

Новые модели гинекологических и акушерских пессариев

М.Г.Шнейдерман^{✉1}, А.В.Горшков²

¹ФГБУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И.Кулакова Минздрава России. 117997, Россия, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4;

²ЗАО МедСил. 141002, Россия, Мытищи, Ядревская ул., д. 4

Представлена информация о новых моделях гинекологических и акушерских пессариев, предназначенных для профилактики и лечения опущения тазовых органов, стрессового недержания мочи, угрожающего прерывания беременности при истмико-цервикальной недостаточности и привычном выкидыше.

Ключевые слова: пессарии гинекологические, опущение влагалища, пессарии акушерские, истмико-цервикальная недостаточность, привычный выкидыш.

[✉]innamike@lmi.net

Для цитирования: Шнейдерман М.Г., Горшков А.В. Новые модели гинекологических и акушерских пессариев. Гинекология. 2016; 18 (2): 92–95.

A new model of gynecological and obstetrical pessary

M.G.Schneiderman^{✉1}, A.V.Gorshkov²

¹V.I.Kulakov Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology of the Ministry of Health of the Russian Federation. 117997, Russian Federation, Moscow, ul. Akademika Oparina, d. 4;

²MedSil. 141002, Russian Federation, Mytishchi, Jadreevskaja ul., d. 4

This article presents a new model of gynecological and obstetrical pessary for treatment of pelvic organ prolapse, elimination of symptoms of stress urinary incontinence, preventive care and treatment of cervical insufficiency and habitual abortion.

Key words: gynecological pessary, pelvic organ prolapse, obstetrical pessary, cervical insufficiency, habitual abortion.

[✉]innamike@lmi.net

For citation: Schneiderman M.G., Gorshkov A.V. A new model of gynecological and obstetrical pessary. Gynecology. 2016; 18 (2): 92–95.

Объекты исследования – новые модели гинекологических и акушерских пессариев, которые относятся к медицинским устройствам [1, 2] и могут быть использованы в процессе лечения женщин с опущением органов малого таза и недержанием мочи при напряжении, кашле, чиханье и поднятии тяжестей, а также для беременных женщин, страдающих истмико-цервикальной недостаточностью (ИЦН), или женщин с привычным выкидышем [3].

Актуальность

Опущение органов малого таза и стрессовое недержание мочи встречается у женщин преимущественно после 40 лет, но бывает и у молодых нерожавших женщин. Наблюдаемые при этом боли, дискомфорт, нарушение душевного равновесия причиняют постоянные страдания женщинам, снижают трудоспособность, приводят к нервно-психическим срывам, разрыву семейных отношений.

В последние годы все чаще женщины обращаются к гинекологам и урологам по поводу опущения и выпадения органов малого таза. Часто опущение органов малого таза сопровождается недержанием мочи при напряжении, чиханье, кашле и поднятии тяжестей. Опущение гениталий на ранних стадиях характеризуется выпячиванием задней или передней стенок влагалища или обеих стенок, что приводит к множеству жизненных проблем, в том числе в сексуальной и социальной сферах.

Нередко вместе с передней стенкой влагалища опускается мочевого пузырь, а опущение и выпадение задней стенки влагалища ведет к опущению передней стенки прямой кишки. Как следствие происходят недержание мочи при напряжении (кашле, подъеме тяжестей), непроизвольное выделение газов, запоры [4].

В мире каждая 4-я женщина страдает недержанием мочи. Каждая 11-я женщина оперируется по поводу опущения половых органов и недержания мочи. Около 30% женщин оперируются повторно. В США ежегодно 100 тыс. женщин оперируют по поводу опущения органов малого таза. Чаще всего опущение влагалища наблюдается у женщин пожилого возраста, является следствием инволюционных процессов в половых органах и обычно сопровождается недержанием мочи, кала, газов или затрудненным мочеиспусканием.

Классификация

По принятой классификации нарушения положения тазовых органов обозначаются как:

- уретроцеле;
- цистоцеле;
- неполное выпадение матки и влагалища;
- полное выпадение матки и влагалища;
- выпадение матки и влагалища неуточненное;
- энтероцеле влагалища;
- ректоцеле;
- другие факторы выпадения женских половых органов.

Гинекологические пессарии

Одним из эффективных методов консервативного лечения опущения органов малого таза и стрессового недержания мочи является использование гинекологических пессариев.

Разработанные в ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И.Кулакова» Минздрава России и ЗАО «МедСил» новые виды акушерских и гинекологических пессариев выполнены из высококачественного медицинского силикона определенной упругости и плотности, специально подобранного для оптимального использования. Отличительная особенность пессариев – наличие 4 полукруглых вырезов с внешней поверхности кольца с симметричным расположением и различной твердости по Шору силиконовой резины в наружной и внутренней частях пессария, а у акушерских пессариев – дополнительно 4 симметричных выпуклостей с внутренней поверхности кольца. Повышение эффективности лечения опущения органов малого таза и стрессового недержания мочи, увеличение надежности фиксации, уменьшение инфекционных осложнений и повышение удобства использования достигаются за счет того, что внутренняя часть пессария изготовлена из силиконовой резины с твердостью 60 ед. Шора А, а наружная часть – из силиконовой резины с твердостью 10 ед. Шора А или пористой резины, также силиконовая резина содержит 2–4 масс. ч. наночастиц серебра.

Использование в наружном слое силиконовой резины с твердостью по Шору 10 или пористой резины оказывает минимальное давление на окружающие ткани, не вызывая их раздражения, пролежней, эрозий и растяжения. Вместе с

тем использование для внутреннего слоя резины с твердостью по Шору 60 позволяет обеспечить требуемую степень сжатия и ограничить осевые и радиальные перемещения устройства.

Наличие наночастиц серебра ингибирует развитие инфекционных заболеваний, устраняет неприятный запах, предупреждает развитие воспалительных реакций на слизистой оболочке влагалища [1, 2].

Проблема опущения тазовых органов и недержания мочи включает в себя 3 фактора: медицинский, социальный и психологический.

Новая модель гинекологических pessaries может быть использована в процессе лечения женщин с опущением и выпадением органов малого таза, опущением тела матки, недержанием мочи. Пессарий предупреждает опущение стенок влагалища, предотвращает непроизвольную потерю мочи и недержание мочи при напряжении, кашле, чихании и поднятии тяжестей. Устройство легко вводится во влагалище и также легко извлекается из него, удерживая в правильном анатомическом положении тело и шейку матки. Кроме того, пессарий обеспечивает возможность фиксации уретровезикального угла в правильном анатомо-физиологическом положении, уменьшает площадь соприкосновения пессария со слизистой оболочкой стенки влагалища (за счет 4 наружных вырезов), эффективно обеспечивает отток влагалищного отделяемого.

Изучение имеющихся разновидностей пессариев выявило ряд недостатков в их конструкции и наступающих осложнений при использовании. Наиболее частым из них является возникновение чувства дискомфорта, боли и смещение введенных во влагалище пессариев. Это связано в первую очередь с неудобной формой пессария или материалом, из которого он изготовлен. Появление обильных влагалищных выделений и образование пролежней на стенке влагалища также связано с качеством используемого материала, его плотностью, возможностью инфицирования и частичного химического разложения. Кроме того, нередки влагалищные раздражения, бактериальный вагиноз, актиномикоз, аллергические реакции на латекс [5]. Отличительной особенностью новой модели пессария (рис. 1) является наличие 4 полукруглых вырезов с внешней поверхности кольца с их симметричным расположением, при этом пессарий прочно удерживается во влагалище в заданном положении благодаря тому, что стенки влагалища присасываются к этим вырезам и при этом не происходит смещения кольца [3]. Рассчитанные упругость и плотность кольца и его форма позволяют удерживать тело и шейку матки в правильном анатомическом положении. Совершенно новым и существенным преимуществом новых моделей пессариев является наличие антимикробного покрытия (мирамистин, хлоргексидин, серебро), предотвращающего развитие бактериального вагиноза и связанных с ним затруднений в использовании маточного кольца [2].

Новая модель гинекологического пессария легко и удобно сжимается при введении во влагалище благодаря наружным вырезам, куда помещаются пальцы, и может легко и безболезненно извлекаться из влагалища самой женщиной (рис. 2).

Оптимальное время использования гинекологического пессария – от 20 до 25 дней, после чего пессарий извлекается, промывается теплой водой и снова вводится во влагалище.

Таким образом, преимущество новой модели (рис. 3) гинекологического пессария перед существующими образцами состоит в следующем:

1. Надежная фиксация пессария во влагалище за счет наружных полукруглых вырезов, в которые присасывается стенка влагалища.
2. Простота введения пессария во влагалище самой женщиной.
3. Исключение образования пролежней и язв на слизистой влагалища за счет уменьшения поверхности соприкосновения пессария со стенкой влагалища (4 наружных симметричных выреза).
4. Свободный отток влагалищного отделяемого через наружные полукруглые вырезы (профилактика кольпитов).

Рис. 1. Новые модели урогинекологических пессариев.



Рис. 2. Техника использования пессария.



5. Предохранение от стрессового недержания мочи (при напряжении, кашле, чихании).
6. Отсутствие аллергических осложнений.
7. Легкость и безболезненность удаления пессария из влагалища.

Большой проблемой для нормального вынашивания беременности является ИЦН – преждевременное раскрытие шейки матки под воздействием повышенного внутриматочного давления и механического давления головки плода в области внутреннего зева шейки матки. При ИЦН часто происходят бессимптомное укорочение шейки матки, раскрытие внутреннего зева, что может привести к пролабированию плодного пузыря, его разрыву и потере беременности.

Новая модель акушерских пессариев применяется в процессе лечения беременных женщин, страдающих ИЦН, или женщин с привычным выкидышем [6, 7]. При ИЦН или привычном выкидыше устройство препятствует раскрытию шейки матки, способствует сохранению беременности, а также предупреждает опущение стенок влагалища, предотвращает стрессовое недержание мочи при напряжении, кашле, чихании и поднятии тяжестей. Отличительной особенностью акушерского пессария является (кроме наличия 4 симметричных полукруглых вырезов на наружной поверхности пессария – как и у гинекологических пессариев) наличие 4 симметричных полукруглых выпуклостей на внутренней поверхности кольца.

Механизм действия пессария при беременности заключается в профилактике процесса раскрытия шейки матки за счет сжатия стенок шейки матки внутренней окружностью кольца (внутренними выпуклостями) и частичной передачи внутриматочного давления на переднюю стенку тела матки [5, 8, 9].

Рис. 3. Гинекологические pessaries доктора Шнейдермана (7 в 1).



Рис. 4. Акушерские pessaries доктора Шнейдермана (7 в 1).



Установка pessария возможна в амбулаторных условиях, так что нет необходимости в госпитализации, снижается риск инфицирования и травматизма в родах – все это повышает экономическую целесообразность применения pessария. Акушерский pessарий устанавливается с 17-й недели беременности (при пролабировании плодного пузыря) до 37–38-й недели беременности, после чего pessарий легко удаляется.

Разработанный новый вид акушерского pessария изготовлен из высококачественного медицинского силикона определенной упругости и плотности, специально подобранного для оптимального использования [3].

Преимущества новой модели акушерского pessария (рис. 4) перед другими видами акушерских pessариев:

1. Дополнительная фиксация pessария во влагалище за счет 4 наружных полукруглых вырезов, к которым присасываются стенки влагалища.
2. Легкость и безболезненность введения pessария во влагалище и установки его на шейку матки врачом акушером-гинекологом.
3. При беременности pessарий надежно удерживает шейку матки от раскрытия за счет наличия 4 полукруглых выпуклостей на внутренней поверхности кольца.
4. Не происходит развития пролежней и язв на слизистой влагалища.
5. Происходит свободный отток влагалищного отделяемого в области 4 наружных вырезов (профилактика кольпитов).
6. Прекращается стрессовое недержание мочи (при напряжении, кашле, чихании и поднятии тяжестей).
7. Отсутствуют аллергические осложнения.

Длительность непрерывного использования акушерского pessария – от 17 до 37–38-й недели беременности.

Решение важнейшей государственной проблемы – профилактики преждевременных родов и сохранения беременности – выводит интерес к лечению беременных женщин с ИЦН и привычным выкидышем на новый уровень. Затраты на выхаживание глубоко недоношенных детей исчисляются миллиардами рублей. И, как минимум, можно предотвратить большую часть преждевременных родов, применяя новый вид акушерских pessариев для коррекции ИЦН.

Использование нового вида акушерского pessария, разработанного в Научном центре ФГБУ «НЦАГиП им. акад. В.И.Кулакова», позволит значительно повысить возможность сохранения беременности у женщин с ИЦН и привычным выкидышем, уменьшить неблагоприятные исходы беременности и улучшить качество жизни у беременных женщин, страдающих опущением тазовых органов и стрессовым недержанием мочи.

Литература/References

1. Горшков А.В., Шнейдерман М.Г., Жукова Е.Е. и др. Патент на полезную модель N138859 «Урогинекологическое устройство», авторы: Зарегистрировано в государственном реестре полезных моделей Российской Федерации 28 февраля 2014 г. / Gorsbkov AV, Sbnjerman M.G., Zbukova E.E. i dr. Patent na poleznuju model' N138859 «Uroginekologičeskoe ustrojstvo». Zaregistrirvano v gosudarstvennom reestre poleznyh modelej Rossijskoj Federacii 28 fevralja 2014 g. [in Russian]
2. Горшков А.В., Бибер Б.Л., Жукова Е.Е. и др. Патент 2542428 от 21 января 2015 г. «Способ изготовления изделий медицинского назначения из силиконовых композиций с антимикробным покрытием, способ изготовления силиконовых pessариев с антимикробным покрытием и силиконовый pessарий, изготовленный этим способом». / Gorsbkov AV, Biber BL, Zbukova E.E. i dr. Patent 2542428 ot 21 janvarja 2015 g. «Sposob izgotovlenija izdelij medicinskogo naznachenija iz silikonovyh kompozicij s antimikrobnym pokrytiem, sposob izgotovlenija silikonovyh pessarijev s antimikrobnym pokrytiem i silikonovyj pessarij, izgotovlennyj jetim sposobom». [in Russian]
3. Шнейдерман М.Г. Патент на полезную модель N142309 «Акушерский pessарий». Зарегистрировано в государственном реестре полезных моделей Российской Федерации 21 мая 2014 г. / Sbnjerman M.G. Patent na poleznuju model' N142309 «Akusberskij pessarij». Zaregistrirvano v gosudarstvennom reestre poleznyh modelej Rossijskoj Federacii 21 maja 2014 g. [in Russian]
4. Манухин И.Б., Бурдули Г.М., Даянов Ф.В. и др. Проллапс гениталий. М., 2000. / Manubin I.B., Burduli G.M., Dajanov F.V. i dr. Prolaps genitalij. M., 2000. [in Russian]
5. Шнейдерман М.Г., Кан Н.Е., Тетрауашвили Н.К. и др. Новые российские модели акушерских и урогинекологических pessариев для лечения истмико-цервикальной недостаточности и пролапса гениталий. Тезисы XXI Всероссийского конгресса с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая помощь: от менархе до менопаузы», Москва, 3–6 марта 2015 г.; с. 185–6. / Sbnjerman M.G., Kan N.E., Tetruasvili N.K. i dr. Novye rossijskie modeli akusberskib i uroginekologičeskib pessarijev dlja lečebnija istmiko-cervikal'noj nedostatočnosti i prolapsa genitalij. Tezisy XXI Vserossijskogo kongressa s mezhdunarodnym učastiem «Ambulatorno-polikliničeskaja pomosbb': ot menarhe do menopauzy», Moskva, 3–6 marta 2015 g.; s. 185–6. [in Russian]
6. Шнейдерман М.Г. Новые российские модели акушерских pessариев. Тезисы XV Всероссийского научного форума «Мать и дитя», Москва, 23–26 сентября 2014 г. / Sbnjerman M.G. Novye rossijskie modeli akusberskib pessarijev. Tezisy XV Vserossijskogo naučnogo foruma «Mat' i ditya», Moskva, 23–26 sentjabrja 2014 g. [in Russian]
7. Шнейдерман М.Г. Новая российская модель акушерского pessария – профилактика и лечение истмико-цервикальной недостаточности и привычного выкидыша. Тезисы XVI Всероссийского

- ского научного форума «Мать и дитя», 22–25 сентября 2015 г. / *Sbnejderman M.G. Novaja rossijskaja model' akusberskogo pessarija – profilaktika i lechenie istmiko-cervikal'noj nedostatochnosti i privychnogo vykidysba. Tezisy XVI Vserossijskogo nauchnogo foruma «Mat' i ditja», 22–25 sentjabrja 2015 g. [in Russian]*
8. Шнейдерман М.Г., Кан Н.Е., Тетруашвили Н.К. и др. Новая модель акушерских pessариев-профилактика и лечение истмико-цервикальной недостаточности и привычного выкидыша. Тезисы XXVII Международного конгресса «Новые технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний», Москва, 2–5 июня 2014 г.; с. 66–7. / *Sbnejderman M.G., Kan N.E., Tetruasvili N.K. i dr. Novaja model' akusberskib pessarijev–profilaktika i lechenie istmiko-cervikal'noj nedostatochnosti i privychnogo vykidysba. Tezisy XXVII Mezhdunarodnogo kongressa «Novye tehnologii v diagnostike i lechenii ginekologičeskib zabolevanij», Moskva, 2–5 ijunja 2014 g.; s. 66–7. [in Russian]*
9. Шнейдерман М.Г., Тетруашвили Н.К., Кан Н.Е. и др. Новая российская модель акушерских pessариев – профилактика и лечение истмико-цервикальной недостаточности и привычного выкидыша. Материалы VIII Регионального научного форума «Мать и дитя», Сочи, 29.06–01.07.2015; с. 73–4. / *Sbnejderman M.G., Tetruasvili N.K., Kan N.E. i dr. Novaja rossijskaja model' akusberskib pessarijev – profilaktika i lechenie istmiko-cervikal'noj nedostatochnosti i privychnogo vykidysba. Materialy VIII Regional'nogo nauchnogo foruma «Mat' i ditja», Sochi, 29.06–01.07.2015; s. 73–4. [in Russian]*

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Шнейдерман Михаил Григорьевич – канд. мед. наук, ФГБУ НИЦАП им. акад. В.И.Кулакова. E-mail: innamike@lmi.net

Горшков Александр Владимирович – канд. техн. наук, зам. ген. дир. ЗАО «МедСил». E-mail: medsil@tsr.ru