



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **108148** (13) **C2**
(51) МПК (2015.01)
A61K 38/02 (2006.01)
A61P 15/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2013 10821	(72) Винахідник(и): Чайка Володимир Кирилович (UA), Говоруха Ірина Тихонівна (UA), Акимова Ірина Костянтинівна (UA), Дьоміна Діана Володимирівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 09.09.2013	(73) Власник(и): ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО, пр. Ілліча, 16, м. Донецьк, 83003 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 25.03.2015	(74) Представник: Короткіх Ліна Михайлівна, реєстр. №43
(41) Публікація відомостей про заявку: 10.03.2015, Бюл.№ 5	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: UA 46950 U, 11.01.2010 Голяновський О.В. Істміко-цервікальна недостатність: сучасні методи корекції / О.В. Голяновський, В.В. Мехедко, І.Д. Галич, М.А. Бачинська. // Жіночий Лікар. - 2012. - № 2. - С. 39-45 UA 57935 A, 15.07.2003 Каминский В.В. Токолитическая терапия: новые возможности / В.В. Каминский, С.И. Жук // Жіночий лікар. - № 6. - 2008, стр. 3. Сидоренко В.Н. Эффективная санация родовых путей у беременных - профилактика гнойно-воспалительных заболеваний у родильниц и новорожденных. / В.Н. Сидоренко, О.С. Лобачевская, Т.П. Адериho // Медицинский журнал Белорусского государственного университета № 4/2011. - 4 стр.
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.03.2015, Бюл.№ 6	

(54) СПОСІБ КОНСЕРВАТИВНОГО ЛІКУВАННЯ ІСТМІКО-ЦЕРВІКАЛЬНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ**(57) Реферат:**

Винахід стосується лікування істміко-цервікальної недостатності шляхом введення вагітній в 14-18 тижнів гестації розвантажувального акушерського песарія, після введення якого застосовують Трактоцил за загальноприйнятою процедурою, використовуючи регулятор-крапельницю "Ексадроп", додатково перед введенням розвантажувального акушерського песарія вагітній призначають курс внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв по одному на ніч впродовж 6-10 діб, а після введення песарія курс внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв з перервами в 2 тижні продовжують до пологів.

UA 108148 C2

Розроблений спосіб належить до медицини, точніше до акушерства, і може бути використаний для лікування істміко-цервікальної недостатності (ІЦН) й ліквідації загрози передчасних пологів.

Проблема невиношування вагітності - одна з найактуальніших у сучасному акушерстві, оскільки пов'язана вона з порушенням репродуктивної функції жінки та чинить негативний вплив на народжуваність, обумовлюючи значне підвищення рівня перинатальної смертності й захворюваності.

Проблема невиношування вагітності та передчасних пологів актуальна не тільки в медичному, але й у соціальному аспекті. Демографічне та соціально-економічне значення проблеми обумовлене невисоким рівнем народжуваності, низькими темпами приросту населення, негативним впливом на репродуктивну функцію жінок, неповноцінність потомства, що визначає її як одну із провідних причин дитячої захворюваності та смертності. Так, недоношеність посідає перше місце в структурі перинатальної смертності: на неї припадає 60-70 % ранньої неонатальної та 70-75 % дитячої смертності, до 60 % випадків мертвонароджень, які при передчасних пологах зустрічаються в 8-13 разів частіше, ніж при пологах у строк. Показник перинатальної смертності недоношених дітей в 20-33 рази вищий, ніж доношених. У свою чергу, висока перинатальна захворюваність при передчасних пологах найчастіше призводить до подальшого порушення соматичного та психічного розвитку дитини (Цыпкун А.Г. Фармакологические аспекты применения токолитиков в акушерской практике / Проблемы репродукции. - 2006. - № 2). Психосоціальний аспект цієї проблеми полягає в тому, що народження неповноцінної дитини, її хвороба або смерть є важкою психічною травмою, здатною негативно впливати на подальшу репродуктивну поведінку та здоров'я жінки, аж до неможливості мати дітей.

Незважаючи на багатофакторність етіології невиношування, однією з провідних причин, що викликають переривання вагітності в II триместрі, є ІЦН. ІЦН - це патологічний стан перешийка і шийки матки, за якого вони нездатні протистояти внутрішньоматковому тиску й утримувати плідне яйце в порожнині матки до строкових пологів. Частота цієї патології в популяції серед вагітних жінок коливається в широкому діапазоні - від 1,5 до 13,5 %. До групи ризику розвитку ІЦН (Кулаков В.І. 2005) відносять пацієнток із травмами шийки матки в анамнезі, гіперандрогенією, вадами розвитку матки, дисплазією сполучної тканини, генітальним інфантилізмом, вагітністю, що настала після індукції овуляції гонадотропінами, багатоплідною вагітністю, підвищеним навантаженням на шийку матки під час вагітності (багатоплідність, багатоводдя, великий плід).

Висока частота клінічної маніфестації неспроможності шийки матки в терміни, що перевищують оптимальні для хірургічної корекції, та ускладнення, типові для будь-якого хірургічного втручання, диктують необхідність пошуку та впровадження в практику ефективних методів консервативного лікування ІЦН.

Відомий спосіб консервативного лікування ІЦН, який включає накладання в II триместрі вагітності розвантажувального акушерського пессарія (РАП) на шийку матки вагітної жінки з діагностовано ІЦН (Журавлев А.Ю., Журавлев Ю.В., Дородейко В.Г. Применение разгружающего акушерского пессария в лечении и профилактике невынашивания беременности при истмико-цервикальной недостаточности // Охрана материнства и детства. - 2000. - № 1. - С. 89-100).

Недоліками відомого способу є недостатня ефективність лікування, обмеженість застосування через необхідність нормоценозу у вагітної, негативний вплив на вагітну і плід побічних ефектів (розвиток запалення піхви і шийки матки під час вагітності; поява скарг на біль або відчуття чужорідного тіла в піхві; передчасне вилиття навколоплідних вод; поява кров'янистих виділень зі статевих шляхів; розвиток пологової діяльності; ускладнення перебігу вагітності з боку матері або плода) (Голяновський О.В., Мехедко В.В., Галич І.Д., Бачинська М.А. істміко-цервікальна недостатність: сучасні методи корекції/ Жіночий Лікар. - 2012. - № 2. - С. 44).

Відомий спосіб консервативного лікування ІЦН, який включає накладання в II триместрі вагітності РАП на шийку матки вагітної жінки з діагностованою ІЦН та застосування загальноприйнятої зберігаючої терапії (Клінічний протокол за Наказом МОЗ України від 03.11.2008 № 624 "Невиношування вагітності"). За відомим способом до зберігаючої вагітності терапії при ІЦН, перш за все, відносять лікування прогестероном (Клінічний протокол, с. 32). При приєднанні інших причин невиношування за відомим способом додатково призначають токолітики, кортикостероїди, антибіотики тощо).

Недоліками відомого способу є недостатня ефективність консервативного лікування та застосування прогестерону лише за чіткими клінічними показаннями (Клінічний протокол, с. 33):

звичне невиношування вагітності в анамнезі, доведена недостатність лютеїнової фази, вилікуване безпліддя, вагітність внаслідок ДРТ).

Відомий найближчий до способу, що заявляється, по суті та досягнутому технічному результату обраний за прототип спосіб консервативного лікування ІЦН, який включає введення вагітній в II триместрі (14-18 тижнів) вагітності РАП, проведення протизапальної терапії антибіотиками за показаннями. У загрозові терміни вагітності проводять профілактичні курси токолітичної терапії тривалістю до 10-12 днів, які повторюють до пологів (Голяновський О.В., Мехедко В.В., Галич І.Д., Бачинська М.А. істміко-цервікальна недостатність: сучасні методи корекції / Жіночий Лікар. - 2012. - № 2. - С. 39-46).

Недоліками відомого способу-прототипу є недостатня ефективність консервативного лікування, обмеженість застосування РАП наявністю запальних захворювань статевих шляхів, негативний вплив на вагітну й її плід побічних ефектів від застосування РАП та інфузійної токолітичної терапії, негативний вплив на психоемоційний стан вагітної та плода довготривалої інфузійної токолітичної терапії.

В основу рішення поставлено задачу в способі консервативного лікування ІЦН шляхом застосування нової лікувальної схеми, нового токолітичного засобу, нової удосконаленої крапельниці для його введення, добору препаратів, лікувальних доз та режимів ведення протизапальної терапії забезпечити пролонгування вагітності, гальмування несвоєчасних скорочень матки, уповільнюючи процес передчасних пологів, зберігаючи здоров'я матері та плода. Порівняно з відомим способом-прототипом ефективність лікування ІЦН підвищується з 53,3 % до 96,17 %.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб консервативного лікування ІЦН шляхом введення вагітній в 14-18 тижнів гестації РАП, проведення інфузійної токолітичної терапії за загальноприйнятою схемою та протизапальної терапії.

Новим у створеному способі є те, що для проведення інфузійної токолітичної терапії після введення РАП застосовують препарат Трактоцил, використовуючи регулятор-крапельницю "Ексадрол", додатково перед введенням РАП вагітній призначають курс внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв, по одному на ніч впродовж 6-10 діб, після введення песарія курси внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв з перервами в 2 тижні продовжують до пологів.

Іншою відмінністю створеного способу є те, що як внутрішньовагінальні антисептичні супозиторії використовують комбінований препарат, вибраний з ряду: Поліжинакс, Тержинан, Мікожинакс.

Між сукупністю ознак рішення та технічним результатом, якого можна досягти при його реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

В даний час при УЗД ряд авторів рекомендує проводити цервікальний стресовий тест (E.R. Guzman et al.). Мета даного тесту раннє виявлення пацієток з високим ризиком розвитку ІЦН при проведенні ультрасонографії. Позитивний тест: скорочення довжини шийки матки на 2 і більше мм та розширення внутрішнього зіву до 5 і більше мм. Для ІЦН характерне пролабування плодового міхура з деформацією внутрішнього вічка шийки матки. Найнесприятливішою вважається V-подібна деформація внутрішнього вічка. Механізм переривання вагітності при ІЦН полягає в тому, що у зв'язку з укороченням і розм'якшенням шийки матки, зянням внутрішнього зіву і цервікального каналу плодове яйце не має фізіологічної опори в нижньому сегменті матки. При підвищенні внутрішньоматкового тиску (зростання маси плода та кількості навколоплідних вод в міру прогресування вагітності) на область функціонально недостатнього нижнього сегменту і внутрішнього зіву відбувається випинання плодових оболонок в канал шийки матки, вони інфікуються і розкриваються. При цьому досить незначного підвищення внутрішньоматкового тиску (кашель, чхання, рухи плода), як плодові оболонки розриваються; іноді стрімко і без болю відбувається народження цілого плодового яйця. Традиційним методом корекції ІЦН є хірургічний метод. Основні ускладнення хірургічного методу корекції ІЦН: розрив шийки матки; передчасний розрив плодових оболонок; стимуляція активності міометрія; сепсис, ендотоксичний шок; утруднене розродження; стеноз шийки матки; міхурово-вагінальний свищ; розрив матки; ускладнення анестезії і смерть матері (в 2 % випадків).

Проте, при створенні певних передумов, консервативними методами лікування ІЦН можна досягти успішнішого результату, ніж хірургічними. Складність досягнення успішного результату в лікуванні полягає в запізній діагностиці ІЦН тому, що вагітна жінка зовсім не відчуває ніяких негативних змін у своєму стані при розвитку ІЦН. Коли такій жінці ставлять діагноз ІЦН, то консервативне лікування проводити вже пізно. Тому головною передумовою початку успішної консервативної терапії ІЦН є її своєчасна діагностика - в 14-18 тижнів гестації.

Як за відомим способом-прототипом, так і за способом, що заявляється, застосовують нехірургічний метод корекції ІЦН за допомогою РАП (<http://ru.wikipedia.org/wiki/Пессарий>). РАП виготовляють з біологічно інертного поліетилену високого тиску. Увігнута поверхня основи РАП перешкоджає стисканню прямої кишки та сечового міхура. Застосування РАП сприяє замиканню шийки матки, зменшенню навантаження на неспроможну шийку матки внаслідок перерозподілу тиску плодового яйця на тазове дно, формуванню скороченої і частково відкритої шийки матки. Проте протипоказанням застосування РАП є запальні захворювання піхви, шийки матки та зовнішніх статевих органів вагітної пацієнтки.

За відомим способом-прототипом для ліквідації запальних процесів застосовують за показаннями загальну антибіотикотерапію (див. Голяновський О.В. та ін., с. 45), що має негативний вплив на плід.

За способом консервативного лікування ІЦН, що заявляється, запропоновано розроблену схему протизапальної терапії, яку починають перед введенням РАП. Вагітній призначають курс внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв, по одному на ніч впродовж 6-10 діб. Після введення РАП курси внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв з перервами в 2 тижні продовжують до пологів. В якості внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв використовують комбінований препарат, вибраний з ряду: Поліжинакс, Тержинан, Мікожинакс. До складу запропонованих до вибору комбінованих препаратів місцевої дії входять протигрибковий засіб із групи похідних імідазолу, антибіотик широкого спектру дії із групи аміноглікозидів, протигрибковий антибіотик з групи полієнів, синтетичний глюкокортикостероїд. Кожен з препаратів надає бактерицидну дію на грампозитивні (*Staphylococcus aureus*, *коринебактерії* тощо) і грамнегативні (*Enterococcus faecium*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Ureaplasma urealyticum*) мікроорганізми. Надає фунгіцидну дію на патогенні гриби, особливо дріжджеподібні роду *Candida albicans*, *Cryptococcus* і *Histoplasma*. Покращує трофічні процеси в слизовій оболонці піхви. Рівномірно розподіляється по піхві, надаючи місцеву бактерицидну і фунгіцидну дію. Практично не всмоктується з поверхні слизової оболонки піхви, забезпечує постійну рН.

Як показали клінічні дослідження, авторам вдалося підібрати препарати, режим їх введення, дози, тривалість застосування таким чином, щоб забезпечити нормоценоз статевих шляхів перед введенням РАП та впродовж подальшої вагітності до самих пологів. Це дозволило звести нанівець негативний вплив на вагітну й її плід наслідків тривалого застосування РАП.

Для консервативного лікування ІЦН за відомим способом-прототипом пропонують застосовувати довготривалу (по 10-12 діб впродовж усієї вагітності) інфузійну токолітичну терапію (сульфатом магнію, блокаторами кальцієвих каналів, α - та β -адреноміметиками тощо). Обтяжливе довготривале лікувальне навантаження та побічні ефекти такої терапії мають негативний вплив на вагітну й її плід (Цыпкун А.Г. Фармакологические аспекты применения токолитиков в акушерской практике / Проблемы репродукции. - 2006. - № 2).

Так, токолітична терапія сульфатом магнію майже втричі підвищує постнатальну смертність та має недостатню ефективність (Клінічний протокол з акушерської допомоги "Передчасні пологи" / Наказ МОЗ України № 624 від 03.11.2008). Блокатори кальцієвих каналів як токолітичних засобів викликають небажані ефекти: припливи крові до обличчя, тахікардію, артеріальну гіпотензію, порушують антріовентрикулярну провідність і підвищують ЧСС плода. А ефективність лікування ІЦН α - та β -адреноміметиками складає лише 59,2 %. При цьому у вагітних розвивається синусова тахікардія, задуха та біль у грудях, підвищується рівень глюкози в сироватці крові. Через довготривале (виснажливий інфузійний токоліз впродовж усього строку вагітності) лікувальне навантаження погіршується стан плода та новонародженого.

За способом, що заявляється, в комплексній схемі консервативного лікування ІЦН після введення РАП пропонують застосовувати токолітичний фармакологічний препарат Трактоцил (Феррінг ГмБХ, Німеччина), діючою речовиною якого є атосибан - антагоніст окситоцинових рецепторів.

Відомо застосування антагоніста окситоцинових рецепторів (атосибану) для лікування негативних наслідків хірургічного втручання при ІЦН (Голяновський О.В., Мехедко В.В., Галич І.Д., Бачинська М.А. істміко-цервікальна недостатність: сучасні методи корекції / Жіночий Лікар. - 2012. - № 2. - С. 42) та при ліквідації загрози передчасних пологів (Пат. України № 46950, А61К 38/02, опубл. 11.01.2010, бюл. № 1/2010). Дані про використання Трактоцилу при консервативному лікуванні ІЦН в літературі відсутні.

Препарат Трактоцил має ряд переваг перед токолітичними препаратами, використовуваними за відомим способом-прототипом. Зниження транспорту іонів кальцію, необхідних для маткових скорочень, блокування рецепторів окситоцину конкурентним

антагоністом окситоцину й вазопресину, атосибаном, який має такими властивостями, призводить до зростання ефективності лікування ІЦН. Розробник препарату повідомляє про різке зниження негативного впливу токолітичної терапії на організми матері та плода при лікуванні Трактоцилом порівняно, наприклад, з найкращими β -адреноміметиками (Гініпрал).

5 Проте розроблена фірмою-виробником методика проведення токолітичної терапії (48 годин безперервної інфузії) сприяє передозуванню препарату, швидкому та нерегулярному введенню, нервовій перенапрузі вагітної, що дуже негативно впливає на ефективність консервативного лікування ІЦН та стан плода.

10 Тому за способом консервативного лікування ІЦН, що заявляється, запропоновано розроблену схему проведення інфузійної токолітичної терапії препаратом Трактоцил з використанням регулятора-крапельниці марки "Ексадроп" (розробник В. Braun, ФРН, <http://pharmlider.uaprom.net/p671827-kapelnitsa-eksadrop.html>) для прецезійного регулювання швидкості введення лікувального розчину. Крапельниця "Ексадроп" дешева (35,00 грн.), зручна та призначена для використання в ситуаціях, які вимагають безпечної, з постійною точною швидкістю внутрішньовенної інфузії, яка забезпечується за допомогою зміни жорсткого капілярного паза в пристрої регулювання. На крапельниці є система затиску для короточасного переривання інфузії, після відновлення інфузії відтворюють точні її параметри. Немає необхідності в повторних регулюваннях швидкості інфузії та в постійній присутності медперсоналу, оскільки жінка сама може встановлювати комфортну для неї швидкість інфузії.

20 Дуже важливим фактором лікування вагітної є його безпечність для матері та плода. Авторами розробки, яка заявляється, запропоновано схему консервативного лікування ІЦН, де дослідним шляхом підібрано такі дози, режим введення токолітичного препарату Трактоцил та крапельниця, при яких негативні ефекти для матері та плода цілковито відсутні.

25 Порівняльну ефективність способу, що заявляється, і відомого способу-прототипу було вивчено на 150 вагітних із діагностованою ІЦН віком від 20 до 32 років зі строком гестації 14 тижнів і більше.

При випробуванні способу, що заявляється, до всіх вагітних основної групи (I група, 30 жінок) застосовували лікування за способом, що заявляється.

30 Щодо вагітних групи порівняння (II група, 30 жінок) застосовували лікувальні заходи за відомим способом-прототипом. Причому, такий курс продовжували виконувати щоденно до самих пологів. Проте, для 14 вагітних II групи навіть щоденний прийом вказаних згідно з відомим способом-прототипом доз виявився неефективним: симптоми загрози передчасних пологів наростали. Цим 14 вагітним довелося дозу β_2 -адреноміметика збільшити вдвічі.

35 В III експериментальну групу включили інших 30 вагітних із діагностованою ІЦН. Пацієнткам III групи ввели РАП та застосовували протизапальну терапію шляхом прийому внутрішньовагінальних супозиторіїв в дозах і режимах, як за способом, що заявляється. Причому, по 10 вагітних III групи приймали або Поліжинакс, або Тержінан, або Мікожинакс.

40 В IV експериментальну групу включили інших 30 вагітних із діагностованою ІЦН, щодо яких застосовували лише РАП та токолітичну інфузійну терапію Трактоцилом в дозах і режимах, як за способом, що заявляється.

В V експериментальну групу включили 30 вагітних із діагностованою ІЦН, щодо яких застосовували лікування, як у IV групі, з використанням в токолітичній інфузійній терапії Трактоцилом регулятора-крапельниці "Екстрадроп".

45 Ефективність застосовуваної терапії ІЦН визначали за тривалістю пролонгації вагітності, кількістю своєчасних пологів, народженням живих доношених дітей, їхнім станом, ускладненнями терапії. Дані випробувань занесено до таблиці.

Таблиця

Порівняльна ефективність способу, що заявляється, та відомого способу-прототипу консервативного лікування ІЦН

№ групи	Спосіб лікування	Кількість вагітних, n	Настання пологів, n (%)			
			у 34-38 тиж.	число доношених дітей	число дітей з 7-8-9 балів*	негативні реакції від терапії
I	За способом, що заявляється	30	29 (96,7)	21** (67,7)	21** (67,7)	0
II	За відомим способом-прототипом	30	16 (53,3)	13 (43,3)	10 (33,3)	30 (100)
III	РАП + протизапальні супозиторії	30	7	8	6	5
IV	РАП + Трактоцил	30	8	9	7	4
V	РАП + Трактоцил + "Екстрадоп"	30	10	11	8	3

Примітки: * - за шкалою Апгар;

** - з урахуванням двійни народилось 31 немовля I групи.

Як видно з таблиці, ефективність лікування за способом, що заявляється, значно перевищує таку за способом-прототипом: 96,7 % та 53,3 % відповідно.

5 Суттєвою ознакою розробки є вдала комбінація обраних засобів, прийомів, пристроїв, режимів лікування (див. дослідження в групі I в табл.). Окрім того, для вивчення механізму лікування за способом, що заявляється, була досліджена дія окремих лікувальних прийомів цього способу на 3-х експериментальних групах піддослідних вагітних із ІЦН (див. дослідження в групах III, IV, V в табл.). Дослідження показали, що в разі об'єднання цих прийомів в один комплекс спостерігається надсумарний лікувальний ефект: при роздільному застосуванні пролонгація вагітності за рахунок ліквідації ІЦН наступила у 25 пацієнток (див. групи III, IV, V в табл.), а при комплексному - у 29 (див. групу I в таблиці).

10 Причини надсумарної ефективності комплексного лікування за способом, що заявляється, невідомі. Можна припустити наявність механізму потенційованої дії окремих препаратів при їх поєднаному застосуванні. Можливо, що підібрана дослідним шляхом схема лікування виявилась найефективнішою завдяки вдалому поєднанню порядку дії механізмів, нашарування, переходу одного в інший, подальшого їх продовження: ліквідації запального процесу, регенерації тканин, гарному психологічному стану пацієнток тощо.

15 Отже, порівняно з відомим способом-прототипом, спосіб лікування загрози передчасних пологів, що заявляється, має переваги:

- зростає ефективність терапії ІЦН (пролонгація вагітності) з 53,3 до 96,7 %;

- зменшується лікувальне навантаження на вагітну та її плід: за відомим способом-прототипом іфузійний токоліз продовжують до самих пологів (максимально: з 24 тижнів до 34-38 тижнів гестації), а за способом, що заявляється, - 2 доби (іноді - 4 доби) за всю вагітність;

25 - негативні побічні реакції іфузійного токолізу при лікуванні способом, що заявляється, відсутні, а за відомим способом їх спостерігають у 100 % випадків;

- застосування заявленої схеми лікування ІЦН сприяє зниженню частоти народження недоношених дітей з 66,7 % до 32,3 %;

30 - поліпшується стан новонароджених: у 7-8-9 балів за шкалою Апгар оцінено 33,3 % дітей, матерів яких лікували за відомим способом, і 66,7 % дітей від матерів, щодо яких застосовували запропонований спосіб. Спосіб консервативного лікування ІЦН, що заявляється, здійснюють наступним чином. Вагітній в строку 14-18 тижнів гестації після встановлення діагнозу ІЦН призначають курс внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв, по одному на ніч впродовж 6-10 діб. Як супозиторії використовують комбінований препарат, вибраний з ряду: Поліжинакс (Laboratoire Innotech International, Франція), Тержинан (Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI, Франція), Мікожинакс (Mekophar Chemical Pharmaceutical J-S Co., В'єтнам). Далі вагітній вводять РАП за відомим способом (Голяновський О.В., Мехедко В.В., Галич І.Д., Бачинська М.А. Істміко-цервікальна недостатність: сучасні методи корекції / Жіночий Лікар. - 2012. - № 2. - С. 44). Після введення РАП курси внутрішньовагінальних антисептичних

супозиторіїв з перервами в 2 тижні продовжують до пологів. Вагітній з ІЦН після введення РАП проводять курс інфузійної токолітичної терапії препаратом Трактоцил за загальноприйнятою схемою (Інструкція для медичного застосування препарату Трактоцил (Tractocile), Феррінг ГмбХ), використовуючи регулятор-крапельницю "Ексадроп" згідно з настановами виробника (В. Braun, ФРН).

Ефективність способу лікування загрози передчасних пологів за пропонуваним способом підтверджує клінічний приклад.

Приклад. Вагітна А., 31 р., вагітність третя, пологи перші, 16 тижнів гестації, доставлена в акушерську клініку каретою швидкої допомоги зі скаргами на періодичний переймиподібний біль унизу живота. При огляді лікарем-акушером: шийка матки м'яка, центрована, має довжину 18 мм (вкорочена), цервікальний канал розкритий на 0,8 мм, має U-подібну форму (свідчить про значну ІЦН), плідний міхур цілий, води не підтікають. При УЗД встановлено діагноз: ІЦН.

Акушерський анамнез: 2 самоаборти.

В акушерській клініці вагітну А. обстежили: клінічний та біохімічний тести крові в нормі, аналіз виділень із піхви - без особливостей. Одразу після встановлення діагнозу вагітній А. запропонували консервативне лікування ІЦН за способом, що заявляється, їй призначили курс внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв Поліжинакс, по одному на ніч впродовж 8 діб. Далі пацієнтці А. вели РАП за відомим способом. Курси супозиторіїв Поліжинакс з перервами в 2 тижні продовжували до пологів. Після введення РАП вагітній А. провели 48-годинний курс інфузійної токолітичної терапії препаратом Трактоцил за рекомендованою виробником препарату схемою, використовуючи регулятор-крапельницю "Ексадроп" згідно з настановами виробника. Курс лікування вагітна перенесла спокійно, без ускладнень.

Після закінчення інфузійної токолітичної терапії (через 3 доби від госпіталізації вагітної до клініки) у пацієнтки А. зник переймиподібний біль унизу живота. На сьомий день перебування в клініці вагітній А. провели контрольне УЗД: шийка матки мала довжину 20 мм, цервікальний канал мав Y-подібну форму (свідчить про зменшення ІЦН). Вагітну виписали з клініки.

Результати подальшого спостереження за вагітною А.:

- в строку гестації 22 тижні: шийка матки мала довжину 22 мм, цервікальний канал мав Т-подібну форму, що свідчило про значне зменшення ІЦН;

- в строку гестації 26 тижнів: шийка матки мала довжину 30 мм (норма), цервікальний канал мав Т-подібну форму, що свідчило про відсутність ІЦН.

Надалі вагітність у пацієнтки А. розвивалась нормально. В 36 тижнів гестації відбулись самостійні пологи. Дитина жива, маса тіла 2600,00 г, оцінка стану малюка за шкалою Апгар склала 7-8 балів.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Спосіб консервативного лікування істміко-цервікальної недостатності шляхом введення вагітній в 14-18 тижнів гестації розвантажувального акушерського песарія, проведення інфузійної токолітичної терапії за загальноприйнятою схемою та протизапальної терапії, який **відрізняється** тим, що для проведення інфузійної токолітичної терапії після введення розвантажувального акушерського песарія застосовують препарат Трактоцил, використовуючи регулятор-крапельницю "Ексадроп", додатково перед введенням розвантажувального акушерського песарія вагітній призначають курс внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв, по одному на ніч впродовж 6-10 діб, після введення песарія курси внутрішньовагінальних антисептичних супозиторіїв з перервами в 2 тижні продовжують до пологів.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як внутрішньовагінальні антисептичні супозиторії використовують комбінований препарат, вибраний з ряду: Поліжинакс, Тержинан, Мікожинакс.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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

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