



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **105991** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61K 35/00
A61P 3/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 10480	(72) Винахідник(и): Корнацька Алла Григорівна (UA), Овчар Інна Володимирівна (UA), Даниленко Олена Григорівна (UA), Чубей Галина Валерійовна (UA), Ракша Ірина Іванівна (UA), Трохимович Ольга Віталіївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.10.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.04.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.04.2016, Бюл.№ 7	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Платона Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA)

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ МЕТАБОЛІЧНИХ ПОРУШЕНЬ У ЖІНОК З ЛЕЙОМІОМОЮ МАТКИ НА ТЛІ ХРОНІЧНИХ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ОРГАНІВ МАЛОГО ТАЗА

(57) Реферат:

Спосіб корекції метаболічних порушень у жінок з лейоміомою матки на тлі хронічних запальних захворювань органів малого таза включає базову терапію. В основу поставлено додаткове призначення ферментного препарату "Серрата" в загально-терапевтичних дозах.

UA 105991 U

Корисна модель стосується сфери медицини, зокрема гінекології, і може бути використана для лікування лейоміоми матки та профілактики репродуктивних втрат.

Лейоміома матки належить до числа найбільш поширених доброякісних пухлин жіночих статевих органів, і у структурі гінекологічної захворюваності посідає друге місце після запальних процесів органів малого таза, зустрічається у всіх вікових періодах і виявляється у 20-77 % жінок з постійною тенденцією до збільшення частоти, незважаючи на розробку нових методів лікування та профілактики (Іщенко А.І. (2010)), Тихоміров А.Л.(1013). Розповсюдженість лейоміоми матки прогресивно збільшується з віком жінки, в 20-30 % випадків виявлення лейоміоми матки спостерігалось у жінок репродуктивного віку, в 40 % у жінок від 40 до 50 років. Це найпоширеніша пухлина матки серед жінок пізнього репродуктивного (35-45 років) і перименопаузального (46-55 років) віку. В останні роки відзначається чітка тенденція до збільшення частоти лейоміоми матки у жінок молодого віку. Зростає, також, кількість вагітних жінок з лейоміомою матки або жінок з лейоміомою матки, які планують вагітність. Під захворюваності припадає на найбільш соціально активний період життя жінки, що обумовлює значимість цієї серйозної медико-соціальної проблеми і привертає до даної патології увагу вчених і практичних лікарів усього світу (Кулакова В.І (2014), Баканова А.Р.(2010)).

Актуальність проблеми пошуку патофізіологічних механізмів розвитку лейоміоми матки та розробки ефективних методів консервативного лікування пухлинного процесу в міометрії обумовлена двома обставинами: по-перше, широкою поширеністю захворювання серед жінок і, по-друге, високою частотою оперативного лікування цієї доброякісної пухлини матки. З приводу лейоміоми матки виконується до 50-70 % оперативних втручань в гінекологічних стаціонарах, з яких 70-95 % припадає на радикальні операції, в тому числі і в репродуктивному віці (28 %) (Лебедев В.А. (2013)). Це призводить до виражених гормональних порушень, втрати менструальної функції, вегетосудинних реакцій і психоемоційних розладів. Окрім цього, після проведеної радикальної операції, або навіть органозберігаючого хірургічного втручання, стійко втрачається репродуктивна функція жінок, що негативно позначається на демографічній ситуації країни.

Відомі способи лікування запальних процесів органів малого таза за допомогою антибактеріальних препаратів, імуномодуляторів у вигляді ін'єкцій, свічок, таблеток, внутрішньоматкових зрошень, фізіотерапевтичних методів лікування (мікрохвилі сантиметрового діапазону, магнітне поле, УВЧ, ультразвук в імпульсному режимі, електрофорез йоду та інші) (Прилепська, В.Н. Запальні захворювання органів малого таза Текст. / В.Н. Прилепська, В.В. Яглов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 116 с.). Однак при даних способах лікування відзначається високий відсоток ускладнень, через які доводиться переривати курс лікування (алергічні реакції, порушення функції шлунково-кишкового тракту). Застосування фізіотерапевтичних методик протипоказане при наявності новоутворень, у тому числі і доброякісних.

Найбільш близьким за технічною суттю та досягнутим результатом до способу, що заявляється, є спосіб, який крім гормонального лікування агоністами Гн-Рг, нестероїдними протизапальними препаратами включає призначення інфламафертіну (пат. 57850, UA). Однак застосування НПЗЗ має ряд протипоказань, зокрема, захворювання шлунково-кишкового тракту, менометрорагії та інші патології, супутні лейоміомі матки, а призначення імуних препаратів потребує високоартісних імунологічних обстежень.

В основу запропонованого способу корекції метаболічних порушення у жінок з лейоміомою матки на тлі хронічних запальних захворювань органів малого таза поставлена задача використання препаратів метаболічної дії, спрямованих на відновлення морфо-функціонального потенціалу тканини ендометрію, такий підхід дозволяє не тільки сприяти усуненню причин, що викликали запальний процес, але і ліквідувати його наслідки, що включає: усунення вторинних ушкоджень, ішемії тканини, відновлення локальної гемодинаміки та рецепторного апарату ендометрію, а у жінок з порушеннями репродуктивної функції обов'язковим елементом у комплексному лікуванні хронічного ендометриту, крім етіотропної, є терапія, спрямована на поліпшення метаболічних процесів в ендометрії і відновлення його рецептивності.

Поставлена задача способу корекції метаболічних порушення у жінок з лейоміомою матки на тлі хронічних запальних захворювань органів малого таза, що включає базову терапію, згідно з корисною моделлю, додатково до антибактеріальної терапії з урахуванням патогенетичного чинника, призначається "Серрата" в середньо терапевтичних дозах протягом місяця.

Спосіб здійснюють наступним чином. Кожній пацієнтці призначався "Серрата" по 1 драже тричі на день протягом місяця. Таблетки, вкриті оболонкою, рекомендували приймати після їжі, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю води (200 мл). Serratiopeptidaza є протеолітичних ферментом, виділеним із непатогенної кишкової бактерії Serratia E15. Йому властива фібринолітична, протизапальна і противонабрякова активність. Окрім зменшення

вираженості запального процесу, серратіопептидаза зменшує біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин. Серратіопептидаза зв'язується з α 2-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає ферментативну активність. Потім поступово в місці запалення вона переходить в ексудат і відповідно її рівень у крові знижується. Серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію капілярів і контролює їх проникність завдяки гідролізу брадикініну, гістаміну і серотоніну. Також серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичної активності плазміну. Ферментативна активність препарату в 10 разів вище, ніж в α -хімотрипсину. В осередку хронічного запалення серратіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів запалення поліпептидної природи (брадикінін), фібрин, але не має значного впливу на білки живого організму, такі як альбумін і α - і γ -глобулін. Препарат добре проникає в місця запалення, лізує некротизовані тканини та продукти їх розпаду, зменшує гіперемію та прискорює проникнення й активність антибіотиків.

Запропонований нами комплекс апробований на 48 жінках з лейоміомою матки на тлі хронічних запальних захворювань органів малого таза у віці від 24 до 49 років, з них: у 27 хворих реєструвався тільки хронічний сальпінгоофорит різної етіології, у 21 пацієнтки виявлено запальну хворобу матки та хронічний сальпінгоофорит. 37 пацієнткам лікування проводилося повторно після отриманих раніше неефективних терапевтичних заходів, що відзначалися або недостатнім по часу курсом лікування, або призначенням патогенетично не обґрунтованих препаратів, або уникненням лікування статевими партнерами при виявленні інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ) і, як наслідок, - повторне зараження. Клініко-етіологічна ефективність запропонованого методу була відзначена в 95,83 % (46 пацієнток) випадків.

Спосіб характеризується наступними прикладами. Приклад 1. Хвора В., 34 роки, звернулася зі скаргами на рясні, болючі місячні, збільшення маси тіла, відсутність вагітності протягом двох років регулярного статевого життя без контрацепції, головні болі. Місячні регулярні (4-7 днів, через 28-32), маса тіла збільшилася за останні 6 міс. на 5 кг. Статеве життя з 18 років, вагітності не було. З перенесених захворювань відзначає краснуху, вітряну віспу, епідемічний паротит, часті ангіни, пієлонефрит з 16 років. Спадковість: у батька гіпертонія. Об'єктивний статус: зріст 164 см, вага 93 кг, ІМТ - 34,5. Щитоподібна залоза не збільшена. Молочні залози м'які, виділень з сосків немає. АТ 130/90 мм рт.ст, відзначає підвищення до 140/100. Генітальний статус: зовнішні статеві органи сформовані правильно, шийка матки чиста, матка збільшена до 7-8 тижнів вагітності, рухлива, безболісна, придатки болючі при змищенні, збільшені з обох сторін. Консультована терапевтом, закл.: симптоматична артеріальна гіпертензія І ст. ЕКГ - синусова аритмія, ЧСС 65-130 в хвилину. УЗД органів малого таза: тіло матки 66 × 62,1 × 54,5 мм, в структурі визначаються множинні лейоматозні вузли до 25 мм, М-ехо - 14,6 мм. Правий яєчник: 39,4 × 20,7 × 33 мм, лівий яєчник: 36,4 × 24,4 × 31,3 мм, болючий при огляді. Гормональне дослідження: ФСГ - 9,0 мМО/мл, ЛГ - 14,2 мМО/мл, пролактин 146,4 мМО/мл, тестостерон - 0,63 нг/мл. Ліпідний спектр - ІV тип дисліпідемії. Глюкоза натщесерце - 4,1 ммоль/л. При обстеж. на ІПСШ виявл. уреоплазмоз, трихомоніаз. Призначено курс етіотропної антибактеріальної терапії, до лікування додали Серрату по 10 мг тричі на день протягом місяця.

Приклад 2. Хвора Т., 43 років, звернулася зі скаргами на болі в низу живота, що підсилюються під час місячних, періодичні головні болі, періодичні колючі болі в області серця, слабкість, стомлюваність. Місячні з 15 років, регулярні, по 5-7 днів через 28-25 днів, болючі останні 6 міс. Статеве життя з 16 років, одні пологи в анамнезі, абортів не було. Контрацепція: презервативи. Перенесені захворювання: часті ГРВІ, вітряна віспа, епідемічний паротит, доброякісна пухлина лівої молочної залози. Об'єктивний статус: конституція нормостенічна, зріст - 164 см, маса тіла - 68 кг, ІМТ - 25,2. Щитовидна залоза не збільшена, молочні залози м'які, однорідні, виділень з сосків немає. АТ 110/70 мм рт. ст. З боку внутрішніх органів патології не виявлено. Гінекологічний статус: шийка матки з явищами ендочервіциту; матка збільшена за рахунок субсерозного лейоматозного вузла, розташованого по передній стінці матки, рухома, безболісна, придатки дещо збільшені, чутливі при змищенні. УЗД органів малого таза: матка розмірами 60 × 53 × 38 мм, по передній стінці субсерозно визначається вузол розмірами 45 × 34 мм М-ехо - 4 мм, яєчники: правий 35 × 27 × 24 мм, лівий 32 × 28 × 15 мм; без особливостей. При гормональному дослідженні виявлена незначна гіперпролактинемія (пролактин 776 мМО/мл), ФСГ, ЛГ, тестостерон в межах норми. Глюкоза натщесерце - 4,0 ммоль/л. Показники ліпідного спектра крові - без особливостей. При обстеж. на ІПСШ виявл. хламідіоз. Призначено курс етіотропної антибактеріальної терапії, до лікування додали Серрату по 10 мг тричі на день протягом місяця.

Позитивний ефект запропонованого способу у вигляді підвищення ефективності лікування полягає в тому, що у жінок з лейоміомою матки на тлі хронічних запальних захворювань органів малого таза дозволяє відновити морфо-функціональний потенціал тканини ендометрію. Такий підхід спрямований не тільки на усунення причин, що викликали запальний процес, але і на ліквідацію його наслідків, що включають усунення вторинних ушкоджень, ішемії тканини, відновлення локальної гемодинаміки, рецепторного апарату ендометрію. У жінок з порушеннями репродуктивної функції обов'язковим елементом у комплексному лікуванні хронічного ендометриту, крім етіотропної, є терапія, спрямована на поліпшення метаболічних процесів в ендометрії і відновлення його рецептивності.

Таким чином, використання способу корекції метаболічних порушень в комплексі підготовки до майбутньої вагітності у жінок з лейоміомою матки на тлі хронічних запальних захворювань органів малого таза дозволило підвищити ефективність лікування та може застосовуватись в комплексній терапії, критерієм достовірності відновлення репродуктивного здоров'я є настання бажаної вагітності.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб корекції метаболічних порушень у жінок з лейоміомою матки на тлі хронічних запальних захворювань органів малого таза, що включає базову терапію, який **відрізняється** тим, що в основу поставлено додаткове призначення ферментного препарату "Серрата" в загально-терапевтичних дозах.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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