

Устройство для диагностики состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде

Аннотация

Представлен экспериментальный образец оригинального устройства для диагностики состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде. Описаны схема устройства, методика исследования состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде, проведены оценка эффективности применения данного устройства для диагностики дефектов экспериментальной модели и сравнение диагностической точности устройства с ручным обследованием полости модели.

Введение

Увеличение частоты абдоминального родоразрешения и реконструктивно-пластических операций, связанных с органом-сохраняющим оперативным лечением миомы матки и врожденных аномалий полового аппарата, приводит к росту числа женщин с рубцом на матке, планирующих в будущем реализовать свою репродуктивную функцию. Родоразрешение у женщин с рубцом на матке через естественные родовые пути является более безопасным в сравнении с повторным абдоминальным родоразрешением [1]. Частота интраоперационных осложнений при повторном кесаревом сечении составляет 20,5 %, что превышает данный показатель при первичном оперативном родоразрешении в 5 раз [2]. Кесарево сечение является наиболее важным фактором риска послеродовых инфекционных осложнений, увеличивая их в 5...20 раз. Кроме того, оно может сопровождаться тромботическими осложнениями, а также повреждениями органов брюшной полости [3]. Материнская смертность, ассоциированная с абдоминальным родоразрешением, в 4 раза выше, чем при всех типах вагинальных родов [4]. В связи с этим необходима качественная диагностика состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде. Понятие состоятельности в этот период определяется как отсутствие дефекта в области рубца.

В клиниках Российской Федерации для оценки состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде проводится ручное обследование полости матки [5]. Эта операция заключается в пальпаторной оценке целостности области рубца. При проведении исследования в медицинских перчатках имеет место снижение тактильной чувствительности, что может приводить к диагностическим ошибкам. Кроме того, данная операция сопряжена с риском развития осложнений, связанных с оказанием анестезиологического пособия [6]. Оценка состоятельности рубца на матке посредством ультразвукового исследования сопряжена с высокой частотой ложноположительных и ложноотрицательных результатов: указание на наличие дефекта при его отсутствии (24 % случаев) и на отсутствие дефекта при его наличии (43 % случаев) [7].

Недостаточная точность способа в раннем послеродовом периоде обусловлена сниженной эхографической визуализацией за счет наличия помех, возникающих вследствие сократительной активности матки и недостаточного наполнения мочевого пузыря [8], [9]. С целью визуализации внутренней поверхности полости матки возможно применение гистероскопа. В отличие от разработанного устройства при гистероскопии подача жидкости осуществляется непосредственно в полость матки [10]. Это определяет высокий риск развития эмболических осложнений и технические сложности при выполнении операции в раннем послеродовом периоде, что делает применение гистероскопа невозможным [11]. Таким образом, на сегодняшний день не существует диагностического устройства для диагностики состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде.

Целями исследования явились создание устройства для диагностики состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде и оценка его информативности. Для выполнения поставленной цели сформированы следующие задачи:

- 1) разработать устройство для оценки состоятельности рубца на матке, применение которого возможно в раннем послеродовом периоде;
- 2) оценить эффективность применения данного устройства в рамках диагностики дефекта полости модели;
- 3) сравнить диагностическую точность разработанного устройства с ручным обследованием полости модели матки.

Материалы и методы

Разработанное устройство содержит рабочую часть и блок управления, аналогичные с устройством гистероскопа [10], [12]. Между тем на дистальном конце рабочей части расположен баллон, представляющий собой прозрачный эластичный цилиндр с глухим дистальным концом и округлым отверстием с уплотнительным кольцом с противоположной стороны, закрепленный фиксатором. Данный баллон является барьером между нагнетаемой жидкостью и сосудами плацентарной площадки, что предотвращает развитие эмболии. Баллон выпол-

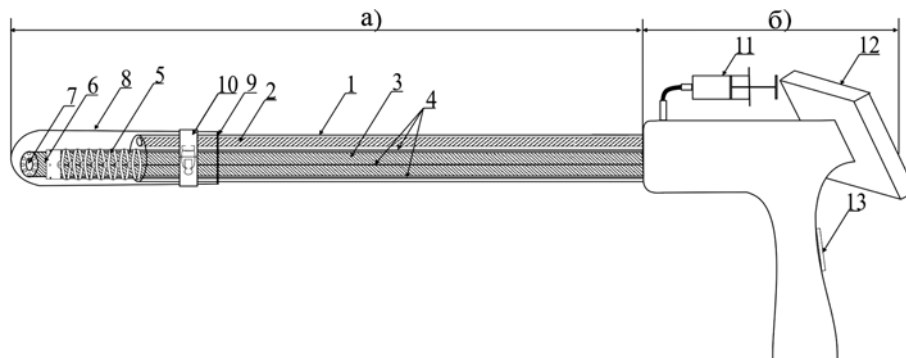


Рис. 1. Схема устройства для диагностики состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде: а) рабочая часть; б) блок управления; 1 – металлический корпус; 2 – ирригационно-аспирационный канал; 3 – оптический канал; 4 – тросовые каналы; 5 – гибкие сочленения типа «раковая шейка»; 6 – баллонная часть кабель-шлейфа; 7 – видеокамера, снабженная светодиодной подсветкой; 8 – баллон; 9 – уплотнительное кольцо баллона; 10 – фиксатор; 11 – блок контроля ирригации и аспирации жидкости; 12 – монитор; 13 – панель управления управляемой головкой

нен из прозрачного эластичного тонкостенного материала (в данном случае – из натурального латекса), имеет цилиндрическую форму диаметром 13 мм, длиной 45...50 мм. Толщина стенки баллона составляет 0,065 мм, в области уплотнительного кольца – 1 мм. Исходный объем баллона – 0,02 дм³, максимальный (объем баллона при разрыве) – 3 дм³. Относительное минимальное удлинение на разрыв составляет 650 %. Минимальное давление на разрыв равняется 1,0 кПа. Минимальная прочность – 18 МПа. Коэффициент пропускания света – 0,97. Во время исследования в баллон нагнетают физиологический раствор (Sol. Natrii Chloridi 0,9 %), нагретый до температуры 36 °С. Угол преломления света в данной среде составляет 0,0015°. Ирригационно-аспирационный канал своим проксимальным концом соединен с устройством для подачи жидкости через блок управления, дистальным концом открывается в баллон. В оптическом канале располагается кабель-шлейф с управляемой головкой, выходящей за пределы канала в полость баллона. Управляемая головка включает в себя баллонную часть кабель-шлейфа, располагающиеся на нем гибкие сочленения типа «раковая шейка», видеокамеру со светодиодами и изоляционный корпус. Видеокамера имеет водонепроницаемый корпус размером 8,0 × 20,0 мм. Разрешающая способность видеокамеры составляет 720 × 576 пикселей, частота видеок кадров – 30 кадр/с, поле обзора – 70°, глубина резкости изображения – от 5 до 30 мм. В головке видеокамеры, по периферии от объектива, на одинаковом расстоянии друг от друга располагаются шесть светодиодов с интенсивностью освещения, равной 10 000 люкс, и с пятью степенями регулировки освещенности. За счет подвижности управляемой головки видеокамера может менять свое положение в двух плоскостях на 180° с возможностью фиксации положения. Проксимальный конец шлейфа соединен с блоком управления. Конструкция устройства представлена на рис. 1.

Внешний вид разработанного устройства представлен на рис. 2.

Устройство работает следующим образом: на дистальный конец корпуса надевают одноразовый стерильный баллон и закрепляют его фиксатором. Женщине с рубцом на матке в раннем послеродовом периоде в асептических условиях, под контролем зрения, в полость матки через маточный зев вводят дистальный конец рабочей части устройства. При помощи блока контроля ирригации и аспирации жидкости в баллон нагнетают физиологический раствор (Sol. Natrii Chloridi 0,9 %), нагретый до температуры 36 °С, в объеме 100...500 мл (в зависимости от объема полости матки) до момента соприкосновения стенок баллона со стенками матки на всем протяжении. Затем, при помощи видеокамеры, изменяя положение управляемой головки, осматривают внутреннюю поверхность стенок полости матки и области рубца. При этом оценивают рельеф стенок полости матки, наличие дефектов последа в полости матки, размеры, цвет, контур, наличие дефектов в области рубца. После проведения исследования через ирригационно-аспирационный канал физиологический раствор аспирируют, устройство извлекают, стерилизуют. Ход исследования фиксируют документально и на электронном носителе.

Для определения диагностической ценности устройства в рамках диагностики дефекта стенки полости матки было создано 10 моделей матки путем полостной пластики сердца крупного рогатого скота. У сердца были удалены межпредсерд-

ная и межжелудочковая перегородки, ушито отверстие легочного ствола, из аортального отверстия был сформирован «маточный зев». На передней, задней и боковых стенках каждой модели были сформированы три линейных дефекта протяженностью 0,5; 1 и 1,5 см. При помощи блока контроля ирригации и аспирации жидкости в баллон нагнетался физиологический раствор (Sol. Natrii Chloridi 0,9 %), нагретый до температуры 36 °С, в объеме 100...300 мл (в зависимости от объема полости модели) до момента соприкосновения стенок баллона со стенками модели на всем протяжении. Затем при помощи видеокамеры, изменяя положение управляемой головки, осматривали внутреннюю поверхность стенок полости модели. После проведения исследования через ирригационно-аспирационный канал физиологический раствор аспирировали, устройство извлекали.

Для контроля информативности разработанного метода проводилось ручное исследование полости модели. Во всех случаях исследование проводил врач акушер-гинеколог в латексных перчатках без возможности визуализации локализации дефектов.

Статистическая обработка результатов исследования осуществлялась пакетом программ «IBM SPSS Statistics Version 25.0» («International Business Machines Corporation», США). Номинальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение номинальных данных проводилось при помощи критерия χ^2 Пирсона. Для оценки уровня значимости различий использовался точный критерий Фишера. Для определения силы связи между фактором риска и исходом использовался критерий Крамера (I), коэффициент сопряженности Пирсона (C) и нормированное значение коэффициента Пирсона (C'). Для сравнения вероятности исхода в зависимости от наличия фактора риска проводился расчет относительного риска (RR) [13].

Результаты

Исследование полости моделей при помощи разработанного устройства показало, что удовлетворительная визуализация дефекта протяженностью 1,5 см наблюдается в 100 % (30 / 30); 1,0 см – в 90 % (27 / 30); 0,5 см – в 80 % (24 / 30) случаев. При проведении ручного исследования полости модели выявлено 80 % (24 / 30) дефектов диаметром 1,5 см; 40 % – диаметром 1,0 см (12 / 30). Дефекты диаметром 0,5 см выявлены не были (рис. 3).

При статистической обработке полученных данных выявлена взаимосвязь между размером дефекта и частотой его успешной диагностики в зависимости от метода исследования. Более высокая диагностическая точность отмечается у разработанного устройства ($\chi^2 = 16,5$; $\phi < 0,0001$; $p < 0,05$). Зависимость между результативностью визуализации эффекта и методом обследования полости матки является сильной. Относительный риск в данной ситуации равняется отношению шансов и составляет 5,0. Из результатов проведенного анализа следует, что использование разработанного устройства в 5 раз увеличивает вероятность диагностики дефекта рубца в сравнении с ручным исследованием полости матки. Уровень значимости данной взаимосвязи соответствует $p < 0,05$, так как 95 % ДИ RR не включают в себя единицу. Специфичность диагностики при помощи разработанного устройства составляет 1,0, чувствительность – 0,833.

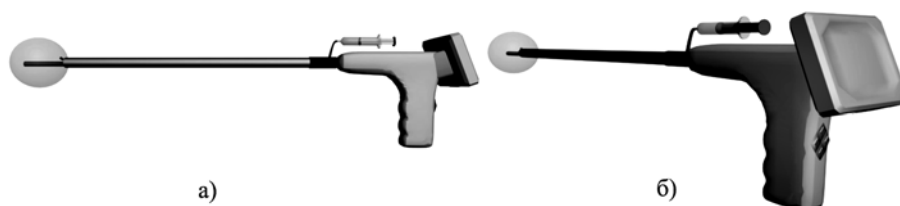


Рис. 2. Внешний вид устройства для диагностики состоятельности рубца в раннем послеродовом периоде: а) вид сбоку; б) вид сзади

Между тем недостаточно высокая чувствительность диагностики при помощи разработанного устройства определяет необходимость увеличения разрешающей способности оптической системы устройства.

Заключение

Экспериментальное изучение доказало достаточную функциональную эффективность разработанного устройства в рамках диагностики дефектов полости модели в сравнении с ручным обследованием полости модели. Между тем, безусловно, имеется необходимость значительных финансовых вложений с целью увеличения разрешающей способности оптической системы, что в перспективе позволит использовать данный метод оценки состоятельности рубца на матке у пациенток *in vivo* в раннем послеродовом периоде.

Список литературы:

1. Жуковский Я.Г. Кесарево сечение в XXI веке: новые ответы // StatusPraesens. 2012. Т. 7. № 1. С. 32-36.
2. Кесова М.И., Болотова О.В., Кан Н.Е., Орджоникидзе Н.В. Прогностические критерии оценки состояния рубца на матке после кесарева сечения // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия «Медицина». 2009. № 5. С. 175-180.
3. Клинические рекомендации (протокол лечения) «Кесарево сечение. Показания, методы обезболивания, хирургическая техника, антибиотикопрофилактика, ведение послеоперационного периода». Утвержд. Министерством здравоохранения Российской Федерации 6 мая 2014 года № 15-4/10/2-3190.
4. Пономарева Ю.Н. Социальные аспекты кесарева сечения // Сервис в России и за рубежом. 2014. Т. 51. № 4. С. 211-217.
5. Леонова М.Д., Фредерикс Е.В., Дымарская Ю.Р. Опыт ведения родов с рубцом на матке в родильном доме № 13 г. Санкт-Петербурга // Журнал акушерства и женских болезней. 2017. Т. 66. № 3. С. 82-88.
6. Гельфанд Б.Р. Анестезиология и интенсивная терапия: практическое руководство. – М.: Литтерра, 2006. 576 с.
7. Хорошко Е.Е., Курзанцева О.М. Возможности ультразвукового исследования в диагностике несостоятельности рубца на матке у беременных после операции кесарева сечения // Мать и дитя в Кузбассе. 2006. Т. 26. № 3. С. 26-28.
8. Клинические рекомендации (протокол лечения) «Оказание медицинской помощи при одноплодных родах в затылочном предлежании (без осложнений) и в послеродовом периоде». Утвержд. Министерством здравоохранения Российской Федерации 6 мая 2014 года № 15-4/10/2-3185.
9. Волков А.Е. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии: практическое руководство. – Ростов на Дону: Феникс, 2007. 477 с.
10. Савельева Г.М., Бреусенко В.Г., Каптушева Л.М. Гистероскопия. Атлас и руководство. – М.: ГЭОАР-Медиа, 2014. 243 с.
11. Клинические рекомендации (протокол лечения) «Септические осложнения в акушерстве». Утвержд. Министерством здравоохранения Российской Федерации 6 февраля 2016 года № 15-4/10/2-728.
12. МIRONENKO A.YU., МУДРОВ В.А., МОЧАЛОВА М.Н. Устройство для оценки состоятельности рубца на матке в раннем послеродовом периоде / Патент РФ на изобретение № 193422/ 29.10.2019. Бюл. № 31.
13. Rea L., Parker R. Designing and conducting research. 4th Edition. – San Francisco: Jossey-Bass, 2014. 360 p.

Марина Николаевна Мочалова,
канд. мед. наук, доцент, зав. кафедрой,
Виктор Андреевич Мудров,
канд. мед. наук, доцент,
Анастасия Юрьевна Мироненко,
клинический ординатор,
кафедра акушерства и гинекологии
лечебного и стоматологического факультетов,
ФГБОУ ВО «Читинская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
г. Чита,
e-mail: mudrov_viktor@mail.ru

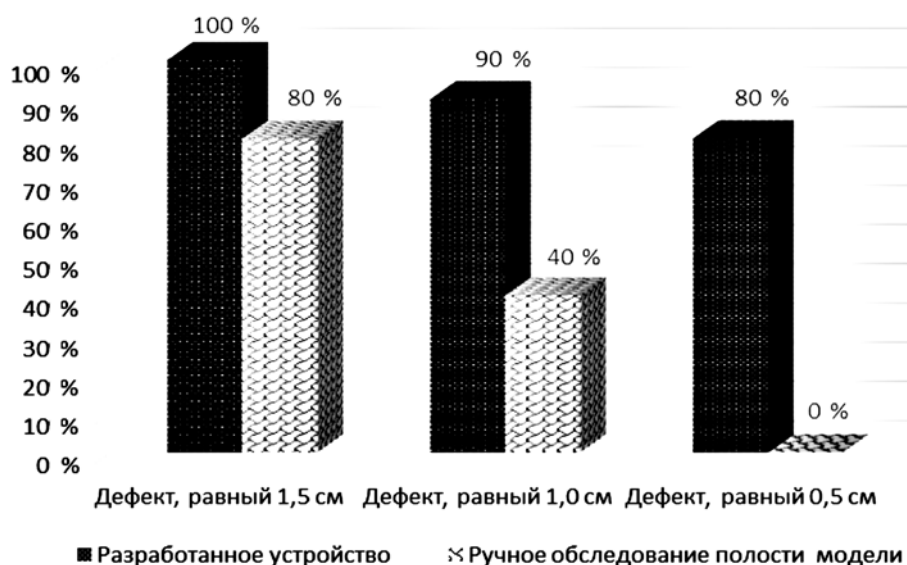


Рис. 3. Сравнение диагностической точности разработанного устройства и ручного обследования полости модели