



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **28439** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 35/48
A61K 31/568
G01N 33/76 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОЦЕС ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОГО ЛІКУВАННЯ ГІПОГОНАДИЗМУ У ЧОЛОВІКІВ, ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ

1

(21) u200708547

(22) 25.07.2007

(24) 10.12.2007

(72) ЛУЧИЦЬКИЙ ЄВГЕН ВАСИЛЬОВИЧ, UA,
РЕЗНІКОВ ОЛЕКСАНДР ГРИГОРОВИЧ, UA,
ЛУЧИЦЬКИЙ ВІТАЛІЙ ЄВГЕНОВИЧ, UA, ЗУБКОВА
ГАЛИНА АНАТОЛІВНА, UA, МАРКОВ ВАЛЕНТИН
ВАСИЛЬОВИЧ, UA

(73) ІНСТИТУТ ЕНДОКРИНОЛОГІЇ ТА ОБМІНУ
РЕЧОВИН ІМ. В.П. КОМІСАРЕНКА АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ, UA

(56)

2

(57) Процес диференційованого лікування гіпогонадізму у чоловіків, хворих на цукровий діабет 2 типу з еректильною дисфункцією, що включає призначення гормональних препаратів, який **відрізняється** тим, що визначають резервні можливості гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи і при збільшенні рівня лютеотропного гормона та тестостерону призначають стимулюючу терапію препаратами хоріонічного гонадотропіну, а при відсутності збільшення рівня лютеотропного гормона - замісну терапію препаратами тестостерону.

Корисна модель відноситься до медицини, а зокрема ендокринології, андрології, урології і може використовуватись для диференційованого лікування гіпогонадізму у чоловіків хворих на цукровий діабет 2 типу (ЦД 2Т).

ЦД 2Т у чоловіків часто поєднується з різними формами пізнього гіпогонадізму. У таких чоловіків досить часто розвивається еректильна дисфункція, причому вона виникає в більш ранньому віці, ніж в загальній популяції чоловіків.

Загальноприйнятим способом лікування первинного гіпогонадізму є замісна терапія препаратами тестостерону, вторинного гіпогонадізму - стимулююча терапія препаратами хоріонічного гонадотропіну або ж замісна терапія препаратами тестостерону [Горпинченко І.І., Имшинецкая Л.П. Гормонотерапия половых расстройств и другие методы медикаментозного лечения. К.:Комполис, 2001.- 48с.].

Проте, для чоловіків з ЦД 2Т таке лікування є недостатньо ефективним, оскільки у таких хворих часто поєднуються обидві форми гіпогонадізму.

Лікування ж еректильної дисфункції при наявності гіпогонадізму у чоловіків з ЦД 2Т вимагає попередньої корекції гіпогонадізму.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити процес лікування гіпогонадізму у чоловіків, хворих на цукровий діабет 2 типу

шляхом диференційованого призначення гормональних препаратів в залежності від форми гіпогонадізму і резервних можливостей гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи, що дозволить підвищити ефективність лікування як гіпогонадізму так і еректильної дисфункції у хворих на ЦД 2Т.

Поставлена задача вирішується тим, що у процесі, який включає призначення гормональних препаратів, згідно з даною корисною моделлю, визначають резервні можливості гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи і при збільшенні рівня лютеотропного гормону (ЛГ) та тестостерону призначають стимулюючу терапію препаратами хоріонічного гонадотропіну, а при відсутності збільшення рівня ЛГ - замісну терапію препаратами тестостерону.

До даного рішення автори прийшли, вивчаючи особливості функціонального стану гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи у чоловіків, хворих на ЦД 2Т. Виявлено, що характерним для чоловіків з ЦД 2Т є поліморфізм показників концентрації гонадотропінів у крові (низькі, нормальні, підвищені при знижених або субнормальних показниках концентрації тестостерону в крові), що свідчить про поєднання гіпергонадотропного (первинного) і гіпогонадотропного (вторинного) гіпогонадізму.

(13) **U**
(11) **28439**
(19) **UA**

Дослідження базальних рівнів гормонів гіпофізарної статеві системи не завжди адекватно відображає її функціональний стан, тому що не дає інформації про резервні можливості окремих її ланок, що затрудняє призначення ефективного методу лікування. Якщо при визначенні резервних можливостей гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи спостерігається підвищення рівнів ЛГ та тестостерону, то такому пацієнту потрібно призначати стимулюючу терапію препаратами хоріонічного гонадотропіну, а при відсутності збільшення рівня ЛГ - замісну терапію препаратами тестостерону.

Процес здійснюється наступним чином.

Пацієнту з гіпогонадізмом та ЦД 2Т проводять пробу для визначення резервних можливостей гормонів гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи. Для цього проводять забір венозної крові та призначають препарат флутафарм в дозі 0.25г три рази на день протягом 5 днів і по закінченню прийому знову проводять забір венозної крові та визначають концентрацію ЛГ та тестостерону. При виявленні підвищення рівня ЛГ та тестостерону пацієнту призначають стимулюючу терапію препаратами хоріонічного гонадотропіну, а при відсутності збільшення рівня ЛГ - замісну терапію препаратами тестостерону.

Приклад 1.

Пацієнт А. 53 років звернувся у відділення клінічної андрології Інституту ендокринології та обміну речовин зі скаргами на зниження лібідо, ослаблення адекватних та спонтанних ерекцій, зниження частоти статевих актів, зниження здатності до зосередженості, депресію. Хворіє на ЦД 2Т середньої тяжкості в стадії субкомпенсації понад трьох років. Приймає цукрознижуючу терапію. Проведені клінічні та лабораторні обстеження виявили гіпогонадізм. Додатково призначена функціональна проба з флутафармом для визначення резервних можливостей гормонів гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи. Виявлено, що рівень ЛГ в крові до початку проби становив 0.7МОд/л, а після проби - 3.2МОд/л, рівень тестостерону - 10.4нмоль /л і 34.1нмоль /л відповідно. Отримані результати свідчать про виражені резервні можливості гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи і обґрунтовують застосування стимулюючої терапії препаратами хоріонічного гонадотропіну. Хворому призначено прегніл по 1500Од 2 рази на тиждень протягом місяця. Після проведеного курсу лікування рівень ЛГ - 3.1МОд/л (норма), тестостерону - 17.3нмоль/л (норма). Стан пацієнта та еректильна функція в задовільному стані.

Приклад 2.

Пацієнт В. 56 років звернувся у відділення клінічної андрології Інституту ендокринології та обміну речовин зі скаргами на зниження лібідо, ослаблення адекватних та спонтанних ерекцій, зниження частоти статевих актів, м'язеву слабкість, депресію. Хворіє на ЦД 2Т середньої тяжкості в стадії компенсації семи років. Приймає цукрознижуючу терапію. Проведені клінічні та лабораторні обстеження виявили гіпогонадізм. Додатково призначена функціональна проба з

флутафармом для визначення резервних можливостей гормонів гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи. Виявлено, що рівень ЛГ в крові до початку проби становив 6.4МОд/л, а після проби - 6.6МОд/л, рівень тестостерону - 6.8нмоль/л і 8.6нмоль/л відповідно. Отримані результати свідчать про ослаблені резервні можливості гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи і обґрунтовують застосування замісної терапії препаратами тестостерону.

Хворому призначено омнадрен 250 - 1мл внутрішньом'язево один раз на місяць (курс - 3 ін'єкції). Після проведеного курсу лікування рівень ЛГ - 4.9МОд/л (норма), тестостерону - 15.8нмоль/л (норма). Стан пацієнта та еректильна функція в задовільному стані.

Таким чином, даний процес диференційованого лікування гіпогонадізму у чоловіків, хворих на цукровий діабет 2 типу з еректильною дисфункцією є ефективним, дозволяє диференційовано призначати гормональні препарати в залежності від стану та резервних можливостей гіпоталамо-гіпофізарно-статевої системи (форми гіпогонадізму) і може рекомендуватися для впровадження в медичних установах ендокринологічного, андрологічного та урологічного профілю.