, 23-30	1
A	RU2 559 595 C1 (Хитарьян Александр Георгиевич), 10.08.2015, формула, описание	1
A	US20110054357 A1 (ARTANN LAB INC), 03.03.2011, реферат, формула	1

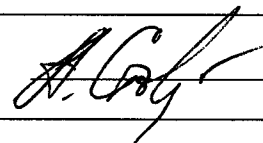
последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:
«А» - документ, определяющий общий уровень техники
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке
«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **19/06/2020**

Уполномоченное лицо:
Заместитель начальника Управления экспертизы
Начальник отдела химии и медицины



А.В. Чабан