



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **44830** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61P 15/06 (2009.01)**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ НЕВИНОШУВАННЯ ВАГІТНОСТІ

1

2

(21) u200906135

(22) 15.06.2009

(24) 12.10.2009

(46) 12.10.2009, Бюл.№ 19, 2009 р.

(72) НЕЄЛОВА ОКСАНА ВАСИЛІВНА

(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб лікування невиношування вагітності,  
який включає призначення лікарських засобів згід-

но з протоколами у відповідності до виявлених розладів, який **відрізняється** тим, що додатково призначають препарати ангіопротекторного та венотонічного спрямування, наприклад "Нормовен", всередину по 500мл двічі на добу протягом місяця в 17-21 тиждень та в 32-35 тижнів вагітності.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до гінекології, і може бути використаною в лікуванні невиношування вагітності.

Невиношування вагітності - самовільне (спонтанне) передчасне переривання вагітності (до 12 тижнів - ранній самовільний аборт, у 13-27 тижнів - пізній самовільний аборт, у 28-36 тижнів - передчасні пологи). Частота невиношування складає у середньому від 10-12% до 20-35% від загальної кількості вагітностей, в осінній та весняний періоди цей показник збільшується.

Невиношування - поліетіологічна патологія. Будь-який патологічний процес в матці може бути чинником передчасного переривання вагітності.

Лікування невиношування вагітності передбачає комплексне лікування, згідно діючих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України № 528.

До комплексу лікувальних заходів входять:

1. Госпіталізація при явищах загрози аборт.
2. Нормалізація нервово-психічного статусу вагітної.
3. Усунення або ослаблення причин невиношування вагітності.
4. Забезпечення життєдіяльності ембріона (плода).
5. Спазмолітична терапія для усунення гіпертонусу матки.

6. Токолітична терапія (після 16 тижнів вагітності). Для усунення побічної дії бета-адреноміметиків одночасно з ними необхідно приймати препарати -антагоністи кальцію. Токолітична терапія може проводитись блокаторами кальцієвих каналів.

7. Терапія, спрямована на нормалізацію гормональних взаємовідносин у системі мати-плацента-плід (під контролем вмісту гормонів у сироватці крові, сечі вагітної і гормональної кольпоцитограми).

8. Вітамінотерапія.

9. Призначення фолієвої кислоти в дозі 0,4мг на добу до 12 тижнів позитивно впливає на формування нервової трубки в умовах загрози переривання вагітності.

10. Інгібітори простагландинів призначаються з метою пригнічення надлишкової продукції простагландинів, які спричиняють скорочення матки після 16 тижнів вагітності і не пізніше 34 тижнів.

11. З метою зниження продукції ендогенних простагландинів та для запобігання гормонального впливу на плід, за наявності антифосфоліпідного синдрому призначається дексаметазон, аспірин (з другого триместру вагітності), плазмаферез, імуноглобулін людини нормальний або внутрішньовенний імуноглобулін. Також застосовується реокорегуюча терапія, антикоагулянтна терапія гемостазіограми.

12. Використання не медикаментозних методів: електроанальгезії, електрорелаксації, іглорефлексотерапії, а також фізіотерапії, баротерапії.

13. Хірургічне лікування істміко-цервікальної недостатності у II триместрі вагітності.

14. Якщо причиною невиношування вагітності є інфекція, виявляють її вогнище і проводять його санацію.

15. Для забезпечення життєдіяльності і розвитку плідного яйця, при виявленні плацентарної недостатності, застосовуються засоби, що поліп-

(13) **U**  
(11) **44830**  
(19) **UA**

шують матково-плацентарний кровообіг, функцію плаценти, стан плода. Додатково проводиться метаболічна терапія.

16. У жінок з загрозою передчасних пологів проводиться профілактика респіраторного дистрес-синдрому.

17. Для пригнічення підсиленої імунної відповіді організму матері на антигени ФПК з метою попередження реакції відторгнення застосовують:

1) імунал, афлубін, енгістол, протекфлазид, свічки "реафірон" та "віферон";

2) анти-Rho(D) імуноглобулін (резус-негативним жінкам, які вагітні резус-позитивним плодом у 28 тижнів при відсутності антитіл);

3) сорбційну терапію. Ентеросорбенти: енте-росгель, сорбогель, гемосорбенти;

4) системну ензимотерапію, яка при необхідності може поєднуватись із гормонотерапією (рекомендований препарат - Вобензим);

5) плазмаферез для лікування аутоімунних станів та при інфекційних захворюваннях за показаннями.

Таким чином, комплексне лікування невиношування вагітності передбачає заходи, призначені за результатами обстеження конкретної жінки у відповідності до виявлених розладів (Наказ МОЗ України від 15.12.2003 №582 (змінено 27.12.2006 №905) "Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги").

Відомий спосіб лікування невиношування вагітності, який включає до комплексної симптоматичної терапії препарат метаболічного напрямку з частково мембранопротекторною активністю (Гнатко Е.П. Клиническая эффективность использования Актовегина при гипоксических состояниях плода // Репродуктивное здоровье женщины. - 2005, - №4(24), - С.66-68).

Даний спосіб лікування невиношування вагітності є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його обрано за прототип.

В основу корисної моделі покладено задачу розширення арсеналу способів лікування невиношування вагітності.

Задачу, яку покладено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі лікування невиношування вагітності, який включає призначення лікарських засобів згідно протоколів у відповідності до виявлених розладів, згідно з корисною моделлю, додатково призначають препарати ангіопротекторного та вентонічного спрямування, наприклад, "Нормовен", всередину по 500мг двічі на добу протягом місяця в 17-21 тиждень та в 32-35 тижнів вагітності.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений забезпеченням комплексного мембранопротекторного та вентонічного впливу у системі матково-плацентарно-плодового басейну, за рахунок чого досягається патогномонічність профілактичного впливу і, як наслідок, вища ефективність профілактики недоношування вагітності.

Застосування комплексу, який включає вентонік системної дії «Нормовен» у періоди максимальної феталізації кровообігу в плаценті, дозволяє покращити гемомікроциркуляцію на

локальному рівні преплацентарного та плацентарного кровоплину, а отже оптимізувати нейрогуморальні відносини. Отримані результати підтверджують доцільність призначення даного препарату в два етапи, а саме в період максимальної феталізації кровообігу в плаценті (17-21 тиж.) та в період максимального гемодинамічного навантаження (32-35 тиж.), що сприятиме покращенню перинатального прогнозу у жінок.

Вітчизняний препарат "Нормовен" (Київський вітамінний завод) вважають еталонним, тобто він має багатоцільову протизапальну, противиражкову та антиоксидантну дію, а також зручним у застосуванні (немає потреби у ін'єкціях) та біодоступним ангіопротектором нової генерації, що покращує лімфодренаж, мікроциркуляцію, збільшує венозний тонус та знижує ламкість капілярів. Ще однією перевагою даного препарату є лише йому притаманна властивість попередження руйнівної для ендотелію взаємодії з лейкоцитами.

До складу препарату входять дві мікроіонізовані фракції флавоноїдів: діосмін та гесперитин. Препарат не є ембріотоксичним та не має мутагенної дії. Отже, спектр лікарняного впливу при застосуванні "Нормовен" передбачає протекцію судинної стінки, що є необхідним патогенетично обґрунтованим засобом корекції судинних розладів при невиношуванні вагітності.

Для оцінки ефективності рекомендованої терапії невиношування вагітності під спостереження було взято 146 вагітних в терміні вагітності з 17 до 21 тижня з клінікою загрозового абортів, які були розділені на дві рівні підгрупи. Контроль склали 51 практично здорові вагітні.

В обох підгрупах лікування загрозового абортів здійснювали згідно протоколу №582 МОЗ України. У другій підгрупі до протокольного лікування додавали лікарський препарат «Нормовен» у спосіб, що заявляється: всередину по 500 мг двічі на добу протягом 4 тиж.

Дані порівняльного аналізу проспективного дослідження ефективності рутинного та рекомендованого лікування загрозового абортів у вагітних (у тому числі за даними обстеження при передпологовій госпіталізації) підтверджують ефективність способу, що заявляється.

Спосіб ілюструє наступний приклад:

Приклад

Вагітну 23 років з мінімальними скаргами на відчуття дискомфорту внизу живота та часте випорожнення сечового міхура із першою вагітністю та проявами невиношування вагітності (гіпермобільний синдром) в терміні гестації 15 тижнів обстежено на УЗД апараті "Medison" за допомогою трансабдомінального датчику з частотою сканування 3,5МГц.

У вагітної визначено локальне потовщення міометрію, що свідчить про його сегментарне скорочення, деформацію контурів плідного яйця, низьке розміщення плідного яйця в порожнині матки, відсутність жовтого тіла вагітності у яєчниках, наявність дільниць відшарування хоріону/плаценти, вкорочення шийки матки до 3см і менше та збільшення діаметру внутрішнього отвору шийки матки більше 1см.

Аналіз вмісту жіночих стероїдних гормонів та визначення дозволили констатувати порушення гестаційної домінанти із співвідношення естрадіол/прогестерон 2,0.

Вагітній призначено терапію згідно наказу №582 МОЗ України (регламент зазначено вище), до якого додано "Нормовен" по 500 мг всередину двічі на добу під час прийому їжі протягом 4 тижнів

Протягом перших трьох діб вагітною було визначене покращання власного самопочуття (зме-

ншення почуття дискомфорту, стабілізація пресорних реакцій переважно гіпотонічного характеру до лікування, нормалізація випорожнення). УЗД-огляд в динаміці дозволив визначити нівелювання симптомів сегментарного скорочення, деформації плідного яйця, зменшення внутрішнього отвору цервікального каналу та його подовження.

Таким чином, застосування ангіопротектору "Нормовен" в комплексній терапії загрозливого абортів є патогенетично обґрунтованим.