



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41062** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 35/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ РЕФРАКТЕРНИХ ЯЄЧНИКІВ У ЖІНОК ІЗ БЕЗПЛІДДЯМ

1

2

(21) u200902864

(22) 27.03.2009

(24) 27.04.2009

(46) 27.04.2009, Бюл.№ 8, 2009 р.

(72) ШАХАЗІЗЯН АЛІНА ЛЕВОНІВНА, UA, ВЕНЦ-
КІВСЬКА ІРИНА БОРИСІВНА, UA(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, UA(57) Спосіб лікування синдрому рефрактерних яє-
чників у жінок із безпліддям, що включає застосу-

вання лікарських засобів, який відрізняється тим, що з 2-3 дня менструального циклу призначають рекомбінантний стимулюючий гормон у дозі 150-200 МО під контролем УЗД до досягнення діаметра більше 10мм у трьох фолікулах, після чого зменшують дозу препарату або вводять його підшкірно через день до овуляції, одночасно призначають антигомотоксичний препарат енгістол сублінгвально по 1 табл.3 рази на день впродовж 14 днів з повторним курсом через 7 днів.

Корисна модель, що заявляється, стосується медицини, а саме гінекології, та може бути використана для лікування синдрому рефрактерних яєчників у жінок із безпліддям.

Проблемою безпліддя інтенсивно займаються в нашій країні та за кордоном впродовж 30 років. Знання механізмів регуляції менструального циклу необхідні для вибору тактики лікування порушень, а при синдромі рефрактерних яєчників - для вибору адекватної патогенетично обґрунтованої терапії [4, 5].

Синдром рефрактерних яєчників (СРЯ) характеризується фолікулярним типом недостатності, за якого рецептори яєчника є нечутливими до дії гонадотропних гормонів та розвивається у жінок до 35 років [1, 6]. СРЯ проявляється первинною чи вторинною аменореєю, безпліддям, фізіологічним розвитком вторинних статевих ознак, макро- та мікронезміненими яєчниками на фоні підвищеного рівня гонадотропних гормонів в крові та діагностується із частотою 1-11% випадків серед усіх форм аменореї [3, 7]. Серед відомих причин можна назвати такі: генетичні аберації, які зачіпають Х-хромосому або аутосоми. Хоча проводили скринінг багатьох генів, мутації в яких можуть призводити до СРЯ, та на сьогодні чітко ідентифіковано лише кілька мутацій, які лежать в основі СРЯ. Аутоімунне ураження яєчників, про що свідчить зв'язок СРЯ з іншими аутоімунними порушеннями. У деяких дослідженнях повідомляють про наявність анти-оваріальних антитіл, проте їхня специфічність і роль в патогенезі залишається під питанням. Ятрогенні фактори після хірургічного, радіотерапевтичного або хіміотерапевтичного втручання, наприклад, у випадку злоякісних новоутворень.

Фактори навколишнього середовища, наприклад вірусні інфекції і токсини, для яких не відомо чітких механізмів дії.

Глибина та неоднозначність питання рефрактерних яєчників при безплідді змушує раціонально підходити до визначення обсягу дослідження у пацієнток із порушенням в репродуктивній сфері та вибору адекватних схем корекції та лікування.

Відомі способи лікування безпліддя у жінок з СРЯ, що передбачають застосування цілого ряду препаратів різних фармакологічних груп із різними властивостями, а лікувальна дія спрямована на індукцію овуляції [1, 8].

Найближчим аналогом-прототипом, що заявляється є спосіб лікування ановуляторного безпліддя [2], який передбачає введення танакану по 40мг 3 рази на добу впродовж 3 місяців та одночасного прийому магне В₆ по 2 таблетки 2 рази на добу впродовж 40 днів. Додатково використовують ендоназальний електрофорез деларгіну по 15-20хв. щоденно, курс 10-12 процедур. Спосіб забезпечує відновлення менструальної та репродуктивної функції без використання гормонотерапії. Однак цей спосіб має ряд недоліків, а саме в жінок із безпліддям при синдромі рефрактерних яєчників спостерігаються зміни імунного статусу за типом вторинного імунodefіциту, які не враховуються.

Задача корисної моделі, що заявляється, полягає у створенні такого способу лікування, який би дозволив підвищити ефективність лікування, скоротити термін лікування.

Технічним результатом є підвищення ефективності лікування СРЯ у жінок із безпліддям.

Поставлена задача досягається тим, що у відомому способі лікування безпліддя, що передба-

(13) **U**
(11) **41062**
(19) **UA**

чає застосування лікарських препаратів, згідно корисної моделі, з 2-3 дня менструального циклу призначають рекомбінантний фолікулостимулюючий гормон в дозі 150-300 МО під контролем УЗД. до досягнення діаметра більше 10мм у трьох фолікулах, після чого зменшують дозу препарату або вводять його підшкірно через день до овуляції, одночасно призначають антигомотоксичний препарат енгістол сублінгвально по 1 табл. 3 рази в день впродовж 14 днів із повторним курсом через 7 днів.

Спосіб здійснюється наступним чином. Було обстежено 42 жінки із синдромом рефрактерних яєчників у віці від 22 до 40 років. Контрольну групу склали 30 жінок із непорушеним менструальним циклом. Середній вік обстежених жінок становив $29,8 \pm 4,2$ роки. Вони скаржились на нерегулярний менструальний овуляторний цикл та безпліддя впродовж $4,9 \pm 2,2$ роки.

Жінкам призначали рекомбінантний фолікулостимулюючий гормон з 2-3-го дня менструального циклу в дозі 150-200 МО під контролем УЗД до досягнення діаметру фолікула більше 10мм у трьох фолікулах, після чого зменшували дозу препарату або вводили його підшкірно через день та одночасно призначали антигомотоксичний препарат енгістол сублінгвально по 1 табл. 3 рази на день впродовж 14 днів із повторним курсом через 7 днів.

Використання способу, що заявляється, пояснюється наступними прикладами.

Приклад №1.

Жінка М., 31 рік, історія хвороби №1214, діагностовано безпліддя II ступеня, синдром рефрактерних яєчників. Після проведення лікувального комплексу по запропонованому способу через 2 місяці отримали вагітність.

Приклад №2.

Жінка Р., 35 років, історія хвороби №1016, діагностовано безпліддя I ступеня, синдром рефрактерних яєчників (на фоні хіміотерапії проведеної півроку тому). Після проведення лікувального комплексу по способу, що заявляється, через 3 місяці тримали вагітність.

По способу, що заявляється, було проліковано 42 жінки із безпліддям на фоні синдрому рефрактерних яєчників після невдалих попередніх спроб лікування. Після проведення запропонованого лікування були досягнуті наступні результати:

вдалося підвищити ефективність настання вагітності у 21,4% обстежених жінок.

Таким чином, запропонований спосіб у порівнянні із найближчим аналогом-прототипом підтвердив свою високу ефективність, що дозволяє рекомендувати його для широкого впровадження в практичну медицину.

Спосіб був апробований в клініці генетики репродукції «Вікторія» м. Київ.

Література:

1. Пат. 2299742 С1 Росія, МПК А61К38/08, А61К36/13, А61К31/7016, А61К33/06, А61К31/4415 Способ лечения ановуляторного бесплодия /Симонова О.С., Сендакова Е.А., Терещенко И.В. - Заявл. 28.12.2005; Оpubл. 27.05.2007 Патент Российской Федерации.

2. Боярский К.Ю. Фолликулогенез и современная овариальная стимуляция (обзор литературы). Пробл. Репрод. 2000; 3; 36-43.

3. Марченко Л.А., Александрова Н.В. Роль представителей семейства трансформирующего фактора роста β в оценке овариального резерва у женщин с преждевременной недостаточностью яичников. М. Гинекология №1, том 8; 2006. С.27-30.

4. Боярский К.Ю. Клиническое значение тестов определения овариального резерва в лечении бесплодия: Автореф. дис... канд. мед. наук. Ст-Петербург 2000; 26.

5. Подзолкова Н.М., Глазкова О.Л. Симптом. Синдром. Диагноз. Дифференциальная диагностика в гинекологии. - 2-е изд., испр. и доп. - М.ТЭОТАР -Медиа, 2005. -72-115.

6. Мороз Т.С. Диагностика патологических состояний яичников (Клініко-ультрасонографічні аспекти): Посібник для студентів медичних закладів освіти, інтернів і лікарів. -Львів, 2006. С.188-189.

7. Марченко Л.А., Залетаев Д.В., Габибуллаева З.Г., Михайленко Д.С. Роль неслучайной инактивации X-хромосомы в формировании преждевременной недостаточности функции яичников //Гинекология: Журнал для практикующих врачей. -Медиа Медика, Том 8, №3, 2006. С.40-43.

8. Серов В.Н., Кан Н.И. Клинико-патогенетические варианты гормональной недостаточности яичников у женщин с метаболическим синдромом //Акушерство и гинекология -М.: Медицина, 2004. -№5. С.29-34.