



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **106488** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61K 31/00
A61K 36/00
A61P 15/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 10988	(72) Винахідник(и): Мартинюк Вікторія Миколаївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 09.11.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2016	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО" МОЗ УКРАЇНИ, вул. Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46001 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2016, Бюл.№ 8	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВНУТРІШНЬОГО ГЕНІТАЛЬНОГО ЕНДОМЕТРІОЗУ У ЖІНОК З ДИСГОРМОНАЛЬНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ МОЛОЧНИХ ЗАЛОЗ

(57) Реферат:

Спосіб лікування внутрішнього генітального ендометріозу у жінок з дисгормональними захворюваннями молочних залоз полягає у застосуванні гормонального препарату - дієногесту, в дозі 2 мг по 1 таблетці на день протягом 6 місяців, імуностимулюючої терапії - екстракту ехінацеї сухого - 100 мг, цинку глюконату - 60 мг, аскорбінової кислоти - 70 мг, селенату натрію - 0, 044 мг по 1 капсулі тричі на день протягом 1 місяця, в поєднанні із таргетним препаратом - індол-3-карбінолом по 1 капсулі 2 рази в день - 3 місяці.

UA 106488 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до гінекології, і може бути використана для лікування внутрішнього генітального ендометріозу у жінок фертильного віку з фіброзно-кістозною мастопатією.

Висока частота розповсюдження серед жіночої популяції, негативний вплив на репродуктивну функцію та якість життя хворих зумовлюють актуальність аденоміозу. Згідно із статистичними даними, в структурі гінекологічної захворюваності, ендометріоз посідає третє місце після запальних захворювань жіночих статевих органів та лейоміоми матки [1]. Частота даної патології у жінок репродуктивного віку коливається від 12 до 50 %. Якість життя жінки погіршується при наявності поєднаної гінекологічної патології, зокрема генітального ендометріозу та фіброзно-кістозної мастопатії.

Незважаючи на тривалу дискусію навколо поглядів щодо етіопатогенезу, патофізіології, симптоматології, діагностики ендометріозу, у питанні лікування цього захворювання є певний консенсус.

Серед лікувальних підходів, які застосовуються сьогодні при генітальному ендометріозі у жінок з фіброзно-кістозною мастопатією є: паліативна терапія, гормональне, хірургічне та комбіноване лікування. Саме відсутність єдиного уявлення про патогенез захворювання є причиною відсутності універсального підходу у лікуванні поєднаної гінекологічної патології.

Хірургічне лікування генітального ендометріозу було і залишається єдиним методом, який дозволяє видалити морфологічний субстрат ендометріозу. Однак, сучасний підхід до лікування цього захворювання повинен враховувати репродуктивні бажання жінки, досягнення тривалої ремісії, з урахуванням усіх відомих ланок патогенезу [2].

Оскільки, генітальний ендометріоз та фіброзно-кістозна мастопатія є захворюванням органів - мішеней стероїдних гормонів, найбільш логічним є призначення гормональної терапії з урахуванням ендокринного статусу. Враховуючи, що ендометріоз слід розглядати як хронічне захворювання, - гормонотерапія повинна бути тривалою [3]. А це, в свою чергу, збільшує появу побічних ефектів, відстроковує виконання репродуктивних функцій жінки тощо.

Так як доведена роль імунopatогенетичних механізмів у розвитку гінекологічної патології, то препаратами вибору при даному захворюванні є імуномодельючі препарати.

На сьогоднішній день відомо, що поліморфізм генів системи детоксикації суттєво впливає на їх функціональну активність. Більшість поліморфних варіантів цих генів асоціюється з розвитком різних мультифакторіальних захворювань, в тому числі і ендометріозу, тому ефективним є призначення таргетної терапії жінкам із внутрішнім ендометріозом та фіброзно-кістозною мастопатією.

В основу корисної моделі поставлена задача у визначенні ефективності включення до гормонального лікування імуномодельючої та таргетної терапії.

Технічним результатом є підвищення ефективності лікування внутрішнього генітального ендометріозу у пацієнок з фіброзно-кістозною мастопатією та покращення якості життя жінки.

Поставлена задача вирішується тим, що згідно з корисною моделлю, на 6 міс. призначають дієногест у вигляді пероральних таблеток по 2 мг на добу. На 1 місяць - імуностимулюючий препарат по 1 капс. 3 рази на день перед прийомом їжі. Індол-3-карбінол застосовують по 1 капс. 2 рази на день протягом 3 місяців.

Спосіб здійснювався наступним чином: в дослідження включено 60 жінок з внутрішнім генітальним ендометріозом та фіброзно-кістозною мастопатією, які були розділені на 3 групи.

В I групу увійшло 20 пацієнок, яким було призначено гормональну та імуномодулюючу терапію. II група включала 20 жінок, яким поряд із зазначеним лікуванням була запропонована таргетна терапія. III група осіб приймала стандартне лікування.

Позитивна динаміка в клінічній картині щодо регресу симптомів захворювання була наявна як в I, II так і в III клінічних групах. Так, 17 (85, 0 %) жінок I групи та 19 (95, 0 %) пацієнок II групи відмітили покращення загального самопочуття та зменшення клінічних проявів захворювання. 14 (75, 0 %) осіб III групи також відмітили позитивні зміни.

При оцінці тазового болю та масталгії в усіх клінічних групах встановлено суттєве зниження больових відчуттів за шкалою ВАШ.

Як видно із таблиці № 1 та № 2 під час терапії приходять до норми гормональні та імунні показники у осіб, лікування яких проводилось запропонованим способом.

Таблиця 1

Зміни гормонального гомеостазу під час лікування

Показник	До лікування	Через 6 міс.	Через 12 міс. після лікування
ФСГ (мОд/л)	4,5±0,08*	6,2±0,05*	6,88±0,05*
ЛГ (мОд/л)	5,99±0,04*	7,66±0,04*	8,5±0,05*
Прогестерон (нмоль/л)	2,45±0,26*	3,5±0,12*	4,2±0,02*
Естрадіол (нмоль/л)	0,96±0,04*	0,78±0,02*	0,56±0,05*
Пролактин (мОд/л)	760,25±0,52*	580,43±0,05*	392,6±0,04*

Примітка:* - статистично значуща ($p < 0,05$) різниця між показниками хворих в порівнянні до та після лікування.

Таблиця 2

Зміни лабораторних показників цитокінів під час лікування

Показник	До лікування	Через 6 міс.	Через 12 міс. після лікування
ІЛ-6(нмоль/л)	14,7±0,2*	9,2±0,18*	7,5±0,17*
ІЛ-8(нмоль/л)	148,24±1,4*	96,5±1,4*	22,6±1,38*
ФПН-α (нмоль/л)	5,25±0,16*	4,3±0,15*	3,5±0,13*

Примітка:* - статистично значуща ($p < 0,05$) різниця між показниками хворих в порівнянні до та після лікування.

Таким чином, запропонований спосіб лікування внутрішнього генітального ендометріозу у жінок з фіброзно-кістозною мастопатією ефективний та простий у виконанні, попереджає розвиток ускладнень у найближчі та віддалені строки спостережень, сприяє стійкій ремісії захворювань жіночої репродуктивної системи.

Отримані позитивні результати дозволяють рекомендувати даний спосіб для застосування в гінекологічній практиці.

Джерела інформації:

1. Пат. UA 95258, МПК А61К31/00, А61В17/00. Спосіб лікування ендометріозу яєчників у жінок репродуктивного віку/М. В. Самойлова, О. П. Гнатко. - № u 2014 08669. Заявл. 31.07.2014 Опубл. 10. 12. 2014, Бюл. № 23.

2. Захаренко Н.Ф., Косей Н.В., Коломиец Л.М. Эндометриоз: поиск фармако-терапевтического компромиса //Репродуктивная эндокринология. - 2012. - № 2(4). - С. 52-58. 60.

3. Негребецька Ю. М. Тактика ведення жінок репродуктивного віку з генітальним ендометріозом на тлі патології молочних залоз //Автореф. дисертації, Київ, 2013. - 16 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20

Спосіб лікування внутрішнього генітального ендометріозу у жінок з дисгормональними захворюваннями молочних залоз, що полягає у застосуванні гормонального препарату - дієногесту, в дозі 2 мг по 1 таблетці на день протягом 6 місяців, імуностимулюючої терапії - екстракту ехінацеї сухого - 100 мг, цинку глюконату - 60 мг, аскорбінової кислоти - 70 мг, селенату натрію - 0, 044 мг по 1 капсулі тричі на день протягом 1 місяця, в поєднанні із таргетним препаратом - індол-3-карбінолом по 1 капсулі 2 рази в день - 3 місяці.

25

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601