



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43629 (13) A

(51) 7 A61B17/00, A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ФЕТОПЛАЦЕНТАРНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

(21) 2001042556

(22) 17 04 2001

(24) 17 12 2001

(46) 17 12 2001, Бюл. № 11, 2001 р.

(72) Нагорна Вікторія Федорівна, Давиденко Тетяна Василівна

(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб лікування фетоплацентарної недостатності у жінок шляхом використання ментозного комплексу препаратів з вазоактивною, токолітичною та реологічною дією, який відрізняється тим, що додатково призначають екстракт плаценти 1,0 г підшкірно, одноразово, курсом 10-15 днів

Вінахід належить до медицини, а саме до акушерства та гінекології, і може бути використаний для лікування фетоплацентарної недостатності (ФПН) будь-якого походження, що супроводжується гормональною недостатністю.

Фетоплацентарна недостатність супроводжується зниженням гормональної функції плаценти, що завжди приводить до порушення істотних проліферативних процесів в плаценті і в матці.

Стандартним методом лікування ФПН є медикаментозний комплекс, який формує медикаменти синтетичного походження з дуже вазоактивною, токолітичною, реологічною і гормональною дією.

Однак, ці препарати не завжди дають потрібний ефект, а в випадках синдрому затримки внутрішньоутробного розвитку плода (ЗВУР), гіпотрофією плода ефект вказаного комплексу недостатній.

Найбільш близьким до запропонованого технічним рішенням вибраний спосіб лікування ФПН, який полягає у введенні препаратів з вазоактивною дією (трентал, еуфілін), токолітиків (партусистен), інфузіях реополітїюкіну, нативної плазми, а також оксигенотерапії [1].

Але й наведений спосіб має ряд недоліків:

- всі ці препарати хімічного походження,
- препарати сильної дії застосовуються тільки у невагітних і не апробовані в експерименті,
- деякі з них в анотаціях визначені як протипоказані при вагітності (курантил).

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування ФПН шляхом призначення адаптогенів природного походження (екстракт плаценти) з широким спектром дії, що дозволить збільшити терапевтичну активність та зменшити пов'язану з патологією фетоплацентарного комплексу перинатальну захворюваність та смертність.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно винаходу, призначають 1,0 г підшкірно, одноразово курсом 10-15 днів екстракт плаценти.

Спосіб здійснюється наступним чином:

При наявності плацентарної недостатності (ПН) у жінок з лікувальною метою призначають комплекс препаратів, що включає внутрішньовенні інфузії реополітїюкіну по 200 мл 3 рази кожнодобово, внутрішньовенно 20 мл 40% розчину глюкози та 100 мг кокарбоксілази кожнодобово 10 діб, еуфілін 2,4% 5 мл внутрішньовенно 5 діб, при необхідності проводять токолітичну терапію індивідуально підібраними дозами бета-міметиків внутрішньовенно або перорально та альфа-блокаторів.

Додатково призначають екстракт плаценти 1,0 г на добу, підшкірно, одноразово, курсом 10-15 днів.

Екстракт плаценти, запропонований В.П.Філатовим як адаптоген (раніше - біостимулятор) В акушерстві його застосування невідомо.

Екстракт плаценти виготовлений з тканини людської плаценти, котра є лабораторією біологічно-активних речовин і гормонів. В плаценті виробляються практично всі гормони, котрі виробляються в організмі людини іншими гормонотвірними органами. В плаценті виробляється ПЛ, прогестерон, естрогени, гормони, які необхідні для зросту плода, придатків, плацентарного комплексу, нормального розвитку судинного компонента, інших тканин плацентарного комплексу і для спокійного (релаксованого) стану матки, який забезпечує нормальний кровоток в плаценті. Багато інших функцій фетоплацентарного комплексу (ФПК) регулюються гормонами, які виробляються в плаценті.

В препараті екстракта плаценти міститься у визначеній кількості більшість гормонів і біологічно активних речовин, необхідних для нормальної

функції ФПК. В екстракті плаценти щільний залишок містить 0,152% органічних речовин (21 сегмент) і 0,10% мінеральних речовин, а також в середньому $67,3 \pm 6,4$ мкг% 17-кетостероїдів, $3,05 \pm 0,34$ мкг% естрадіола [11 Чекало, 1972]. В екстракті плаценти встановлена наявність 13 вільних амінокислот і 16,3 мкг% нуклеїнових кислот.

Широкий діапазон дії, адекватний патогенезу ПН, дає право вважати препарат "екстракт плаценти" показаним при плацентарній недостатності.

Включення екстракту плаценти в комплексне лікування з традиційною терапією ПН дозволило досягти підвищення маси плода, покращення стану плода за даними кардіотокограми (КТГ), покращення гормональної функції плаценти, а також стану плода в період адаптації.

Приведений порівняльний аналіз основних показників системи фетоплацентарного комплексу у 45 жінок з ПН у строці гестації 28-38 тижнів. 15 жінок одержали екстракт плаценти додатково до комплексного (основна група), 30 жінок, які одержали з приводу ПН аналогічний комплекс без екстракту плаценти (група порівняння) і 20 здорових вагітних з фізіологічно-перебігаючою вагітністю (контрольна група).

Після закінчення лікування відмічено наступне за даними кардіотокографії (КТГ) відмічено покращення всіх показників в обох групах, більш виражене - в основній. Сумарний показник за Фішером вірогідно підвищився в основній групі з $7,07 \pm 0,4$ до $8,4 \pm 0,1$ і не відрізнявся від контролю, в групі порівняння $7,04 \pm 0,2$ (не досягає даних контролю). Понижена реактивність плода фіксувалася у 2 (13,3%) основної групи і у 5 (16,66%) в групі порівняння після лікування.

Кольоцитологічні показники покращилися на фоні лікування в групі жінок до 35 тижнів вагітності: каріопікнотичний індекс (КІ) $6,7 \pm 0,2$ ($p > 0,05$ з контролем), $6,4 \pm 0,1$ ($p < 0,05$ з контролем), еозинофільний індекс (ЕІ) $3,9 \pm 0,2$ ($p > 0,05$ з контролем), $3,7 \pm 0,1$ ($p < 0,05$ з контролем). КІ і ЕІ з 35 до 38 тижнів змінилися незначно.

Відмічено підвищення рівня естрадіола. Однак рівня контролю показник естрадіола досяг тільки у жінок, які одержували екстракт плаценти до 35 тижнів.

Оцінка клінічних даних. Усі досліджувані жінки народили в строк. Пологи через істотні пологові шляхи в основній групі закінчилися у 11 (74,4%) вагітних і шляхом кесарського розтину у 4 (25,6%). У групі порівняння самостійно народила 21 (70%) жінка, 9 (30%) - шляхом кесарського розтину. Це значно відрізняється від контрольної групи, де 81% жінок народили через істотні пологові шляхи. Показником для кесарського розтину були ознаки гіпоксії плода за даними УЗД, КТГ, з'явлення базальних, парабазальних клітин в останній тиждень вагітності.

В результаті вивчення показників маси тіла і росту новонароджених, а також в результаті морфологічних досліджень плаценти виявлено, що середня маса тіла новонароджених основної групи склала $3550,4 \pm 177,7$ г ($p > 0,05$ з контролем), довжина $51,4 \pm 0,96$ см ($p > 0,05$), групи порівняння - $3005 \pm 147,1$ г ($p < 0,05$ з контролем), довжина $50,08 \pm 0,25$ см ($p > 0,05$), в контрольній групі $3587,3 \pm 110,9$ і $52,6 \pm 16$ ($p > 0,05$).

Стан новонароджених оцінювався при народженні за шкалою АПГАР. В основній групі показник склав $7,81 \pm 0,2$ бала ($p > 0,05$ з контролем), в групі порівняння - $7,01 \pm 0,14$ ($p > 0,05$ з контролем) і в контрольній - $8,10 \pm 0,15$ бала.

Приклад конкретного використання способу

Вагітна К., 28 років (І/р № 634). Вагітність 2, 30 тижнів, пологи 2. В анамнезі хронічний аднексит. Вагітність ускладнилася пізнім гестозом легкого ступеня, загрозою переривання вагітності в строці гестації 28 тижнів, плацентарна недостатність. Обстежена УЗД: маловоддя, гіпоплазія плаценти (2,4 см). Гормональна кольоцитологія поверхневих клітин 20%, каріопікнотичний індекс (КІ) - 6, еозинофільний індекс (ЕІ) - 3. В комплексне лікування ПН додатково включений екстракт плаценти 1,0 г підшкірно, № 10. Пологи в строк. Дівчинка вагою 3250,0 - 52 см, за Елгар - 8 балів. Виписана додому на 5 добу в задовільному стані. Неонатальний період перебігав без обтяжень.

В порівнянні з прототипом запропонований спосіб дозволяє покращити результати лікування ПН за рахунок застосування екстракту плаценти, котра є лабораторією біологічно-активних речовин (БАР) і гормонів, необхідних для зросту плода і придає плацентарного комплексу нормального розвитку судинного компонента, який забезпечує нормальний кровоток в плаценті, який впливає на всі види метаболізму, спроможного розширювати звужені судини, тим самим покращуючи функцію фетоплацентарного комплексу. Одержані результати дають можливість рекомендувати екстракт плаценти в комплексному лікуванні плацентарної недостатності в строках до 30 тижнів вагітності.

ЛІТЕРАТУРА

- 1 Чикало И.И. Образование биогенных стимуляторов и химический состав тканевых препаратов. Тканевая терапия / Под ред акад Пучковской Н.А. - Киев: Здоров'я, 1975, с. 11-28.
- 2 Соловьева В.П. Фармакологическая характеристика тканевых препаратов. Тканевая терапия / Под ред акад Пучковской Н.А. - Киев: Здоров'я, 1975, с. 28-40.
- 3 Соловьева В.П., Сотникова Е.П. Экспериментальные основы тканевой терапии по В.П. Филатову (Реабилитация больных с заболеваниями органов зрения). Тез докл конф. - Одесса, 1986, с. 9-13.

Тираж 50 екз

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

(03122) 3 - 72 - 89 (03122) 2 - 57 - 03