



УКРАЇНА

(19) UA (11) 59054 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61B 8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ ЗАГРОЗИ ПЕРЕРИВАННЯ ВАГІТНОСТІ

1

2

(21) u201103916

(22) 31.03.2011

(24) 26.04.2011

(46) 26.04.2011, Бюл.№ 8, 2011 р.

(72) КУЗНЕЦОВА ТЕТЯНА ВІКТОРІВНА, ЗАБОЛОТНОВ ВІТАЛІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ

(73) КУЗНЕЦОВА ТЕТЯНА ВІКТОРІВНА, ЗАБОЛОТНОВ ВІТАЛІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ

(57) Спосіб корекції загрози переривання вагітності, який включає використання препарату з анти-

фібринолітичною дією, гормонального препарату і препарату з метаболічною дією, який **відрізняється** тим, що застосовують препарат транексам по 0,25 мг три рази на день протягом 7-10 діб, причому при гострій кровотечі він може бути використаний внутрішньовенно протягом 2-3 днів з наступним переходом на пероральне введення, а також додатково призначають препарат геларіум по одній таблетці три рази на день курсом від 2-х до 3-х тижнів.

Корисна модель належить до області медицини, а саме до акушерства, і може бути використана для купірування симптомів загрози переривання вагітності та її пролонгування.

Загроза переривання вагітності супроводжується відшаруванням плодного яйця, тому необхідно застосування препарату, гемостатичний ефект якого оснований на інгібуванні фібринолізу. Умови проведення патогенетично обґрунтованої терапії незалежно від терміну вагітності зумовлені клінічними проявами.

В якості прототипу вибраний спосіб корекції загрози переривання вагітності (В.И. Краснопольский и соавт. Ведение беременности у женщин с невынашиванием в анамнезе: пособие для врачей. - М., 2006. - 26с.), який заключається в призначенні комплексу препаратів - дицінон по 2,0 мл в/м 2-3 рази на день або перорально до 6 таблеток на день, утрожестан по 100 мг кожні 4 години перорально до припинення кров'янистих виділень, потім дози поступово зменшували; вобензим по 5 табл. три рази в день протягом 10 днів; антианемічні препарати, причому ефективність лікування оцінюють за клінічною симптоматикою, даними ультразвукового дослідження і за результатами вмісту в сироватці периферичної крові гормонів: хоріонічний гонадотропін, прогестерон, плацентарний лактоген, АФП, тестостерону.

Ознаками, що співпадають із суттєвими ознаками запропонованого способу, є: застосування препарату з антифібринолітичною дією, гормонального препарату і препарату з метаболічною дією.

Причинами, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення ефективності корекції загрози переривання вагітності), є: можливі повторні кровотечі, оскільки дана корекція не дозволяє чинити вплив на плаценту і рецепторний апарат ендометрію, та діє тільки на рівні судинної ланки, а застосування препарату дицінон показано тільки в гостру фазу кровотечі, а більш тривале його використання не доцільно.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу-прототипу шляхом призначення в якості препарату з антифібринолітичним ефектом гемостатичного препарату, що має протизапальні властивості, а також покращує інвазивні властивості хоріону, тобто чинить опосередкований вплив на процеси плацентації, і додатково призначення рослинного седативного препарату, що дозволяє досягти очікуваного технічного результату - підвищення ефективності збереження і пролонгування вагітності.

Поставлена задача рішається тим, що в способі корекції загрози переривання вагітності, який включає використання препарату з антифібринолітичною дією, гормонального препарату і препарату з метаболічною дією, згідно корисної моделі, застосовують препарат транексам по 0,25 мг три рази на день протягом 7-10 діб, причому при гострій кровотечі він може бути використаний внутрішньовенно протягом 2-3 днів з наступним переходом на пероральне введення, а також додатково призначають препарат геларіум по одній таблетці три рази на день курсом від 2-х до 3-х тижнів.

(13) U

(11) 59054

(19) UA

Між сукупністю суттєвих ознак запропонованого способу і технічним результатом, який може бути досягнутий, проявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: застосування препарату з гемостатичним ефектом транексам, який чинить вплив на згортання крові та опосередковано бере участь в імунологічних процесах плацентації за рахунок інгібування протизапальних чинників - кінінів, дозволяє покращити сам процес імплантації плодного яйця, а отже, попередити загрозу викидня, причому застосування транексаму в комбінації з препаратом прогестерону додатково підсилює чутливість рецепторів ендометрію до даного гормону, а застосування геларіуму, який є рослинним препаратом і бере участь у регуляції процесів передачі нервових імпульсів у центральній нервовій системі, дозволяє інгібувати патологічне збудження в корі головного мозку, а отже покращити процес імплантації на рівні центральної нервової системи, причому дані препарати можуть бути використані на самих ранніх етапах розвитку вагітності, зокрема на рівні ембріогенезу - термін до 8-ми тижнів вагітності, оскільки дані метааналізи не мають інформації щодо теротогенного ефекту за класифікаціями FD1, що дозволяє попередити втрату вагітності на самих ранніх термінах.

Транексам (Транексамова кислота) - антифібринолітичний засіб. Транексамова кислота специфічно інгібує активацію профібринолізу (плазміногену) та його попередження в фібринолізин (плазмін). Володіє місцевою і системною гемостатичною дією при кровотечах, пов'язаних з підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). Також даний препарат за рахунок пригнічення утворення кінінів та інших активних пептидів, що беруть участь в алергічних і запальних реакціях, володіє протиалергічною і протизапальною дією.

Геларіум® Гіперікум – рослинний антидепресант, який сприяє порушенням нейромедіаторної передачі, інгібує моноамінооксидазу (МАО) і катехол-О-метил-трансферазу, модулює секрецію інтерлейкіну-6, що є механізмом його антидепресивної та анксиолітичної дії. Застосування препарату знижує відчуття тривоги, напруги, покращує настрій, підвищує психічну та емоційну стійкість.

Спосіб полягає в наступному.

Пацієнткам із загрозою переривання вагітності, що супроводжується відшаруванням плодного яйця призначають препарат утрожестан по 100 мг кожні 4 години перорально до припинення кров'янистих виділень, потім дози поступово зменшують, транексам по 1 таб. – 250 мг три рази на добу впродовж 7-10 діб і геларіум - препарат рослинного походження, по 1 драже 3 рази на добу з рідиною.

Тривалість терапії складає від 2-х до 3-х тижнів.

Даний спосіб був використаний у 40 вагітних із загрозою переривання вагітності, що супроводжувалась відшаруванням плодного яйця.

Вагітні отримували лікування запропонованим способом.

Лікування може проводитися у всі терміни гестації.

Під час терапії і після окрім клінічних симптомів ефективність оцінювалася на підставі вивчення протеолізу в цервікальному слизу, ректальному змиві і системного протеолізу.

Визначались вміст в цервікальному слизу і в крові: альфа₁-антитрипсину (АТА); активність кислотостабільних інгібіторів (КІ), визначення трипсиноподібної активності (ТПА), вимір еластазоподібної активності (ЕПА).

Після проведення терапії запропонованим способом відновилась трипсиноподібна активність крові з $0,28 \pm 0,03$ мкМ/мг*хвил до $0,21 \pm 0,02$ мкМ/мг* хвил, а вміст альфа₁-антитрипсину з $20,8 \pm 2,9$ ІО/мл до $36,5 \pm 2,6$ ІО/мл.

Відмічено зниження рівня АТА в цервікальному слизу до фізіологічних значень з $354,3 \pm 78,8$ мІО/мг до $49,2 \pm 4,8$ мІО/мг, активності кислотостабільних інгібіторів з $1011,2 \pm 121,7$ мІО/мг до $254,3 \pm 49,2$ мІО/мг, еластазоподібної активності з $42,1 \pm 6,4$ мкМ/мг* хвил до $21,3 \pm 4,6$ мкМ/мг* хвил.

Наявність загрози переривання вагітності, що супроводжувалась відшаруванням плодного яйця, визначає збільшення частоти патологічної плацентації, що є причиною і механізмом розвитку багатьох акушерських ускладнень, чинить негативний вплив на перебіг вагітності і здоров'я новонародженого.

Запропонований спосіб підтверджується наступними клінічними прикладами його застосування.

Приклад 1

Пацієнтка К., 25 років. Діагноз: Вагітність 13 тижнів. Самовільний викидень, що почався. Субхоріальна гематома.

Було проведено лікування запропонованим способом.

У процесі проведеного лікування через 7 днів купірований геморагічний синдром, відсутні клінічні ознаки загрози переривання, відновилась активність АТА в цервікальному слизу з $311,2$ мІО/мг до $31,7$ мІО/мг.

Приклад 2

Пацієнтка Г., 32 роки. Вагітність 12 тижнів. Загроза переривання вагітності. Низька плацентація. Субамніотична гематома.

Було проведено лікування запропонованим способом.

Через 10 днів після початку лікування відсутні больовий і геморагічний синдроми, відмічено зменшення величини гематом з $4,7$ см³ до $1,2$ см³. Відновилась еластазоподібна активність в цервікальному слизу з $44,7$ мкМ/мг* хвил до $19,7$ мкМ/мг* хвил.

Приклад 3

Пацієнтка Н., 27 років. Вагітність 9 тижнів. Самовільний викидень, що почався. Субхоріальна гематома.

Була проведена лікування запропонованим способом.

До 10 дня проводимого лікування відсутні симптоми загрози переривання вагітності, зменшився розмір гематоми з $5,3$ см³ до $1,9$ см³. Відновилась активність кислото стабільних інгібіторів з $1002,3$ мІО/мг до $221,5$ мІО/мг,

У всіх прикладах відмічено достовірне покращення перебігу загрози переривання вагітності, що супроводжувалась відшаруванням плодного яйця, відновлення протеолітичної активності в цервікальному слизу.

Даний спосіб відповідає вимогам сучасного акушерства в розробці ефективних методів лікування невиношування вагітності.

Запропонований спосіб простий у застосуванні, є ефективним, не має побічної дії та може використовуватися під час гестації, дозволяє попередити втрату вагітності на самих ранніх термінах.