



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 38/39 (2025.08); A61M 3/00 (2025.08); A61P 43/00 (2025.08)

(21)(22) Заявка: 2025105640, 11.03.2025

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.03.2025

Дата регистрации:
23.10.2025

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 11.03.2025

(45) Опубликовано: 23.10.2025 Бюл. № 30

Адрес для переписки:

125284, Москва, 2-й Боткинский пр-д, 3,
Московский научно-исследовательский
онкологический институт имени П.А. Герцена
- филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии МЗ РФ,
руководителю патентной группы, Урванцева
Татьяна Дмитриевна

(72) Автор(ы):

Мкртчян Лиана Сирекановна (RU),
Хайлова Жанна Владимировна (RU),
Иваненко Кирилл Викторович (RU),
Иванов Сергей Анатольевич (RU),
Каприн Андрей Дмитриевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Национальный медицинский
исследовательский центр радиологии"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (ФГБУ "НМИЦ радиологии"
Минздрава России) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2797111 C2, 31.05.2023. RU
2249462 C1, 10.04.2005. Замулаева И. А.,
Матчук О. Н., Мкртчян Л. С., Каприн А. Д.
Гетерогенная коллагенсодержащая
композиция: влияние на клетки рака шейки
матки линии HeLa и оценка перспективности
применения в онкологической практике.
Research and Practical Medicine Journal
(Исследования и практика в медицине). (см.
прод.)

(54) СПОСОБ НЕХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СТЕНОЗА ШЕЙКИ МАТКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины,
а именно к гинекологии. По окружности
наружного зева на точках 3, 6, 9, 12 часов
условного циферблата, в строму шейки матки
точно вводят 0,5 мл биоимплантат
«СФЕРО®гель Medium» иглой размером 25G 1
на глубину 3 мм, далее, одновременно
манипулируя шейкой матки за счет пулевых
щипцов и нижнего зеркала, осуществляют
точечное мультипозиционное введение
биоимплантата 1,5 мл по всей окружности и
протяженности цервикального канала в точках

3, 6, 9, 12 часов условного циферблата на глубину
иглы 25 мм и через 28 дней, после первого
введения, осуществляют повторный курс лечения
биоимплантатом «СФЕРО®гель Medium», в
общем объеме 2 мл в той же последовательности.
Способ позволяет восстановить проходимость
цервикального канала и обеспечить адекватное
обследование больных с патологией шейки матки,
создать условия для предупреждения
воспалительных процессов и нивелирования
жалоб, снижающих качество жизни больных
репродуктивного возраста. 4 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):
2024; 11(3): 8-23. Salvatore Giovanni Vitale et al. Uterine cervical stenosis: from classification to advances in management. Overcoming the obstacles to access the uterine cavity. Arch Gynecol Obstet. 2023 Jul 10;309(3):755-764.

R U 2 8 4 9 2 8 0 C 1

R U 2 8 4 9 2 8 0 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61K 38/39 (2006.01)*A61M 3/00* (2006.01)*A61P 43/00* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61K 38/39 (2025.08); A61M 3/00 (2025.08); A61P 43/00 (2025.08)(21)(22) Application: **2025105640, 11.03.2025**(24) Effective date for property rights:
11.03.2025Registration date:
23.10.2025

Priority:

(22) Date of filing: **11.03.2025**(45) Date of publication: **23.10.2025 Bull. № 30**

Mail address:

**125284, Moskva, 2-j Botkinskij pr-d, 3, Moskovskij
nauchno-issledovatel'skij onkologicheskij institut
imeni P.A. Gertsena - filial FGBU "NMITs
radiologii MZ RF, rukovoditelyu patentnoj gruppy,
Urvantseva Tatyana Dmitrievna**

(72) Inventor(s):

**Mkrtchian Liana Sirekanovna (RU),
Khailova Zhanna Vladimirovna (RU),
Ivanenko Kirill Viktorovich (RU),
Ivanov Sergei Anatolevich (RU),
Kaprin Andrei Dmitrievich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe
uchrezhdenie «Natsionalnyi meditsinskii
issledovatel'skii tsentr radiologii» Ministerstva
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (FGBU
«NMITs radiologii» Minzdrava Rossii) (RU)**

(54) **NON-SURGICAL TREATMENT OF CERVICAL STENOSIS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, specifically gynaecology.

SUBSTANCE: around the circumference of the external axis at points 3, 6, 9, 12 o'clock on the conditional dial, 0.5 ml of the bioimplant "SFERO@gel Medium" is injected into the cervix using a 25G 1 needle to a depth of 3 mm, then, while manipulating the cervix with bullet forceps and a lower speculum, perform a multi-position point injection of 1.5 ml of the bioimplant around the entire circumference and length of the cervical canal at points 3, 6, 9, 12 o'clock points of the conditional dial to a needle depth of 25

mm, and 28 days after the first administration, repeat the course of treatment with the bioimplant "SFERO@gel Medium" in a total volume of 2 ml in the same sequence.

EFFECT: this method allows restoring the patency of the cervical canal and ensuring adequate examination of patients with cervical pathology, creating conditions for the prevention of inflammatory processes and elimination of complaints that reduce the quality of life of patients of reproductive age.

1 cl, 4 dwg, 1 ex

Изобретение относится к области медицины, а именно к гинекологии и онкологии, и может быть использовано для лечения стеноза шейки матки различной этиологии.

Стеноз шейки матки возникает в результате рубцового процесса в области цервикального канала, что приводит к его сужению или полной окклюзии с облитерацией наружного зева (Vitale SG, De Angelis MC, Della Corte L et al. Uterine cervical stenosis: from classification to advances in management. Overcoming the obstacles to access the uterine cavity. Arch Gynecol Obstet. 2024 Mar;309(3):755-764).

Стеноз шейки матки может быть врожденным или приобретенным, развившимся после эксцизии или конизации при цервикальных интраэпителиальных неоплазиях или раке шейки матки (Brun J.L., Youbi A., and Hocke C./Complications, sequelae and outcome of cervical conizations: evaluation of three surgical technics/ J Gynecol Obstet Biol Reprod, Paris. 2002;31(6):558-64), вследствие травматического нарушения анатомической целостности шейки матки во время родов или инвазивных манипуляций при воздействии термических, химических или механических факторов (Vitale SG, Della Corte L, Ciebiera M, et al. Hysteroscopic endometrial ablation: from indications to instrumentation and techniques-a call to action. Diagnostics. 2023;13:339), после лучевой терапии при злокачественных новообразованиях органов малого таза (Christianson MS, Barker MA, Lindheim SR. Overcoming the challenging cervix: techniques to access the uterine cavity. J Low Genit Tract Dis. 2008). Риск развития стеноза шейки матки увеличивается при наличии эндометриоза, рецидивирующих вагинальных инфекций, наботковых кист (Barbieri RL. Stenosis of the external cervical os: An association with endometriosis in women with chronic pelvic pain. Fertil Steril. 1998;70:571-573).

Кроме того, прогрессирующее сужение цервикального канала могут вызывать атрофические и/или дистрофические процессы, возникающие в результате дефицита эстрогенов в пери- и постменопаузальном периодах (Debby A, Malinger G, Glezerman M, Golan A. Intra-uterine fluid collection in postmenopausal women with cervical stenosis. Maturitas. 2006;55:334-337. doi: 10.1016/j.maturitas.2006.04.026).

Стеноз шейки матки зачастую протекает бессимптомно, особенно при неполной окклюзии канала, когда отток менструальной крови сохранен. Выраженность клинической симптоматики коррелирует со степенью сужения цервикального канала и может включать тазовую боль, нарушения менструального цикла в форме аменореи (отсутствия месячных), дисменореи (болезненных месячных), патологических межменструальных кровотечений, дискомфорт и болевые ощущения во время полового акта. При полном рубцовом сращении цервикального канала происходит задержка и скопление менструальных выделений в полости матки (гематометра) с развитием воспалительных и гнойных процессов (пиометра), сопровождающихся острым болевым синдромом, а ретроградный заброс менструальной крови по маточным трубам в брюшную полость может способствовать не только повышенному риску развития эндометриоза, но и пельвиоперитониту.

У женщин репродуктивного возраста стеноз шейки матки является одной из причин бесплодия (Izhar R, Husain S, Tahir MA, Husain S. Cervical stenosis and pregnancy rate after ultrasound guided cervical dilation in women undergoing saline infusion sonography. J Ultrason. 2020;20:e116). Замещение цилиндрического эпителия эндоцервикса фиброзной тканью приводит к нарушению продукции цервикальной слизи, что может затруднить перемещение и выживание сперматозоидов. При сращении цервикального канала возникают механические барьеры не только для самостоятельного продвижения сперматозоидов, но и для переноса эмбрионов в рамках программ внутриматочных репродуктивных технологий.

Облитерированный наружный зев и/или окклюзированный цервикальный канал ограничивает доступ к полости тела матки и создает трудности при выполнении целого ряда диагностических и/или лечебных манипуляций, включая гистероскопию, биопсию (выскабливание) эндометрию, соногистерографию, гистеросальпингографию и др. Так, у пациенток в период менопаузы из-за стеноза шейки матки при ультразвуковом исследовании обнаруживается жидкость в полости матки (серозометра), при сочетании с толщиной эндометрия > 3 мм рекомендуется осмотр полости эндометрия и проведение биопсии из-за риска злокачественного новообразования эндометрия, что затрудняется при обструкции цервикального канала.

Кроме того, отсутствие возможности получения биоматериала непосредственно из цервикального канала ограничивает проведение популяционного скрининга рака шейки матки, а также препятствует эффективному мониторингу пациентов с патологией шейки матки после органосохраняющих хирургических вмешательств (эксцизия или конизация).

Таким образом, стеноз шейки матки является важной акушерско-гинекологической и онкологической проблемой и требует поиска адекватных методов лечения, доступных для реализации в поликлинических условиях.

К основным нехирургическим методам лечения стеноза шейки матки относится применение медицинских изделий или инструментов с целью стентирования цервикального канала или механического разъединения рубцово измененной ткани.

Урологические катетеры (Tan Y., Bennett M. Urinary catheter stent placement for treatment of cervical stenosis. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2007;47:406-9) или внутриматочные спирали с/без содержания гормонов (Nasu K., Narahara H. Management of severe cervical stenosis after conization by detention of nylon threads tied up to intrauterine contraceptive device. Arch Gynecol Obstet. 2010; 281: 887-9; Motegi E., Hasegawa K., Kawai S. et al. Levonorgestrel-releasing intrauterine system placement for severe uterine cervical stenosis after conization: two case reports. J Med Case Rep. 2016;10:56), традиционные расширители Герара или специальные внутриматочные устройства (Park JY, Lee YH, Chong GO, Hong DG. A uterine cervix supporting device (Con-Cap™) for reducing canal stenosis after Loop Electrosurgical Excisional Procedure. Technol Health Care. 2021;29(5):955-962; Vieira MA, de Araújo RLC, da Cunha Andrade CEM, Schmidt RL, Filho AL, Reis RD. A randomized clinical trial of a new anti-cervical stenosis device after conization by loop electrosurgical excision. PLoS One. 2021;16(1) обеспечивают отток менструальных выделений, тем самым предотвращают появление воспалительных процессов и болевого синдрома.

Однако все эти средства не действуют на структуру фиброзированных тканей шейки матки и являются временной мерой, кроме того для их реализации необходимы, зачастую стационарные условия и/или обезболивание с применением лидокаинсодержащих средств, имеющих целый ряд побочных реакций.

Безоперационное лечение также включает применение высушенных морских водорослей - ламинарий в качестве осмотических расширителей. В акушерско-гинекологической практике для расширения шейки матки часто используют ламинариевые палочки, приготовленные из створок ламинарии пальчатокорассеченной (*Laminaria digitata*) и ламинарии японской (*Laminaria japonica*). Благодаря гигроскопичности ламинария адсорбирует жидкость из тканей цервикального канала, разбухает в поперечнике, достигая через 24 ч максимума расширения - до 9-12 мм.

Известен способ изготовления палочек ламинарии для акушерско-гинекологической практики (RU 2043119 C1). Для изготовления ламинариевых палочек использован новый вид водорослей - ламинария сахаристая (*Laminaria saccharina*), которая по основному свойству, используемому при расширении шейки матки - набуханию в 1,5-2 раза

превосходят таковые из известных видов ламинарии. В цервикальный канал вводится несколько стержней ламинарий, причем каждый последующий - строго параллельно предыдущему и придерживается в месте введения примерно 15 секунд для предотвращения выталкивания его из цервикального канала за счет сокращений матки.

Для расширения шейки матки также применяются суппозитории, которые содержат микронизированный порошок ламинарии японской или сахаристой с размером частиц не более 200 мкм при соотношении активного вещества с суппозиторной основой 1:1 (RU 2319495 C1). Методика введения суппозитория в цервикальный канал, в отличие от палочек, может быть реализована самостоятельно без привлечения медицинского персонала.

Однако для размещения как палочек, так и суппозитория необходима некоторая степень расширения наружного зева, т.е. при облитерации последнего применение средств с ламинариями оказывается невозможным (Lichtenberg ES. Complications of osmotic dilators. *Obstet Gynecol Surv.* 2004;59:528-536. doi: 10.1097/00006254-200407000-00022).

Расположенные в цервикальном канале различные устройства и средства могут облегчить доступ микрофлоры влагалища, в том числе патогенной, в полость матки, увеличивая тем самым риск ее инфицирования.

Для расширения цервикального канала используются медикаментозные средства - аналоги простагландинов, которые вызывают лютеолиз и ликвидацию прогестеронового блока, приводят к структурным изменениям шейки матки за счет влияния на сократительную способность гладкомышечной ткани матки, консистенцию шейки матки и степень проходимости цервикального канала. Так, мизопростол - аналог простагландина E₁ при использовании в дозе 200 мкг вагинально за 3 ч перед

гистероскопией облегчает прохождение тубуса аппарата через канал шейки матки в 75,41% случаев против 27,87% - в группе без применения препарата (Nandhini B, Maurya DK, Keeranasseril A, Kubera NS. Effect of cervical priming with misoprostol on cervical entry in women undergoing vaginoscopic hysteroscopy for evaluation of abnormal uterine bleeding: a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet.* 2018;298:133-137. doi: 10.1007/s00404-018-4764-y). Сообщается об эффективности Динопростона - аналога простагландина E₂ в расширении шейки матки перед офисной гистероскопией (Inal HA, Ozturk Inal ZH, Tonguc E, Var T. Comparison of vaginal misoprostol and dinoprostone for cervical ripening before diagnostic hysteroscopy in nulliparous women. *Fertil Steril.* 2015;103:1326-1331. doi: 10.1016/j.fertnstert.2015.01.037).

Однако, лекарственные препараты требуют длительного применения, зачастую имеют ряд побочных действий и являются временной мерой, требующей неоднократного дублирования перед каждой внутриматочной манипуляцией.

Известен способ активизации процессов регенерации аутологичной плазмой, обогащенной тромбоцитами (RU 2781150 C1), с целью безрубцового восстановления цервикального канала после хирургического вмешательства по поводу цервикальных интраэпителиальных неоплазий различной степени тяжести при котором кровь, через 28 дней после хирургического вмешательства на шейке матки, в шприц объемом 20 мл набирают 2 мл гемоконсерванта с цитратом натрия, далее в тот же шприц осуществляют забор крови больной 13 мл, перемешивают кровь и гемоконцентрат, полученную смесь вводят в пробирку и выполняют центрифугирование в режиме 3500 оборотов/мин в течение 8 мин, далее в стерильный шприц выполняют прицельный забор слоя плазмы, обогащенной тромбоцитами - 0,5 мл, после чего к шприцу прикрепляют эхогенную спинномозговую иглу толщиной среза 25G и длиной 80 мм, которую под контролем

УЗИ вводят в цервикальный канал, далее выполняют визуализацию эхогенной иглы в цервикальном канале и осуществляют точечное (папульное) введение аутологичной плазмы по всей окружности и протяженности цервикального канала. Применение данного способа способствует послеоперационному заживлению первичным натяжением

5 тканей шейки матки и обеспечивает проходимость цервикального канала.

Однако, данный способ используется в послеоперационном периоде и предполагает профилактику стеноза шейки матки путем ускоренной регенерации ткани первичным натяжением после манипуляций на шейке матки. Применение данного способа в рамках

10 лечебных мероприятий по поводу стеноза цервикального канала предполагает изначальное хирургическое иссечение тканей с последующим введением плазмы, обогащенной тромбоцитами. Кроме того, изготовление плазмы, обогащенной тромбоцитами, требует не только специального оборудования (пробирки в виде песочных часов, центрифуга), но и может иметь ряд противопоказаний со стороны соматического состояния пациента, что препятствует как взятию крови, так и

15 изготовлению полноценной плазмы. Для подведения плазмы к стенкам цервикального канала необходимы также дополнительные инструментально-аппаратные устройства (аппарат для ультразвукового исследования, эхогенная игла), которые не всегда могут быть в наличии в условиях оказания амбулаторной помощи.

Наиболее близким (прототипом) является способ лечения фиброзной дегенерации

20 кожи, подкожной соединительной ткани и слизистой оболочки ротовой полости биомиметиком СФЕРО®гель (Зорькина С. Лечение мультифакторной фиброзной дегенерации кожи и подкожной соединительной ткани с применением биоимплантата СФЕРО®гель / Эстетическая медицина. - 2023, 1. - стр. 77-81). Биodeградируемый имплантат из биологических полимерных материалов (биополимеров) - композиция

25 гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ представляет собой микроструктурированный биополимерный гидрогель (ФСР 2012/13033 от 01.02.2012г.) (В.И. Севастьянов, Н.В. Перова Практическая медицина. - 2014, 8 (84) - стр. 110-116). Сферо®ГЕЛЬ получают из гидролизата коллагенсодержащих тканей животного происхождения, с использованием технологии ультрадиспергирования гидрогелей с

30 последующей радиационной сшивкой. По своей сути Сферо®ГЕЛЬ, содержащий практически все компоненты внеклеточного матрикса тканей животного происхождения, относится к биоактивным биомиметическим гидрогелям. В состав препарата входят как основные компоненты внеклеточного матрикса (коллаген, протеогликаны и гликопротеины), так и другие биологически активные вещества, в том числе пептиды,

35 аминокислоты, уоновые кислоты, моносахариды, факторы роста и др. Биологическая безопасность Сферо®ГЕЛЬ была доказана в экспериментах *in vitro* и *in vivo* (Д.В. Давыдов, Л.К. Брижань, А.А. Керимов и соавт. Применение ортобиологических методов в лечении огнестрельных ранений конечностей / Травматология и ортопедия. - 2023, 59. - стр. 21-26).

40 В известном способе вводилась модификация СФЕРО®гель Light с применением игольной техники с целью сепарирования фиброзно-измененных тканей щек, губ и подбородка. Затем в зонах выраженного фиброза продолжалось введение формы Light, а в наиболее податливых зонах, позволяющих ввести большее количество геля, дополнительно - Medium. Объем вводимых форм геля варьировался от 2 до 16 мл. Через

45 два месяца была отмечена положительная динамика с увеличением подвижности тканей лица, уменьшением дефекта в области правой комиссуры и нижней губы. Это позволило перейти на канюльную технику введения ранее применяемых форм биоимплантата «СФЕРО®гель», дополненную процедурами инвазивного RF-воздействия на аппарате

Innofill. Через 6 месяцев проводимой терапии проведено восстановление слизистых оболочек и подлежащих тканей губ и десны при участии стоматолога с последовательным применением форм «СФЕРО®гель Long», «СФЕРО®гель Medium» и «СФЕРО®гель Light» в объемах по 0,5 мл. Через 9 месяцев биорегенерации композициями «СФЕРО®гель» была отмечена положительная динамика: изменение цвета кожных покровов на телесно-розовый, уменьшение натяжения тканей и чувства скованности лица (со слов пациентки), восстановление их подвижности с возможностью сформировать кожные складки в области щек, увеличение амплитуды открывания полости рта и возможности удерживать в ней воду, улучшение артикуляции. Применение данного способа позволило скорректировать фиброзную дегенерацию кожных покровов и подкожно-жировой с восстановлением структуры эпидермиса, дермы и гиподермы, а также слизистых оболочек ротовой полости.

Однако, недостатком данного способа является то, что цервикальный канал, с одной стороны, имеет иную функциональную структуру - строуму, покрытую цилиндрическим эпителием, с другой стороны, при коррекции фиброзоизмененной цервикальной ткани необходимо добиваться полного рассасывания последней и восстановления трубчатой формы канала шейки матки с целью обеспечения ее физиологической функции - доступа к полости матки.

Технический результат достигается тем, что также как и в известном способе СФЕРО®гель вводят игольной техникой.

Особенностью заявленного способа является то, что по окружности наружного зева на точках 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата, в строуму шейки матки точно вводят 0,5 мл биоимплантат «СФЕРО®гель Medium» иглой размером 25G 1 на глубину 3 мм, далее, одновременно манипулируя шейкой матки за счет пулевых щипцов и нижнего зеркала, осуществляют точечное мультипозиционное введение биоимплантата 1,5 мл по всей окружности и протяженности цервикального канала в точках 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата на глубину иглы 25 мм и через 28 дней, после первого введения, осуществляют повторный курс лечения биоимплантатом «СФЕРО®гель Medium», в общем объеме 2 мл в той же последовательности.

Изобретение поясняется подробным описанием, клиническим примером и иллюстрациями, на которых изображено:

Фиг. 1 - фотоиллюстрация пациентки М.: наружный зев шейки матки до лечения стеноза.

Фиг. 2 - фотоиллюстрация: шприц с биоимплантатом «СФЕРО®гель Medium», игла размером 25G 1.

Фиг. 3 - фотоиллюстрация пациентки М.: на контрольном осмотре через 1 месяц после 2-х курсов лечения: шейка матки полностью сформирована, с полной эпителизацией; ширина наружного зева и цервикального канала - 4 по Гегара, признаков стеноза не выявлено.

Фиг. 4 - фотоиллюстрация УЗИ пациентки М., на контрольном осмотре через 3 месяца после лечения: цервикальный канал прослеживается на всем протяжении.

Способ осуществляют следующим образом.

Пациентке на гинекологическом кресле выполняют осмотр. После обработки наружных половых органов больной, шейку матки обнажают с использованием металлического стерильного зеркала Отто и подъемника передней стенки влагалища, обрабатывают 0,05% водным раствором хлоргексидина, берут на пулевые щипцы. Наполняют шприц с биоимплантатом «СФЕРО®гель Medium» объемом 2 мл (Фиг. 2). По поверхности шейки матки наносят гель-анестетик. Под визуальным контролем,

подтягивая шейку матки с помощью пулевых щипцов к входу влагалища (подъемник удаляют). По окружности наружного зева на точках 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата, в строму шейки матки точечно вводят иглу размером 25G 1 (0,5x25) на глубину 3 мм с биоимплантатом «СФЕРО®гель Medium» не более 0,5 мл. Далее, одновременно манипулируя шейкой матки за счет пулевых щипцов и нижнего зеркала, осуществляют точечное (папульное) мультипозиционное введение биомиметика оставшегося объема (1,5 мл) по всей окружности и протяженности цервикального канала в точках 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата, на глубину иглы (25 мм). Общий объём введения - 2 мл. Через 28 дней, после первого введения, осуществляют повторный курс (процедуру) в той же последовательности.

В связи с укорочением цервикального канала после резекции шейки матки указанная длина иглы является достаточной для введения препарата в стенки цервикального канала по окружности, доходя до внутреннего зева. Диаметр иглы 0,5 мм позволяет минимизировать повреждение капилляров слизистой шейки матки, обеспечивая мининвазивный и бескровный характер процедуры.

Клинический случай.

Пациентка М., 38 лет, с диагнозом: Карцинома in situ наружной части шейки матки. Резекция шейки матки в 2022 году. Данных за прогрессирование не выявлено.

Обратилась на прием самостоятельно в сентябре 2024 года в поликлиническое отделение МРНЦ им. А.Ф. Цыба для проведения профилактического гинекологического осмотра в плане диспансерного наблюдения. Пациентка отмечает жалобы на тянущие боли внизу живота в предменструальном периоде, болезненность менструации в первые 2 дня менструального цикла. Из анамнеза: в 2022 г по данным гистологического исследования биоптата шейки матки выявлен CIN III (плоскоклеточный рак in situ), выполнена радиохирургическая конизация шейки матки по месту жительства.

Обследование по месту жительства в соответствии со стандартами проводилось только в течение года после хирургической манипуляции. По данным обследования: Цитологическое исследование соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала - заключение: NILM (норма); ПЦР-анализ на ВПЧ ВКР - не обнаружены.

На очередном осмотре на сроке 18 месяцев диагностирован стеноз цервикального канала, сужение наружного зева. В рамках обследования проводилось цитологическое исследование соскоба с поверхности шейки матки - заключение: NILM. Данные цитологического исследования из цервикального канала отсутствуют. Со слов больной, обследование в течение последнего года не проводилось в адекватном объеме в связи с отсутствием технической возможности взятия биоматериала из цервикального канала в связи со стенозом, предварительное бужирование не предлагалось.

При гинекологическом осмотре на 7 день менструального цикла: Наружные половые органы развиты правильно. Влагалище емкое, опущение стенок влагалища, слизистая нормальная. В зеркалах - шейка матки сформирована, слизистая визуально не изменена, наружный зев точечный (пропускает Гегара 1 с трудом) (Фиг. 1). Тело матки не увеличено, придатки - без особенностей.

Выполнили забор мазка из влагалища на определение степени чистоты. По результатам удовлетворительного результата исследования пациентке провели лечение стеноза шейки матки путем введения биоимплантата «СФЕРО®гель Medium» объемом 2 мл (Фиг. 2).

После обработки наружных половых органов больной шейку матки обнажили в зеркалах, обработали 0,05% водным раствором хлоргексидина, взяли на пулевые щипцы. Выполнили аппликационную анестезию. Манипулируя пулевыми щипцами по

окружности наружного зева на точках 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата, в строму шейки матки точечно папульной техникой на глубину 3 мм иглы ввели 0,5 мл препарата. Далее выполнили введение 1,5 мл по всей окружности цервикального канала папульно по точкам 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата по протяженности цервикального канала до внутреннего зева - 20 мм. Использованная игла позволила обеспечить доставку биогеля по поверхности шейки матки и вдоль цервикального канала до внутреннего зева.

На 28 день после первого введения препарата выполнили вторую инъекцию биоимплантата «СФЕРО®гель Medium» в объеме 2 мл по аналогичной методике и технике.

На контрольном осмотре, через 1 месяц после выполнения двух курсов инъекций биоимплантата «СФЕРО®гель Medium» - активных жалоб нет, болевых ощущений в пред- и перименструальном периоде не отмечает. Гинекологический осмотр: наружные половые органы развиты правильно, в зеркалах - влагалище емкое, слизистая без особенностей, шейка матки полностью сформирована, с полной эпителизацией. Ширина наружного зева и цервикального канала - 4 по Гегара, признаков стеноза не выявлено (Фиг. 3).

В условиях восстановленного цервикального канала получили соскоб как с поверхности шейки матки, так и цервикального канала. Цитологическое исследование - заключение: NILM. ПЦР-анализ на ВПЧ ВКР- не обнаружены.

На сроке 3 месяца выполнили УЗИ органов малого таза с цервикометрией для подтверждения проходимости цервикального канала. По данным цервикометрии: эндоцервикс - до 6 мм, с незначительными гипоехогенными участками. Васкуляризация (ЦДК и ЭДК) в пределах нормы. Цервикальный канал прослеживается на всем протяжении (Фиг. 4).

Таким образом, у больной со стенозом наружного зева и цервикального канала, развившемся как осложнение после хирургического вмешательства (конизации шейки матки) по поводу карциномы, выполнено введение биоимплантата СФЕРО®гель Medium с целью восстановления проходимости цервикального канала. Данная цель достигается за счет способности биомиметика реструктурировать фиброноизмененные ткани цервикального канала с восстановлением исходного строения.

Применение данного способа позволило выполнить дифференцированное точечное введение биоимплантата по поверхности шейки матки (экзоцервикс) и по окружности стенок цервикального канала (эндоцервикс) в папульной технике на протяженности до внутреннего зева. Длина используемой иглы 25G 1 - 25 мм является достаточной и обеспечивает обработку укороченного после резекции цервикального канала по всей длине, а диаметр - 0,5мм минимизирует повреждение капилляров, которые становятся более хрупкими и разветвленными вследствие процессов заживления после конизации, тем самым обеспечивая максимальную бескровность и миниинвазивность процедуры.

Предложенный способ позволяет восстановить проходимость цервикального канала и обеспечить адекватное обследование больных с патологией шейки матки. Кроме того, возможность беспрепятственного отхождения менструальной крови создала условия для предупреждения воспалительных процессов и нивелирования жалоб, снижающих качество жизни больных репродуктивного возраста.

Простота выполнения, миниинвазивный характер, отсутствие кровопотери позволили выполнить процедуру в амбулаторных условиях без привлечения дополнительного оборудования и расходных материалов, а также медперсонала, владеющими иными навыками.

(57) Формула изобретения

Способ нехирургического лечения стеноза шейки матки, включающий введение СФЕРО®геля игольной техникой, отличающийся тем, что по окружности наружного зева на точках 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата, в строму шейки матки точечно вводят 0,5 мл биоимплантат «СФЕРО®гель Medium» иглой размером 25G 1 на глубину 3 мм, далее, одновременно манипулируя шейкой матки за счет пулевых щипцов и нижнего зеркала, осуществляют точечное мультипозиционное введение биоимплантата 1,5 мл по всей окружности и протяженности цервикального канала в точках 3, 6, 9, 12 часов условного циферблата на глубину иглы 25 мм и через 28 дней, после первого введения, осуществляют повторный курс лечения биоимплантатом «СФЕРО®гель Medium», в общем объеме 2 мл в той же последовательности.

1

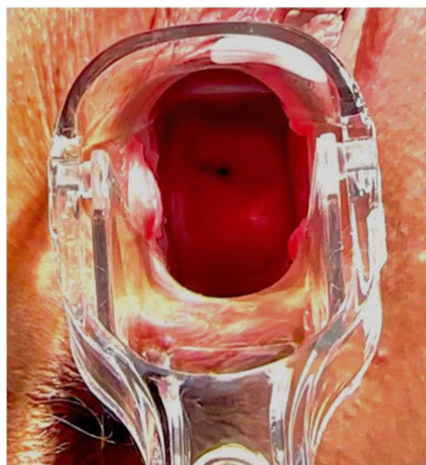


Фиг. 1

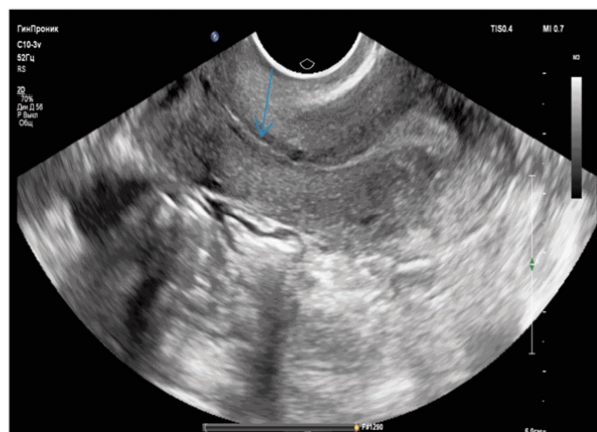


Фиг.2

2



Фиг. 3



Фиг.4