



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 56934

(13) A

(51) 7 A61K38/22

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

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ УРОГЕНІТАЛЬНИХ РОЗЛАДІВ У ЖІНОК В ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОМУ ПЕРІОДІ

1

2

(21) 2002119525

(22) 29 11 2002

(24) 15 05 2003

(46) 15 05 2003, Бюл. № 5, 2003 р.

(72) Запорожан Валерій Миколайович, Веспоясна  
Валентина Вілывна, Ёрмоленко Тетяна Олексів-  
на, Лавриненко Ганна Леонідівна(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ(57) Спосіб лікування урогенітальних розладів у  
жінок в постменопаузальному періоді шляхом за-

стосування замісної гормональної терапії, а саме  
овестину у вигляді свічок або крему, який  
відрізняється тим, що додатково проводять  
інтравагінальну ультразвукову низькочастотну  
терапію з амплітудою механічних коливань на ро-  
бочій ділянці хвилеводу 2-5 мкм протягом 30-60 с  
через день - у перший тиждень лікування, через  
два дні - у наступний тиждень і однократно - у  
третій тиждень з наступним призначенням препа-  
рату овестин у вигляді вагінальних свічок без  
фізіотерапевтичного впливу протягом 3-х місяців

Винахід відноситься до області медицини, зо-  
крема гінекології, і може бути використаний при  
лікуванні урогенітальних розладів у жінок в пост-  
менопаузальному періоді, а також для профілак-  
тики рецидивуючих неспецифічних запальних  
процесів піхви та нижній третині сечовивідних  
шляхів

Частота урогенітальних розладів в постмено-  
паузальному періоді досягає 50% серед жіночої  
популяції. Урогенітальні розлади включають ком-  
плекс ускладнень, які пов'язані з розвитком атро-  
фічних процесів у естрогено-залежних тканинах  
нижніх відділів сечостатевої системи - нижній тре-  
тині сечовивідних шляхів, м'язовому прошарку та  
слизовій оболонці стінки піхви, а також у зв'язко-  
вому апараті органів малого таза та м'язах тазово-  
го дна [1, 2]

Атрофічні зміни урогенітальної системи зумо-  
влені розвитком в постменопаузальному періоді  
естрогеного дефіциту, тому патогенетично обґрун-  
тованим буде вживання замісної гормональної  
терапії (ЗГТ), як системної, так і місцевої

Найчастіше системна ЗГТ є методом вибору у  
молодших за віком жінок з наявністю інших мено-  
паузальних порушень. Але у жінок після 60 - 65  
років, у яких урогенітальні розлади ізольовані, і які  
мають протипоказання до системної ЗГТ, відда-  
ється перевага місцевому застосуванню естроге-  
нів [1, 5]

Найбільш близьким до запропонованого спо-  
собу є лікування урогенітальних розладів у жінок в

постменопаузальному періоді препаратом овестин  
у вигляді свічок або крему, які містять естріол.  
Встановлено, що естріол володіє виключною троп-  
ністю до епітелію піхви та уретри, діє короткочас-  
но (взаємодіє з ядрами клітин ендометрію на про-  
тязі незначного часу) і при однократному прийомі  
рекомендованої дози на добу не викликає пролі-  
ферації ендометрію. Введення естріолу у піхву  
забезпечує його оптимальну доступність у місці дії.

При рецидивуючій урогенітальній інфекції ес-  
тріол сприяє відновленню нормальної мікрофлори і  
величини рН піхви, підвищує секрецію IgA, таким  
чином активує місцевий секреторний імунітет. Ес-  
тріол також ефективний при "урогенітальному си-  
ндромі", так як стимулює ріст епітелію уретри, по-  
кращує функцію її сфінктера, збільшує об'єм  
підслизових венозних сплетінь [3, 6, 7]

Проте жінки з тривалістю постменопаузально-  
го періоду 6 і більше років, високою ступінню ат-  
рофічних змін в урогенітальному тракті потребу-  
ють досить тривале призначення ЗГТ до  
отримання стійкого клінічного ефекту. Нерідко  
після досягнення покращення спостерігаються  
рецидиви у вигляді сухості піхви, зуду, печіння,  
частих кольпітів, диспареунії, дізурічних явищ та  
нетримання сечі [4]

В основу винаходу поставлено задачу вдоско-  
налення способу лікування урогенітальних розла-  
дів у жінок в постменопаузальному періоді шля-  
хом сполучного застосування замісної  
гормональної терапії з фізіовпливом ультразвуку-

(13) A

(11) 56934

(19) UA

вими низькочастотними коливаннями, що дозволяють досягти більш раннього позитивного клінічного ефекту з пролонгуванням його дії і дасть можливість поліпшити якість життя жінок даної вікової групи

Поставлена задача вирішується тим, що згідно винаходу, лікування у способі урогенітальних розладів у жінок в постменопаузальному періоді додатково до застосування місцевої гормональної терапії у вигляді крему овестин, згідно винаходу, проводять інтравагінальну ультразвукову низькочастотну терапію з амплитудою механічних коливань на робочій ділянці хвильоводу 2 - 5мм, озвученням на протязі 30 - 60с через день - у перший тиждень лікування, через два дні - у наступний тиждень і однократно - у третій тиждень з послідовним призначенням препарату овестин у вигляді вагінальних свічок без фізіотерапевтичного впливу протягом 3-х місяців

Ультразвук в імпульсному режимі підвищує естрогену насиченість організму з тривалою послідию, а, крім того, посилює обмінні процеси та трофіку тканин, викликає утворення артеріальних та венозних колатералій у зоні озвучення [8]

Спосіб лікування урогенітальних розладів у жінок в постменопаузальному періоді здійснюється наступним чином

Використовується апарат для ультразвукової терапії УЗТН-22/44 02Г "Барвінок-Г"

Озвучення проводиться за допомогою ультразвукового перетворювача ИУТ-44 з приєднаним хвильоводом 44-1 Крем овестин наноситься на випромінюючу поверхню хвильоводу, а також на стінки піхви у кількості 0,5г (1 доза), що відповідає 0,5мг естріолу

Лікування проводиться через день - у перший тиждень, через два дні - у наступний тиждень і однократно - у третій тиждень Амплітуда механічних коливань на робочій ділянці хвильоводу складає 2 - 5мм, озвучення на протязі 30 - 60с

Після закінчення ультразвукової терапії переходять на внутрішньопіхвову введення овестину у вигляді свічок в підтримуючому режимі на протязі 3 місяців Курс сполученого медикаментозного та фізіотерапевтичного лікування можна повторити через 3 місяці

Приклади конкретного використання способу

**Приклад 1** Хвора В., 56 років, звернулася зі скаргами на сухість піхви, печіння, часте безболісне сечовиділення. Періодично відмічає нестерпний зуд та виділення із статевих шляхів. Статевим життям не живе через неприємні відчуття (дискомфорт) у піхві

Неодноразово зверталася до лікаря, але призначалася тільки етіотропна протизапальна терапія

Тривалість менопаузи складає 7 років

При гінекологічному огляді та при виконанні кольпоскопічного дослідження виявлені атрофічні зміни в піхвовому епітелії блідість слизової оболонки вагіни та вагінальної частини шийки матки, субепітеліальна судинна сітка, підвищена контактна кровоточивість

Проба Шіллера слабко позитивна. Цитологічне обстеження визначило наявність базальних та парабазальних клітин глибоких шарів сквамозного

епітелію

Бактеріологічне дослідження вмісту піхви виявило відсутність лактобацил, анаеробно-аеробну асоціацію мікроорганізмів *B. fragilis*  $10^5$  КУО/мл, *Peptost. productus*  $10^6$  КУО/мл, *St. epidermidis*  $10^4$  КУО/мл рН піхви 6,8

Протипоказань до терапії (гормональної та ультразвукової) не виявлено

Призначено внутрішньопіхвову введення крему овестин (1 доза) з додатковим призначенням інтравагінальної ультразвукової низькочастотної терапії з амплитудою механічних коливань 2 мм, озвученням на протязі 30с через день у перший тиждень лікування, через два дні - у наступний тиждень і однократно - у третій тиждень

Після отриманого курсу лікування, наприкінці третього тижня, скарги на сухість піхви, печіння, часте сечовиділення, що турбували пацієнтку, зникли

Кольпоскопічне обстеження виявило позитивні зміни слизова оболонка вагіни та вагінальної частини шийки матки рожева, блискуча, судинний малюнок помірно виражений. Виділення слизові, скудні. У цитологічних мазках - відбитках - наявність проміжних та поверхневих епітеліальних клітин, що свідчить про трансформацію атрофічного епітелію

Бактеріологічне дослідження висіяні лактобактерії у концентрації  $10^6$  КУО/мл, присутні *B. fragilis* та *Peptost. productus* у низькому титрі ( $10^2$  та  $10^3$  КУО/мл відповідно), *St. epidermidis*  $10^2$  КУО/мл рН піхви 5,5

Курс лікування хвора переносила добре. На далі хворій призначена підтримуюча терапія овестином у вигляді внутрішньопіхвових свічок на протязі 3-х місяців

**Приклад 2** Хвора М., 64 роки. Скаржитися на сухість піхви, печіння в області зовнішніх статевих органів, часте болісне сечовипускання з відчуттям неповного випорожнення сечового міхура, нетримання сечі під час кашлю, чхання

Перебуває у менопаузі 11 років

Під час гінекологічного огляду та кольпоскопії виявлено опущення передньої стінки піхви, слизова оболонка піхви бліда, стоншена, еластичність її слабка, трансудат відсутній, на поверхні слизової оболонки - петехії

Цитологічне дослідження мазків - відбитків підтвердило діагноз атрофічного кольпіту в мазках - базальні та парабазальні клітини глибоких шарів сквамозного епітелію

Бактеріологічне дослідження визначило повну відсутність лактобацил, наявність скудної мікрофлори у вигляді *E. coli* -  $10^3$  КУО/мл, *St. saprophyticus* в концентрації  $10^4$  КУО/мл рН піхви 7,0. Хворій було призначено вищезгадане лікування з застосуванням крему овестин на ультразвукової низькочастотної терапії (інтравагінальної), з амплитудою механічних коливань 2мм, озвученням на протязі 60с

Через 3 тижні зникли скарги з боку статевих органів, зменшилась частота сечовипускання. Кольпоскопічно слизова оболонка піхви та вагінальної частини шийки матки стала блідо-рожевою, еластичність оцінена як добра, з'явився помірний трансудат, судова оболонка вкрита нехилим тон-

ким епітелієм, пофарбування розчином Люголю стало однорідним

При бактеріологічному дослідженні вмісту піхви виявлено підвищення кількості лактобацил до  $10^4$  КУО/мл, рН піхви знизилось до 5,8

Рекомендований повторний курс сполучної місцевої гормонотерапії і фізіотерапевтичного впливу після 3-місячної перерви з метою профілактики рецидування неспецифічних запальних процесів уrogenітального тракту

На протязі цих трьох місяців рекомендовано внутрішньопіхвове введення свічок овестин 1 раз на тиждень

У порівнянні з прототипом, запропонований спосіб лікування уrogenітальних розладів у жінок в постменопаузальному періоді дозволяє у більш ранні строки досягти бажаного клінічного ефекту з пролонгуванням його дії і сприяє поліпшенню якості життя жінок данної вікової групи

Джерела інформації

1. Балан В.Е., Муравьева В.В., Сметник В.П. Урогенитальные расстройства в климактерии (клиника, диагностика, лечение) // Проблемы репродукции - 1996 - №3 - С 50 - 54

2. Вихляева Е.М. Постменопаузальный синдром и стратегия заместительной гормональной терапии

// Акушерство и гинекология - 1997 - №5 - С 51 - 56

3. Кира Е.Ф. Заместительная гормональная терапия урогенитальных расстройств у женщин старшей возрастной группы // Проблемы репродукции, - 1996 - №3 - С 44 - 49

4. Кулаков В.И., Прилепская В.Н., Назарова Н.М., Тизини Г. Лечение урогенитальных нарушений у женщин в постменопаузе // Акушерство и гинекология - 1997 - №2 - С 10 - 13

5. О проблемах пери- и постменопаузального периода // Проблемы репродукции - 1996 - №1 - С 38

6. Прилепская В.Н., Кулаков В.И., Тизини Г., Костава М.Н. Лечение урогенитальных нарушений у женщин в постменопаузе препаратом овестин // Акушерство и гинекология - 1996 - №2 - С 37 - 39

7. Сметник В.П. Принципы заместительной гормонотерапии при климактерических расстройствах // Акушерство и гинекология - 1995 - №3 - С 15 - 17

8. Стругацкий В.М. Физические методы лечения в акушерстве и гинекологии //Л, Медицина - 1978 - С 184, С 21