



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **18942** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61P 15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕНЬ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВ'Я У ЖІНОК ФЕРТИЛЬНОГО ВІКУ

1

(21) u200606986

(22) 22.06.2006

(24) 15.11.2006

(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.

(72) Подольський Василь Васильович, Дронова Вікторія Леонідівна, Геревич Георгій Йосипович, Тетерін Валентин Володимирович, Теслюк Роман Святославович, Гульчий Леся Петрівна, Печура Наталя Сергіївна, Латишева Зінаїда Михайлівна

2

(73) ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА ТА ГІНЕКОЛОГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

(57) Спосіб лікування хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів у жінок фертильного віку, що полягає в їх санації з використанням антимікробних препаратів, який **відрізняється** тим, що для корекції імунних розладів призначають препарат Трансфер Фактор™ в середньотерапевтичних дозах.

Корисна модель відноситься до області медицини і може бути використана в акушерстві та гінекології для лікування жінок фертильного віку з хронічними запальними захворюваннями статевих органів з метою лікування порушень репродуктивного здоров'я.

В наш час перед медичною наукою та органами охорони здоров'я стоїть відповідальна задача - покращення репродуктивного здоров'я жінок, яке повною мірою впливає на демографічну ситуацію в Україні [Бочков Н.П., Лазюк Г.И. Вестник АМН СССР, 1991 г., Бочков Н.П. Вестник РАМН, 2001].

У цей важливий для країни час у медиків-науковців постійно виникає інтерес до проблеми збільшення частоти та «омолодження» запальних захворювань статевих органів, які, в свою чергу, можуть призвести до порушення репродуктивної функції жінок та можливого інфікування новонародженого, тератогенного впливу на утробний плід.

Не дивлячись на використання нових способів лікування, частота хронічних запальних захворювань статевих органів не має тенденції до зниження. Як показали результати проведених в останній час досліджень, значна частка випадків невідального лікування, хронізації процесу, стертих та атипичних форм перебігу захворювання обумовлена імунологічними порушеннями [Гладкова Л.К., Акимов О.Е. Практические аспекты персистирующей хламидийной инфекции // ЗППП. -1999. -4. -С.29-34.; Козлова В.И., Пухнер А.Ф. Вирусные, хламидийные и микоплазменные заболевания гениталий - М.- 1997. -536с.].

Відомий спосіб лікування хронічних запальних

захворювань статевих органів у жінок фертильного віку [Цанава Р.М., автореф. дис., канд. мед. наук: "Клинико-иммунологические аспекты комплексной терапии и поэтапных реабилитационных мероприятий у женщин с обострением хронического сальпингоофорита" - Київ, 1988. -14с.]. Суть способу полягає в проведенні курсу антибактеріальної терапії з урахуванням виявленого збудника, профілактиці кандидозу та дисбактеріозу кишківника, використанні імуностимулятора Т-активіну у терапевтично сприятливих дозах. Однак у вищезгаданому способі не враховуються особливості клінічного перебігу хронічної інфекції статевих органів (ізолюваний хронічний запальний процес на рівні піхви, шийки матки, матки і додатків матки зустрічається дуже рідко), не визначається роль мікробного фактора, відсутня етапність лікування.

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб лікування хронічних запальних захворювань статевих органів у жінок фертильного віку [Подольський В.В., Дронова В.Л. Спосіб лікування хронічних неспецифічних запальних захворювань статевих органів у жінок // Декларативний патент на винахід 37812А. Бюл. №4 от 15.05.2001]. Суть способу полягає в комплексному поетапному лікуванні хронічних неспецифічних запальних захворювань жіночих статевих органів який включає три етапи: перший етап полягає в проведенні курсу антибактеріальної терапії з урахуванням результатів спеціального мікробіологічного дослідження з вогнища запального процесу. Поряд з цим для санації піхви використовується розчин солей Мертвого моря з додаванням есенції масел лаванди,

(13) **U**
(11) **18942**
(19) **UA**

ромашки, евкаліпту, розмарину, тім'яну та іланг-ілангом. Розчин Мертвого моря та ефірних масел готується за допомогою продукту "Квартет солей". Температура розчину 37°C, тривалість орошення піхви 10-15 хвилин. Другий етап полягає в "розсмоктуючій" терапії з використанням, окрім традиційних препаратів для електрофорезу препарату "Полоскання", який містить біоорганомінеральний комплекс Мертвого моря та для ультразвукового фонофорезу "Динамічний крем", який крім біоорганомінерального комплексу Мертвого моря, ароматичних масел і екстрактів таких рослин як ромашка, лілея містить саліцилову кислоту (ефективний дезінфікуючий фактор) і вітаміни "С" і "Е".

Третій етап лікування включає грязе- та водолікування, та призначається у випадках спайкової хвороби органів малого тазу, яка виникла внаслідок довготривалого хронічного неспецифічного запалення жіночих статевих органів.

Третій етап лікування може використовуватись як в стаціонарних умовах (в разі коли в стаціонарі можливість гінекологічним хворим організувати водолікування), так і в амбулаторних чи домашніх умовах. Тривалість цього етапу два тижні; почергово через день призначаються процедури грязе- та водолікування.

Основними недоліками використання цього способу для лікування жінок є по-перше висока ціна курсу лікування, внаслідок тривалого перебування пацієнток в стаціонарі. Крім того, за допомогою цього способу не може бути проведена корекція комплексних імунних порушень, які полягають в порушенні регуляції імунних процесів з участю Т-клітинної, гуморальної, макрофагально-фагоцитарної ланок та системи цитокінів, що мають місце у жінок з хронічним перебігом запальних захворювань жіночих статевих органів.

В основу корисної моделі покладено завдання, спрямоване на створення ефективного способу лікування хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів у жінок фертильного віку в умовах Центру охорони здоров'я жінки, в якому використовуються антимікробні препарати та препарат, який корегує імунологічні порушення, та адаптований до застосування в амбулаторних умовах, що дозволить значно зменшити затрати на лікування та частоту порушень репродуктивного здоров'я.

Поставлена задача способу лікування хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів у жінок фертильного віку в умовах Центру охорони здоров'я жінки вирішується шляхом санації геніталій з використанням антимікробних препаратів, згідно корисної моделі додатково використовуються імуномодулюючий препарат Трансфер-Фактор™ в середньо-терапевтичних дозах.

Необхідність розробки способу профілактики та лікування хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів (ХЗЗСО) у жінок фертильного віку обумовлена тим, що до останнього часу відсутні ефективні способи лікування ХЗЗСО, які б дозволяли досягати у більшості випадків повної ерадикації збудників, стійкої ремісії, нормалізації імунного статусу.

Особливість нашої роботи полягає в тому, що

висока ефективність корекції імунологічних порушень, яка в свою чергу дозволяє досягти повного виліковування ХЗЗСО, досягається без перебування пацієнток в стаціонарі, значно покращуючи тим самим економічну ефективність лікування, при цьому ефективність способу не поступається, а по деяким параметрам переважає відомі методики.

Ефективність терапії реалізується, по-перше, за рахунок використання адекватної (з урахуванням виду виявленого інфекційного агенту та його чутливості до терапевтичних агентів) антибактеріальної та/або антивірусної терапії, яка дозволяє досягти повної ерадикації збудників; по-друге, внаслідок ефективної корекції імунологічних порушень, які в свою чергу відіграють значну роль в патогенезі ХЗЗСО, за допомогою препарату Трансфер Фактор™ виробництва фірми 4Life Research, LC, США. Препарат Трансфер Фактор™, представляє собою концентрат природних пептидів, які складаються з 44 амінокислот - трансфер факторів, одержуваних з молозива молока. Основною функцією цих пептидів в організмі є забезпечення імунного захисту від мікробів (бактерій, вірусів, грибів, найпростіших), ракових клітин і інших антигенних речовин, здатних привести до порушення життєво-важливих процесів в організмі.

Механізм дії препарату обумовлюється впливом трьох окремих фракцій пептидів з різним впливом на імунну систему, а саме індукторним, антиген специфічним та супресорним. Баланс впливів цих фракцій дозволяє комплексно відновлювати та нормалізувати порушені функції всіх ланок імунітету.

Спосіб виконується наступним чином.

Лікування ХЗЗСО, визначення інфекційного збудника, визначення стану репродуктивної системи проводиться з використанням сучасних методів в умовах спеціалізованої для комплексного обстеження та надання допомоги з питань репродуктивного здоров'я амбулаторної медустанови – "Центр охорони здоров'я жінок фертильного віку". Структура Центру розроблена, а ефективність діяльності установи даного типу підтверджена в рамках проведених нами досліджень [Подольський В.В., Дронова В.Л., Гульчій О.П., Латишева З.М., Печура Н.С., Тетерін В.В., Теслюк Р.С., Геревич Г.Й. Здоров'я жінки, 2005].

Лікування хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів полягає в послідовному проведенні курсів антибактеріальної та/або антивірусної терапії з урахуванням виявлених інфекційних агентів, профілактиці кандидозу та дисбактеріозу вагіни та застосуванню протягом всього курсу терапії корекції імунологічних розладів препаратом Трансфер Фактор™:

- При виявленні хламідійної, мікоплазменної, уреоплазменної інфекції: ципрінол 200мг в/в кап. 2 рази на добу протягом 10 днів або вільпрофен 500мг per os 2 рази на добу протягом 21 дня та флюканазол 50мг - 7 днів потім 150мг одноразово; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічній схемі.

- При умовно патогенній та патогенній бактеріальній інфекції - антибіотико-терапія з урахуванням чутливості (антибіотикограма);

- При бактеріальному вагінозі вагінальний

крем далацин 2% - курс лікування 7 днів, лактобактерін в свічах вагінально 10 днів або метронідазол 500мг вагінальні таблетки - 7 днів та гіналгін на 10 днів по одній таблетці;

- При вагінальному кандидозі флюканазол 50мг - 7 днів потім 150мг однократно та клотримазол вагінальні таблетки по 100мг один раз в день на протязі 6 днів; статевому партнеру - флюканазол 150мг однократно.

- При герповірусній та цитомегаловірусній інфекції ацикловір 500мг один раз на добу в/в кап. №10, потім 600мг на добу per os на 3 прийоми - 14 днів, потім 400мг на добу per os на 2 прийоми - 14 днів; лаферон - 3млн. ОД. в/м один раз на добу №10;

- При всіх вищевказаних інфекційних процесах до лікування необхідно додати імуномодельючу терапію: Трансфер Фактор™ по 200мг тричі на добу протягом 30 днів.

Спосіб лікування хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів в умовах Центру охорони здоров'я жінок фертильного віку.

Суть способу пояснюється наступними прикладами.

Приклад 1

Полищук Ю.В., 1976 року народження, мешканка м. Києва, проживає за адресою вул. Північна, 6 кв. 128 (історія №303). Поступила в відділення проблем здоров'я жінки фертильного віку ШАГ АМН України з скаргами на ниючі болі внизу живота, значні виділення з піхви. Обстежена, виявлена хламідійна та герпесвірусна інфекція уrogenітальних органів, при обстеженні в імунограмі ознаки незавершеного фагоцитозу, дисфункції гуморальної та Т-клітинної ланок. Клінічний діагноз: Хронічний вагініт, цервіцит, сальпінгоофорит. Проведено курс етіопатогенетичної терапії: 1) вільпрофен 500мг per os 2 рази на добу протягом 21 дня та флюканазол по 50мг - 20 днів потім 150мг однократно, метронідазол 500мг в/в крапельно №3 далі per os по 0,2г тричі на добу паралельно з антибіотикотерапією, ацикловір 500мг один раз на добу в/в кап. №10, потім 600мг на добу per os на 3 прийоми - 14 днів, потім 400мг на добу per os на 2 прийоми - 14 днів; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічній схемі 2) Трансфер Фактор™ по 200мг тричі на добу протягом 30 днів.

Динаміка даних лабораторного обстеження через 1 і через 6 місяців позитивна - повна ерадикація збудників, нормалізація показників імунограми.

Приклад 2

Угнівенко С.Л., 1980 року народження, мешканка м. Києва, проживає за адресою вул. Луначарського, 9 кв. 38 (історія №902). Поступила в відділення проблем здоров'я жінки фертильного віку ІПАГ АМН України з скаргами на неможливість завагітніти. В шлюбі 3 роки, 2 роки живе статевим шляхом не застерігаючись, чоловіку 27 років здоровий спермограма в нормі, однак вагітність не настає. Обстежена, виявлена хламідійна, мікоплазменна та цитомегаловірусна інфекція уrogenітальних органів, при обстеженні в імунограмі ознаки імунодефіциту. При УЗД дослідженні ознаки запального процесу, спайковий процес внутрішніх статевих органів. Клінічний діагноз: Непліддя первинне поєднаного генезу. Хронічний вагініт, цервіцит, сальпінгоофорит. АФС слабкого ступеню вираженості. Ускладнений гінекологічний анамнез. Проведено курс етіопатогенетичної терапії: 1) ципрінол 200мг в/в кап. 2 рази на добу протягом 10 днів та флюканазол 50мг - 7 днів потім 150мг однократно, метронідазол 500мг в/в крапельно №3 далі per os по 0,2г тричі на добу паралельно з антибіотикотерапією, ацикловір 500мг один раз на добу в/в кап. №10, потім 600мг на добу per os на 3 прийоми - 14 днів, потім 400мг на добу per os на 2 прийоми - 14 днів; лаферон - 3млн. ОД. в/м один раз на добу №10; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічній схемі. 2) Трансфер Фактор™ по 200мг тричі на добу протягом 30 днів. Динаміка даних лабораторного обстеження позитивна - повна ерадикація збудників, нормалізація показників імунограми. Через 7 місяців після лікування констатована вагітність, перебіг вагітності був без ускладнень, явища загрози переривання вагітності не виявились. Вагітність закінчилась терміновими фізіологічними пологами, народилась жива доношена дівчинка масою 3230гр., зріст 51см, 8-9 балів за шкалою Апгар.

Таким чином проведені апробаційні дослідження показали, що використання розробленого способу лікування хронічних запальних захворювань жіночих статевих органів в умовах "Центру охорони здоров'я жінок фертильного віку" дозволяє шляхом повної ерадикації збудників, нормалізації імунного статусу досягти повного вилікування ХЗСО, значно зменшити затрати на лікування та провести корекцію порушень репродуктивного здоров'я у жінок фертильного віку обумовлених ХЗСО. Запропонований спосіб може бути використаний при амбулаторному лікуванні в мовах спеціалізованих амбулаторних медичних закладів по типу "Центру охорони здоров'я жінок фертильного віку".