



(51) МПК
A61B 17/42 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016134439, 24.08.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 24.08.2016

Дата регистрации:
 21.09.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 24.08.2016

(45) Опубликовано: 21.09.2017 Бюл. № 27

Адрес для переписки:

101000, Москва, а/я 301, ООО "Компания
 патентных поверенных "АРС-Патент"

(72) Автор(ы):

Мкртчян Лиана Сирекановна (RU),
 Крикунова Людмила Ивановна (RU),
 Лисюткина Евгения Валерьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью
 "ЭЛЛМАН-РУС" (RU),
 Мкртчян Лиана Сирекановна (RU),
 Крикунова Людмила Ивановна (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
 о поиске: ДАМИРОВ М.М. Радиоволновая
 технология в лечении патологии шейки
 матки. М., 2010, с.46-53. RU 2472424 C1,
 20.01.2013. RU 2601672 C1, 10.11.2016. UA
 86456 U, 25.12.2013. EP 875209 A1, 04.11.1998.
 МАЙСТРЕНКО Н.Л. и др. Преимущества
 радиоволновой диссекции тканей. Матер.
 Международн. конгресса "Радиоволновая
 хирургия на современном этапе". М., 2004,
 (см. прод.)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО РАДИОХИРУРГИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ
 НА ШЕЙКЕ МАТКИ ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ЕЕ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ ПОРАЖЕНИЕ И ВЫБОР
 ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области
 медицины, а именно к гинекологии, и может быть
 использована для лечебно-диагностического
 радиохирургического воздействия на шейке матки
 при подозрении на ее злокачественное поражение
 и для выбора тактики лечения рака шейки матки.
 Осуществляют радиоволновое воздействие на
 ткани матки поэтапно. На 1-м этапе выполняют
 радиоволновую эксцизию шейки матки с
 использованием петлевого электрода аппарата
 Surgitron, в режиме «Разрез и коагуляция», с
 мощностью 5-8 единиц. Удаляют патологически
 измененную зону экзоцервикса в пределах
 здоровых тканей. На 2-м этапе выполняют
 радиоволновую конизацию шейки матки с
 использованием электрода-паруса аппарата
 Surgitron, в режиме «Разрез и коагуляция», с
 мощностью 4-7 единиц, для чего выполняют

конусовидное иссечение эндоцервикса с захватом
 средней и нижней трети цервикального канала,
 извлекая препарат единым блоком. На 3-м этапе
 выполняют кюретаж удаленного ложа
 цервикального канала. Выбор тактики лечения
 рака шейки матки включает гистологическое
 исследование материала. При отсутствии
 патологических изменений в краях резекции и
 выявлении: CIN I, CIN II, CIN III Ca in situ, рак
 шейки матки (РШМ) IA1ст, независимо от
 наличия или отсутствия вируса папилломы
 человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ
 ВКР), считают показанным наблюдение за
 пациенткой. При выявлении РШМ ПА2 и более
 стадии, независимо от наличия или отсутствия
 ВПЧ ВКР, считают показанным дальнейшее
 хирургическое и/или лучевое лечение. Группа
 изобретений обеспечивает возможность

получения в едином блоке биоматериала патологического очага по каждой структурной части шейки матки с интактными краями резекции для морфологической верификации

злокачественного процесса, позволяет сохранить архитектуру цервикального канала. 2 н. и 1 з.п. ф-лы, 2 пр.

(56) (продолжение):
с.16.

RU 2631411 C1

RU 2631411 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 17/42 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2016134439, 24.08.2016**(24) Effective date for property rights:
24.08.2016Registration date:
21.09.2017

Priority:

(22) Date of filing: **24.08.2016**(45) Date of publication: **21.09.2017** Bull. № 27

Mail address:

**101000, Moskva, a/ya 301, OOO "Kompaniya
patentnykh poverennykh "ARS-Patent"**

(72) Inventor(s):

**Mkrtchyan Liana Sirekanovna (RU),
Krikunova Lyudmila Ivanovna (RU),
Lisyutkina Evgeniya Valerevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennostyu
"ELLMAN-RUS" (RU),
Mkrtchyan Liana Sirekanovna (RU),
Krikunova Lyudmila Ivanovna (RU)**(54) **METHOD FOR TREATMENT AND DIAGNOSTIC RADIO-SURGICAL EXPOSURE OF UTERINE CERVIX AT SUSPECTED MALIGNANT DAMAGE AND TREATMENT TACTICS SELECTION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: uterine tissues are exposed to radio waves by stages. At the first stage, radio-wave cervix excision is performed using Surgitron device loop electrode, in the "Incision and Coagulation" mode, with a capacity of 5-8 units. The pathologically altered exocervix zone is removed within healthy tissues. At the second stage, radio-wave conization of the cervix is performed using the Surgitron device electrode-sail, in the "Incision and Coagulation" mode, with a capacity of 4-7 units, for which a cone-shaped excision of the endocervix is performed, with the capture of the middle and lower third of the cervical canal, removing the preparation as a single block. At the third stage, curettage of the removed cervical canal bed is performed. The choice of tactics for cervical cancer

treatment involves histological examination of the material. In the absence of pathological changes at resection edges and detection of: CIN I, CIN II, CIN III Ca in situ, cervical cancer IA1st, regardless of the presence or absence of high carcinogenic risk human papillomavirus (HCR HPV), patient observation is prescribed. If cervical cancer IIA2 or more is detected, regardless of the presence or absence of HCR HPV, further surgical and/or radiotherapy is prescribed.

EFFECT: possibility to obtain a pathological focus in a single block of biomaterial for each structural part of the cervix with intact resection edges for morphological verification of the malignant process allows to preserve the cervical canal architectonics.

3 cl, 2 ex

Область техники

Группа изобретений относится к области медицины, а именно к гинекологии, и может быть использована для лечебно-диагностического радиохирургического воздействия на шейке матки при подозрении на ее злокачественное поражение и последующего принятия решения о выборе адекватного метода дальнейшего ведения пациентки по результатам морфологического исследования полученного материала.

Предшествующий уровень техники

Диагностические и терапевтические проблемы при предраковой патологии (цервикальных интраэпителиальных неоплазиях различной степени тяжести), при внутриэпителиальном и микроинвазивном раке шейки матки тесно взаимосвязаны и взаимозависимы.

В основе выбора тактики и стратегии лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий различной степени тяжести, а также внутриэпителиального и микроинвазивного рака шейки матки, лежит точная и качественная диагностика, дающая возможность учесть все морфологические критерии патологического процесса.

Основными условиями для успешной реализации диагностического пособия для пред- и начального рака шейки матки являются:

1) получение максимально полного объема наружной порции шейки матки, т.е. всей патологически измененной части экзоцервикса в пределах здоровых тканей в едином блоке для последующего морфологического исследования;

2) получение максимально полного объема биоматериала стенок цервикального канала по всей его протяженности до внутреннего зева, т.е. измененную и здоровую ткань эндоцервикса в едином блоке для последующего морфологического исследования;

3) наличие неизмененных краев резекции, позволяющих морфологически оценить края резекции.

Оптимальным методом, позволяющим реализовать указанные условия, является радиоволновой метод, выполняемый посредством использования, например, аппарата Сургитрон.

Преимуществами данного метода являются:

- отсутствие осложнений,
- низкая травматичность,
- короткий срок вмешательства;
- получение качественных образцов для проведения гистологических исследований;
- на месте действия радионюжа не остается струпа.

Из уровня техники известно использование радиохирургических методов при выполнении диагностических и лечебных манипуляций на шейке матки.

Так, известен метод прицельной радиохирургической биопсии ткани для диагностики предраковых заболеваний шейки матки (Дамиров М.М. Радиоволновая технология в лечении патологии шейки матки. Пособие для врачей. М., 2010, с. 46, 53), являющийся наиболее близким по совокупности существенных признаков к заявленной группе изобретений. Для этого удаляется участок, исходя из данных кольпоскопического исследования. Причем у больных с подозрением на цервикальную интраэпителиальную неоплазию (CIN) шейки матки проводят широкую биопсию не только с удалением всего патологического очага, а также с иссечением ткани на границе патологического и неизмененного участков шейки матки. Известная методика проведения радиохирургической биопсии (экзцизии) предполагает использование петлевого электрода. Одновременно с биопсией шейки матки выполняется выскабливание цервикального канала. В случаях когда при кольпоскопии зону патологического очага

выявить не удастся, а имеется цитологическое подтверждение (или подозрение) на наличие CIN или злокачественного процесса шейки матки, рекомендуется прибегать к конизации шейки матки, выполняемой конизатором.

Известный метод может быть использован при лечении больных с CIN II и CIN шейки матки у женщин репродуктивного возраста. В этом случае радиохирургическая конизация шейки матки является одновременно диагностической и лечебной процедурой.

Известен способ лечения патологии шейки матки посредством радиоволнового воздействия (Цервикальные интраэпителиальные неоплазии (диагностика, лечение, профилактика). Учебное пособие. М., 2015, стр. 51). При этом для лечения CIN I предлагается использовать методы как абляции, так и петлевой эксцизии, а при CIN ИЛИ предпочтение отдается эксцизионным методам лечения. При этом предлагается либо петлевая эксцизия, либо конизация. И только у женщин в постменопаузе при CIN ИЛИ рекомендовано проведение кюретажа эндоцервикса и конизация шейки матки.

Необходимо отметить, что как в указанных выше, так и в целом в известных методах, при лечении CIN используются эксцизионные методы в самостоятельных режимах: либо петлевая эксцизия, либо конизация. При петлевой эксцизии, выполняемой в монорежиме, получается биоматериал лишь влагалищной части шейки матки - экзоцервикса, а при конизации - лишь стенок цервикального канала (эндоцервикса). Таким образом в вышеописанных методах отсутствует комплексный подход, который бы позволил полноценно изучить биоматериал шейки матки, полученный из экзоцервикса и эндоцервикса, и оценить наличие онкопатологии шейки матки.

Раскрытие группы изобретений

В заявленном изобретении предлагается метод многоэтапной/многоступенчатой радиохирургической лечебно-диагностической манипуляции на шейке матки, который можно использовать при:

- 1) цервикальной интраэпителиальной неоплазии I степени - CIN I, дисплазии шейки матки слабой степени - ассоциированной с вирусом папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР);
- 2) цервикальной интраэпителиальной неоплазии II степени - CIN II, дисплазии шейки матки умеренной степени - с наличием или отсутствием ВПЧ ВКР;
- 3) цервикальной интраэпителиальной неоплазии III степени - CIN III, дисплазии шейки матки умеренной степени или рак шейки матки in situ (внутриэпителиальная карцинома, Ca in situ) - у женщин репродуктивного и пери/постменопаузального возраста с наличием или отсутствием ВПЧ ВКР;
- 4) микроинвазивном раке шейки матки (РШМ) - РШМ IA1 стадии (T1a1N0M0) - с наличием или отсутствием ВПЧ ВКР у женщин репродуктивного периода, желающих сохранить детородную функцию.

Заявляемый метод позволяет достичь следующих технических результатов:

1. избежать многократных биопсий, которые в связи с отсутствием объективных методов для прицельного получения патологической ткани приходится выполнять для диагностики нозологической и внутринозологической патологии шейки матки, тем самым реализуя один из основных принципов онкологии - возможность получения в ходе одной процедуры в едином блоке биоматериал патологического очага с интактными краями резекции для морфологической верификации злокачественного процесс, полноценно изучить полученный в едином блоке при выполнении многоэтапной/многоступенчатой процедуры биоматериал различных структурных частей шейки матки - экзоцервикса и эндоцервикса, за счет чего максимально точно диагностировать степень тяжести цервикальных интраэпителиальных неоплазий и

стадии рака шейки матки, и, следовательно, правильно определить последующую тактику ведения.

2. сохранить архитектуру цервикального канала, тем самым не нарушать основные функциональные особенности шейки матки.

5 3. одновременно реализовать не только диагностическое, но и оптимально органосохраняющее и максимально функционально-щадящее лечебное пособие.

Основное преимущество многоэтапной/многоступенчатой радиохирургической лечебно-диагностической манипуляции на шейке матки - это получение в едином блоке максимально полного биоматериала по каждой структурной части шейки матки -
10 экзоцервикса, эндоцервикса и оставшейся части цервикального канала (область внутреннего зева) - для последующего исчерпывающего морфологического исследования. Указанная особенность многоэтапной/многоступенчатой радиохирургической лечебно-диагностической манипуляции реализуется за счет выполнения в течение одной процедуры в определенной последовательности следующих
15 воздействий на шейке матки:

1. Эксцизия экзоцервикса с использованием петли LLETZ™ (Surgitron) на 1-м этапе позволяет удалить весь объем патологически измененной части экзоцервикса в пределах здоровых тканей в едином блоке, т.е. получить максимально полный материал наружной порции шейки матки для исчерпывающего морфологического исследования. В то же
20 время за счет уменьшения объема тканей шейки матки создаются условия для точного и глубокого подведения конизатора Surgitron.

2. Иссечение эндоцервикса с использованием конизатора Surgitron на 2-м этапе позволяет удалить измененную и здоровую ткань эндоцервикса в едином блоке, т.е., сохраняя архитектуру шейки матки, получить максимально полный материал стенок
25 цервикального канала по всей его протяженности до внутреннего зева для последующего исчерпывающего морфологического исследования.

3. Кюретаж удаленного ложа цервикального канала (область внутреннего зева) - позволяет получить биоматериал из оставшейся части цервикального канала для последующего изучения и оценки эффективности и радикальности выполненной
30 радиохирургической процедуры.

Реализация указанной технологии 2-х этапного применения электродов возможна только при наличии радиоволновых технологий в диапазоне 3.8-4.0 МГц (аппарат Surgitron), позволяющих обеспечить:

1) сохранение тканей краев резекции за счет атравматического разреза и коагуляции
35 без их разрушения, что актуально для проведения исчерпывающего морфологического исследования;

2) быстрое заживление послеоперационной раны без грубого рубцевания с сохранением анатомо-функциональных особенностей шейки матки (барьерной, генеративной и др.) за счет отсутствия термического воздействия на подлежащие ткани
40 с последующим их некрозом.

Способ осуществляется следующим образом.

Радиохирургическое вмешательство проводится в малой операционной с выполнением всех правил асептики и антисептики под внутривенной анестезией. Влагиалищная часть шейки матки обнажается с помощью зеркал, фиксируется пулевыми щипцами за
45 пределами пораженного участка. Проводится обработка операционного поля.

На 1-м этапе выполняется радиоволновая эксцизия экзоцервикса шейки матки с использованием петли LLETZ™ (Surgitron). Проводится удаление патологически измененной зоны экзоцервикса в пределах здоровых тканей. Диаметр петли выбирается

в соответствии с размерами очага поражения. Наличие петель различных диаметров позволяет обеспечить радикальное иссечение измененной ткани единым блоком. Режим аппарата - «Разрез и коагуляция», мощность подбирается индивидуально в зависимости от размера петли и составляет 5-8 единиц.

5 На 2-м этапе выполняется радиоволновая конизация эндоцервикса шейки матки с использованием электрода в виде паруса - конизатора (Surgitron). В цервикальный канал вводится конизатор до внутреннего зева и вращением на 360 выполняется глубокое конусовидное иссечение эндоцервикса с захватом средней и нижней трети цервикального канала. Препарат удаляется единым блоком. Режим аппарата - «Разрез и коагуляция»,
10 мощность подбирается индивидуально в зависимости от размера петли и составляет 4-7 единиц.

На 3-м этапе выполняется кюретаж удаленного ложа цервикального канала.

При необходимости выполняется коагуляция кровоточащих сосудов с использованием шариковых электродов (режим «Коагуляция», мощность 5-9 единиц).

15 Полученный материал маркируется и направляется на гистологическое исследование.

После выполнения указанного выше лечебно-диагностического воздействия и получения результатов гистологического исследования операционного материала (при отсутствии патологии в краях резекции), полученного при многоэтапной радиохирургической лечебно-диагностической манипуляции на шейке матки, определяют
20 дальнейшую тактику ведения пациентки.

В том случае, если морфологическое исследование выявило: CIN I, CIN II, CIN III Ca in situ, РШМ IA1ст, независимо от наличия или отсутствия ВПЧ ВКР, считают показанным лишь дальнейшее наблюдение за пациенткой.

В том случае, если морфологическое исследование выявило РШМ ПА2 и более стадии, независимо от наличия или отсутствия ВПЧ ВКР, считают показанным хирургическое
25 и/или лучевое дальнейшее лечение.

Пример 1. Пациентка Л., 1972 г.р., по месту жительства выполнена биопсия шейки матки, гистологическое заключение - CIN III, соответствующий плоскоклеточному раку шейки матки in situ. Предварительный диагноз: Рак шейки матки in situ.

30 Выполнена многоступенчатая (многоэтапная) радиохирургическая лечебно-диагностическая манипуляция на шейке матки.

Гистологическое исследование удаленного материала:

ткань шейки матки (удаленная петлевым электродом - 1-й этап) - заключение: CIN III, соответствующая плоскоклеточному раку in situ;

35 ткань стенок цервикального канала (удаленная конизатором - 2-й этап) - заключение: фрагменты слизистой цервикального канала, на поверхности микроучасток плоскоклеточной метаплазии железистого эпителия с CIN III, соответствующей плоскоклеточному раку in situ;

соскоб из оставшейся части цервикального канала (получен кюреткой - 3 й этап) -
40 заключение: многослойный плоский неороговевающий эпителий с CIN III, соответствующей плоскоклеточному раку in situ.

Данный случай можно считать законченным и больная может находиться на наблюдении.

Однако пациентка настояла на оперативном лечении. Выполнена экстирпация матки
45 (удаление тела и шейки матки). Гистологическое исследование - экзоцервикс (наружная часть шейки матки) и эндоцервикс (внутренняя часть шейки матки) обычного строения, без наличия опухолевых изменений. На основании результатов обследования заключительный диагноз «Рак шейки матки in situ».

Пример 2. Пациентка В., 1976 г.р., по месту жительства выполнена биопсия шейки матки, гистологическое заключение - CIN I. Проведен ПЦР-анализ на определение вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР), заключение - выявлен 16 серотип ВПЧ. Предварительный диагноз: CIN I.

5 Выполнена многоступенчатая/многоэтапная радиохирургическая лечебно-диагностическая манипуляция на шейке матки.

Гистологическое исследование удаленного материала:

ткань шейки матки (удаленная петлевым электродом - 1-й этап) - заключение: CIN III, соответствующая плоскоклеточному раку *in situ*; края резекции интактны;
 10 ткань стенок цервикального канала (удаленная конизатором - 2-й этап) - заключение: фрагменты стенки цервикального канала с признаками CIN I ее эпителия;
 соскоб из оставшейся части цервикального канала (получен кюреткой - 3 й этап) - заключение: цервикальный эпителий без особенностей.

На основании результатов обследования заключительный диагноз «Рак шейки матки *in situ*». Данный случай можно считать законченным и больная может находиться на наблюдении.

Таким образом, использование многоступенчатой/многоэтапной радиохирургической лечебно-диагностической манипуляции на шейке матки позволило, с одной стороны, провести адекватную диагностику степени тяжести цервикальной неоплазии и
 20 распространенности злокачественного процесса (верифицировать отсутствие инвазивного рака), а с другой стороны, адекватно реализовать радикальное лечение рака шейки матки *in situ*.

(57) Формула изобретения

25 1. Способ лечебно-диагностического радиохирургического воздействия на шейке матки при подозрении на ее злокачественное поражение, включающий радиоволновое воздействие на ткани матки, отличающийся тем, что воздействие осуществляют поэтапно:

на 1-м этапе выполняют радиоволновую эксцизию шейки матки с использованием
 30 петлевого электрода аппарата Surgitron, в режиме «Разрез и коагуляция», с мощностью 5-8 единиц, удаляя патологически измененную зону экзоцервикса в пределах здоровых тканей;

на 2-м этапе выполняют радиоволновую конизацию шейки матки с использованием электрода-паруса аппарата Surgitron, в режиме «Разрез и коагуляция», с мощностью
 35 4-7 единиц, для чего выполняют конусовидное иссечение эндоцервикса с захватом средней и нижней трети цервикального канала, извлекая препарат единым блоком;

на 3-м этапе выполняют кюретаж удаленного ложа цервикального канала.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно выполняют коагуляцию
 40 кровотокающих сосудов с использованием шариковых электродов в режиме «Коагуляция», с мощностью 5-9 единиц.

3. Способ выбора тактики лечения рака шейки матки, включающий гистологическое исследование полученного по п. 1 материала, при отсутствии патологических изменений в краях резекции и выявлении: CIN I, CIN II, CIN III *Ca in situ*, рак шейки матки (РШМ) IA1ст, независимо от наличия или отсутствия вируса папилломы человека высокого
 45 канцерогенного риска (ВПЧ ВКР), считают показанным наблюдение за пациенткой, при выявлении РШМ IA2 и более стадии, независимо от наличия или отсутствия ВПЧ ВКР, считают показанным дальнейшее хирургическое и/или лучевое лечение.