



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 3777

(13) U

(51) 7 A61K35/48

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЕРЕКТИЛЬНОЇ ДИСФУНКЦІЇ

1

2

(21) 2004031826

(22) 12.03.2004

(24) 15.12.2004

(46) 15.12.2004, Бюл. №12, 2004р.

(72) Грищенко Валентин Іванович, Прокопюк Ольга Степанівна, Антонян Ігор Михайлович, Лазуренко Вікторія Валентинівна

(73) ІНСТИТУТ ПРОБЛЕМ КРІОБІОЛОГІЇ І КРІО-МЕДИЦИНИ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ

(57) Спосіб лікування еректильної дисфункції шляхом трансплантації сім'яників, який відрізняється тим, що використовують кріоконсервовані сім'яники плоду людини 16-24 тижнів гестації.

Корисна модель належить до медицини, а саме урології.

Частота еректильної дисфункції (ЕД) у чоловіків старше 40 років складає 52% і в 60% випадків супроводжується андрогендефіцитним станом, що виражається в зниженні рівня тестостерону в крові хворих [1].

Традиційне лікування ЕД передбачає застосування таких медикаментозних препаратів, як віагра, пенігра, дженагра, еректіл, каверджект, сіаліс та інших [2].

Однак ці ліки не усувають причину захворювання, викликають психологічну залежність, прив'язаність до них, оказують лише однократну дію, а в ряді випадків - недостатньо ефективні. Крім того, вказані препарати збільшують навантаження на серце, протипоказані при ішемічній хворобі серця, гіпертонічній хворобі та ін.

Відомий спосіб лікування ЕД шляхом інтракавернозного введення препаратів (простагландин Е, фентоламінполіпептид, максилитит, алпростадил-алфадекс), які мають симптоматичний ефект і потребують постійного застосування [3].

Однак цей спосіб може викликати ускладнення у вигляді алергічних реакцій, болю в статевому пруті, пріапізму, у подальшому - фіброзу.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб лікування ЕД шляхом ксенотрансплантації органної культури сім'яників новонароджених поросят [4].

Однак цей спосіб не забезпечує достатньо високого лікувального ефекту. Покращення ерекційних показників після ксенотрансплантації досягається лише у 28,1% пацієнтів.

До недоліків способу також можна віднести те, що сім'яники новонароджених поросят є

чужерідною, імунологічно і хромосомно несумісною тканиною для чоловічого організму, і несе на собі усі недоліки та видові відмінності - білкові, імунологічні, генетичні, що проявляється алергізацією організму, виробленням антитіл.

В основу корисної моделі поставлено задачу створити такий спосіб лікування ЕД, який би, за рахунок використання алогенної фетальної тканини, забезпечував підвищення відсотку одужання пацієнтів при відсутності ускладнень та зменшення побічних ефектів.

Ця задача вирішується тим, що в способі лікування ЕД шляхом трансплантації сім'яників, за корисною моделлю, використовують кріоконсервовані сім'яники плоду людини 16-24 тижнів гестації.

Сім'яники плоду людини 16-24 тижнів гестації мають велику стійкість до ішемії, виражену пластичність структурних елементів, високу проліферативну активність, великий вміст біологічно активних речовин і, за своєю тестостерон-синтезуючою активністю, не поступаються активності сім'яників половозрілого чоловіка [5].

У зв'язку з високою андрогенстимулюючою дією препарату спосіб забезпечує досягнення більш високого лікувального ефекту. Результати обстеження 28 чоловіків з ЕД, котрим з лікувальною метою була проведена трансплантація плодкових сім'яників, продемонстрували вірогідне ( $p < 0,05$ ) підвищення рівня тестостерону майже у 2,5 рази ( $19,3 \pm 3,4$  нмоль/л) в порівнянні з вихідними даними ( $7,9 \pm 2,1$  нмоль/л). Відсоток викупаних чоловіків склав 96,4% (27 чоловік). Крім того, покращився сперматогенез у 15 чоловіків з астеноспермією, що склало 83,3%. Ускладнень не відмічалось ні в одному випадку.

(13) U

(11) 3777

(19) UA

Таким чином, спосіб забезпечує одужання чоловіків з ЕД при відсутності будь-яких ускладнень.

Однократне застосування препарату дозволяє проводити лікування в амбулаторних умовах.

Спосіб здійснюють таким чином

Безпосередньо перед трансплантацією кріоконсервовані сім'яники плоду людини розморожують на водяній бані (37°C) і під інфільтраційною анестезією (2% новокаїн) підсаджують у верхній зовнішній квадрант сідниці.

Приклади клінічного застосування способу

Приклад 1

Хворий В., 42 років, (амбулаторна карта №493), звернувся до лікаря Харківського межрегіонального Центру планування сім'ї і репродукції людини зі скаргами на підвищену втомлюваність, зниження лібідо, ослаблення ерекції. Суб'єктивна оцінка еректильної функції згідно міжнародної шкали (IIEF) - 24 бали (норма - 40 балів), індекс сексуального бажання - 9 балів (норма - 20 балів). При обстеженні зміст тестостерону - 6,8 нмоль/л (норма - 12-32 нмоль/л). Встановлен діагноз: еректильна дисфункція ендокринного генезу. 9.04.2003р. в амбулаторних умовах виконана трансплантація кріоконсервованих сім'яників плоду людини. Аналіз крові від 11.05.2003р: зміст тестостерону - 12,3 нмоль/л. Ерекція відновилася через тиждень після алотрансплантації. Суб'єктивна оцінка еректильної функції - 38 балів, індекс сексуального бажання - 18 балів. Ніяких ускладнень, пов'язаних із трансплантацією тканини плаценти, не спостерігалось.

Приклад 2

Хворий С., 28 років, (історія хвороби №84773) звернувся до консультативної поліклініки м.Харкова зі скаргами на відсутність вагітностей у жінки, в шлюбі - 4 роки, жінка обстежена - патології не визначено. Крім того, за останній рік відзначає ослаблення ерекції, зниження лібідо. Проведено обстеження: в спермограмі - кількість спермів в 1мл - 16млн., в еякуляті - 48млн., рухомість: активнорухомі - 0%, рухомі - 18%, місцевохитаючі - 49%, нерухомі - 33%. Результати гормонального

дослідження - тестостерон 10,3 нмоль/л (норма 12-32 нмоль/л), ЛГ - 12,6 мЕд/мл (норма <10,5 мЕд/мл). Оцінка еректильної функції - 31 бал. Індекс сексуального бажання - 16 балів. Встановлен діагноз: первинне непліддя, секреторна форма, олігоастеноспермія, еректильна дисфункція, частковий андрогенний дефіцит. В амбулаторних умовах виконана трансплантація кріоконсервованих сім'яників плоду людини 16-24 тижнів гестації. Ускладнень в післяопераційному періоді не виявлено.

Через 4 тижня після алотрансплантації проведено повторне обстеження. В спермограмі - кількість спермів в 1мл - 44млн., в еякуляті - 110млн., рухомість: активнорухомі - 18%, рухомі - 29%, місцевохитаючі - 41%, нерухомі - 12%. Результати гормонального дослідження - тестостерон 18,9 нмоль/л (норма 12-32 нмоль/л), ЛГ - 7,4 мЕд/мл (норма <10,5 мЕд/мл). Оцінка еректильної функції - 38 балів. Індекс сексуального бажання - 19 балів.

Через 3 місяця після алотрансплантації у жінки напустила вагітність, яка закінчилась народженням здорової дитини.

Джерела інформації

1. Горпинченко И.И., Мирошников Я.О., Эректильная дисфункция. - Львів, Медицина світу, 2003. - С.6-8; 46-49.

2. Возианов А.Ф., Горпинченко И.И. Эректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Сексология и андрология. - Киев: Институт урологии АМН Украины. - 2002. - С.3-6.

3. Кротовский Г.С., Зудин А.М. Виагра - пять лет успеха. - Москва. - 2003. - С.83-93.

4. Лужицкий Є.В., Кобяков С.К., Зубкова Г.А. Ксенотрансплантація органної культури сім'яників для лікування сексуальних розладів у чоловіків при гіпогонадизмі. // Трансплантологія. - 2003. - Том 4. - №1. - С.165-166.

5. Грищенко В.І., Керос В.А., Бондаренко В.О. Кріоконсервування та клінічне застосування фрагментів фетостікулярної тканини після кріоконсервування. // Метод. рекомендації. - Харків. - 1999. - 10с.