



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115129** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)

A61B 17/42 (2006.01)

A61K 38/00

A61K 31/52 (2006.01)

A61P 15/08 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 07924	(72) Винахідник(и): Гладчук Василь Ігоревич (UA)
(22) Дата подання заявки: 18.07.2016	(73) Власник(и): ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2017	пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2017, Бюл.№ 7	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ БЕЗПЛІДДЯ, ОБУМОВЛЕНОГО ВНУТРІШНЬОМАТКОВОЮ ПЕРЕТИНКОЮ

(57) Реферат:

Спосіб лікування безпліддя, обумовленого внутрішньоматковою перетинкою, шляхом ізольованого хірургічного видалення перетинки. Додатково як передопераційну підготовку застосовують метилпреднізолон у дозі 2,0-2,5 мг на добу перорально, пентоксифілін по 0,1-0,15 г тричі на добу перорально та нікотинамід по 10,0-12,0 мг двічі на добу внутрішньом'язово протягом 3-4 діб. Після чого видаляють внутрішньоматкову перетинку за допомогою біполярної метрoplastики і протягом наступних 4-5 діб щодобово застосовують зазначений фармакологічний комплекс.

UA 115129 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме акушерства і гінекології, і може бути використана для комбінованого лікування пацієнток із внутрішньоматковою перетинкою, які страждають на безпліддя.

Лікування безпліддя, в тому числі і в жінок із внутрішньоматковою перетинкою, яка є неповною, полягає в застосуванні фізіотерапії, гормонотерапії, а також проведенні протизапальної терапії [1]. Важливе значення надають відновленню збудливості та циркадіанного характеру ритміки нервової системи у жінок даної категорії [1].

Але подібне неспецифічне лікування є ефективним лише в окремих випадках, а сам кінцевий результат виникнення вагітності є непередбачуваним.

Залежно від основних причин безпліддя застосовують лікування із використанням гормональних препаратів [1]. За рахунок таких препаратів певним чином коригується гормональний фон пацієнтки, забезпечується нормалізація функцій яєчників, а також стимулюються процеси фолікулогенезу та овогенезу. Вказаний спосіб збільшує ймовірність досягнення результату, власне вагітності, в кілька разів після завершення курсу лікування. Що примітно, такий спосіб як лікування гормонами, на сьогоднішній день є більш ніж популярним, причиною тому - частота діагностування захворювань щитовидної залози і періодичних збоїв у циклі. Проте в даному способі лікування негативні сторони, а саме: збільшення ваги, зміна умов середовища піхви (наприклад, надмірна його сухість), приливи жару та інші. Окремим нюансом може стати вплив на емоційний стан жінки, тому вплив гормонів може зумовити навіть депресію за рахунок особливостей масштабного навантаження, що надається в цілому на організм.

Відомим аналогом є спосіб лікування безпліддя, який полягає у відновленні перистальтики урази у жінок з аденоміозом урази [3, 4]. Лікування із використанням препарату "Тазалок_{тм}" вже наприкінці другого місяця усувало дисперистальтичний компонент та відновлювало пропульсивні скорочення матки, які сприяли заплідненню. Причому, запліднення спостерігалось у всіх жінок при тривалості застосування препарату до 6 місяців.

Але цей спосіб є ефективним тільки в жінок, у яких основною причиною виникнення безпліддя є порушення транспортної функції урази, яка здійснюється шляхом перистальтичних скорочень.

Вказані способи лікування, які не усувають саму перетинку, характеризуються відносно низькою ефективністю та низьким числом пацієнток, у яких виникає вагітність, в тому числі і при екстракорпоральному заплідненні. Також при виникненні вагітності на тлі наявності внутрішньоматкової перетинки перебіг вагітності є непередбачуваним і нерідко завершується абортивним викидом.

Хірургічні способи лікування безпліддя, які націлені на видалення внутрішньоматкової перетинки [5], дозволяють досягти бажаного результату в 20,0-30,0 % та супроводжуються ускладненнями перебігу вагітності у жінок, особливо в першому триместрі вагітності.

Найближчим аналогом до корисної моделі є спосіб лікування безпліддя у жінок з внутрішньоматковою перетинкою за допомогою хірургічної монополярної метропластики [2]. Згідно з вказаним способом досягається вагітність при екстракорпоральному заплідненні лише у 36,0 % і природному заплідненні у 50 % жінок (власні дані). Причому, в ранньому періоді вагітності у жінок спостерігаються мимовільні абортивні викиди (10,0-40,0 %).

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення способу лікування безпліддя у жінок з внутрішньоматковою перетинкою за допомогою комплексного застосування хірургічного способу видалення перетинки та фармакологічної корекції процесів репарації тканин урази, що досягається застосуванням біполярної метропластики у комбінації із гормональним лікуванням, застосуванням препарату, який покращує реологічні властивості крові та зменшує активність системи прозапальних цитокінів, а також препарату, який зменшує апоптоз та здійснює антиоксидантний вплив.

Поставлена задача вирішується тим, що в передопераційному періоді протягом 3-4 діб застосовують препарати метилпреднізолон у дозі 2,0-2,5 мг на добу перорально, пентоксифілін - по 0,1-0,15 г тричі на добу перорально, а також нікотинамід по 10,0-12,0 мг двічі на добу внутрішньом'язово, а в післяопераційному періоді продовжують застосовувати зазначений лікувальний комплекс упродовж 4-5 діб.

Спосіб виконується наступним чином.

У жінок з встановленим діагнозом безпліддя та наявністю внутрішньоматкової перетинки в період доопераційної підготовки протягом 2-4 діб застосовують препарати метилпреднізолону, наприклад "метипред" в дозі 2,0-2,5 мг на добу перорально, пентоксифілін - по 0,1-0,15 г тричі на добу перорально, а також нікотинамід по 10,0-12,0 мг двічі на добу внутрішньом'язово, протягом 3-4 діб, після чого виконують оперативне видалення перетинки за допомогою біполярної метропластики і впродовж 4-5 післяопераційних діб продовжують застосовувати

зазначений лікувальний комплекс з наступним однорічним періодом проводять за показаннями процедуру запліднення.

Розроблений спосіб призначений для застосування у гінекологічних хірургічних відділеннях.

Приклад конкретного виконання способу.

- 5 Хвора М., 27 років, страждає на безпліддя протягом 4,5 років. Отримувала гормональне лікування до встановлення діагнозу повної внутрішньоматкової перетинки 1,5 роки тому, після чого отримувала більш інтенсивні курси фармакотерапії з рекомендаціями до виконання хірургічного втручання. 20.03.2015 р. виконано видалення внутрішньоматкової перетинки за допомогою біполярної метропластики. Протягом трьох діб до оперативного втручання та
- 10 протягом чотирьох діб післяопераційного періоду пацієнтка отримувала метилпреднізолон у дозі 2,0 мг на добу, перорально, пентоксифілін по 0,1 г тричі на добу, перорально та нікотинамід по 10 мг двічі на добу внутрішньом'язово. Післяопераційний стан оцінюється як задовільний, відновлено перистальтичну активність урази відповідно до фаз менструального циклу.

В червні 2015р. діагностовано вагітність, яка виникла природним шляхом запліднення.

- 15 Наступне спостереження вагітності – протягом двох триместрів засвідчило відсутність ускладнень та нормальний характер розвитку плода.

Таблиця

Порівняльна ефективність лікування безпліддя у жінок з внутрішньоматковою перетинкою з використанням різних технологій метропластики

Групи пацієнток за типом запліднення	Досліджувані показники	Гістероскопічна монополярна метро-пластика (ГММ)		Гістероскопічна біполярна метро-пластика (ГБМ)	
		Самостійне застосування	+розроблене лікування	Самостійне застосування	+розроблене лікування
ЕКО+ ICSI	Загальне число пацієнток	25	18	32	17
	Завагітніли	9 (36,0 %)	13 (72,2 %)*	17(53,1 %)	13(76,4 %)*
	Вагітність з абортівним викидом	1 (10,0 %)	-	-	-
Природний шлях запліднення	Загальне число пацієнток	10	12	17	14
	Завагітніли	5 (50,0 %)	8 (66,7 %)	8(47,1 %)	9(71,4 %)
	Вагітність з абортівним викидом	2 (40,0 %)	-	2(25,0 %)	-

- 20 Примітка: *-P<0,05 у порівнянні до показника в групі із самостійним застосуванням хірургічного втручання - монополярної метропластики.

Проведені на сьогодні спостереження застосування способу довели його більшу ефективність у порівнянні з найближчим аналогом - підвищення відносного числа жінок із штучним заплідненням - до 76,4 % (P<0,05), а також із вагітністю, спричиненою природним шляхом - до 71,4 % при одночасному попередженні переривання вагітностей (Табл.).

- 25 Таким чином, у порівнянні з найближчим аналогом корисна модель дозволяє досягти більшого числа запліднень у жінок, які страждають на безпліддя внаслідок наявності внутрішньоматкової перетинки, а також попереджає виникнення переривання цих вагітностей.

Джерело інформації

- 30 1. Адамян Л.В., Кулаков В.И. Эндометриозы. Руководство для врачей. -М: Медицина, 1998. - 320 с.

2. Гладчук В.И. Репродуктивные исходы после гистероскопической монополярной метропластики у женщин с внутриматочными перегородками: анализ 37 случаев/ Хабаршысы Вестник КЖФА.- 2014.-№4(69).- С.237-240.

- 35 3. Запорожан В.М., Гладчук І.З., Рогачевський О.П., Baumann R. Особливості внутрішньоматкового транспорту альбумінових мікросфер, мічених ізотопом Тс-99т, у безплідних жінок з ендометріозом // ПАГ. - 2005. -№ 5.- С 98-102

4. Рогачевский А.П. Влияние фитотерапии на перистальтику небеременной матки у женщин с аденомиозом//Репродуктивная эндокринология.- 2013.- Т. 1(9).- С.64-66

5. Esmaeilzadeh S. Reproductive outcome following hysteroscopic treatment of uterine septum/ S. Esmaeilzadeh, M.A. Delavar, M.G. Andarieh// Mater. Sociomed. - 2014.- Vol. 26(6).- P. 366-371.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування безпліддя, обумовленого внутрішньоматковою перетинкою, шляхом ізольованого хірургічного видалення перетинки, який **відрізняється** тим, що додатково як передопераційну підготовку застосовують метилпреднізолон у дозі 2,0-2,5 мг на добу перорально, пентоксифілін по 0,1-0,15 г тричі на добу перорально та нікотинамід по 10,0-12,0 мг
- 10 двічі на добу внутрішньом'язово протягом 3-4 діб, після чого видаляють внутрішньоматкову перетинку за допомогою біполярної метропластики і протягом наступних 4-5 діб щодобово застосовують зазначений фармакологічний комплекс.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

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