



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **64616** (13) **U**
(51) МПК
A61P 15/12 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ УРОГЕНІТАЛЬНИХ ПОРУШЕНЬ У ЖІНОК В МЕНОПАУЗІ

1

(21) u201105152

(22) 22.04.2011

(24) 10.11.2011

(46) 10.11.2011, Бюл.№ 21, 2011 р.

(72) БУТІНА ЛЮДМИЛА ІВАНІВНА, МАХАНЬКОВА
АЛІНА ВАДИМІВНА(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО(57) Спосіб профілактики урогенітальних порушень
у жінок в менопаузі шляхом введення до піхви ва-

2

гінальних таблеток Колпосептин, який **відрізняється** тим, що вагінальні таблетки Колпосептин вводять у період пременопаузи по одній на ніч впродовж 6-12 днів, додатково у наступні 8-10 днів до піхви на ніч вводять по одному супозиторію Генферон в дозі 500000 МО, профілактичний курс повторюють через 6 місяців, одночасно впродовж одного року кожного ранку у піхву вводять песарій Колпексин, видаляючи його на ніч.

Корисна модель належить до медицини, а саме до гінекології, і може бути використана для профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі.

За даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я у 2030 році кількість жінок, старіших за 50 років, складатиме 1,2 млрд. [1]. Частота урогенітальних порушень у жінок віком 50-55 років становить 50 % [2]. У 22,4 % жінок віком до 50 років урогенітальні розлади, які супроводжували випадіння матки, стали причиною операції [3].

Головною задачею профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі є місцеве застосування, окрім естрогенів, антисептика, який би пригнічував розмноження інфекційного агента, та препаратів, які б відновлювали місцевий імунітет урогенітального тракту, попереджали розвиток дисбіотичних процесів й одночасно здійснювали укріплення м'язів тазового дна та попереджали випадіння матки, яке разом із дефіцитом естрогенів є провідною ланкою патогенезу урогенітальних порушень в менопаузі.

Відомий спосіб профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі у жінок з випадінням матки, який включає проведення екстирпації матки, коли для укріплення тазового дна зв'язують культі зв'язок між собою та зашивають міхурово-піхвову фасцію.[4]

Недоліком відомого способу є значна травматичність й обмеженість його призначення, оскільки застосування для профілактики урогенітальних розладів відомого способу виправдано лише у жінок зі значним ступенем випадіння матки.

Відомий спосіб профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі, який включає призначення препарату Овестин, до складу якого входить естроген естріол [5].

Відомий спосіб позбавлений недоліку травматичності, оскільки за рахунок корекції дефіциту естрогенів підтримується на оптимальному рівні проліферація епітелію слизової оболонки піхви, відбувається відновлення мікробіоценозу піхви внаслідок колонізації її лакто- та біфідобактеріями та поліпшення імунологічних характеристик, що зумовлює їхню вторинну протизапальну дію.

Недоліком відомого способу є те, що він не усуває вже існуючу інфекцію та запальну реакцію, бо естрогенні гормони безпосередньо не прегнічують інфекцію, а тільки ліквідують умови розвитку запалення.

Відомий, вибраний за прототип, спосіб профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі, який є найближчим до способу, що заявляється, за суттю та досягнутим результатом і частково позбавлений недоліків попереднього аналога [6]. За відомим способом-прототипом до піхви вводять препарат Колпосептин, який містить естроген місцевої дії Проместрієн і антисептик Хлорхінальдол, який і пригнічує інфекцію.

Недоліком відомого способу-прототипу є те, що він не відновлює природний імунітет у статевих шляхах, і після закінчення курсу профілактики умови розвитку інфекції виникають знову.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі шляхом призна-

(13) **U**
(11) **64616**
(19) **UA**

чення імуномодельуючої та механотерапії в період пременопаузи забезпечити підвищення місцевого імунітету в піхві, а також підсилення та укріплення м'язів тазового дна. При цьому порівняно з відомим способом-прототипом ефективність профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі підвищується вдвічі.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі, шляхом введення до піхви вагінальних таблеток Колпосептин.

Новим у створеному способі є те, що вагінальні таблетки Колпосептин вводять у період до менопаузи по одній на ніч впродовж 6-12 днів, додатково у наступні 8-10 днів до піхви на ніч вводять по одному супозиторию Генферон в дозі 500000 МО, профілактичний курс повторюють через 6 місяців, одночасно впродовж одного року кожного ранку у піхву вводять песарій Колпексин, видаляючи його на ніч.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Ефективність профілактики за відомим способом-прототипом основана на внутрішньовагінальному застосуванні препарату Колпосептин, складова якого Проместрієн - синтетичний естрогеноподібний засіб для місцевого застосування. При інтравагінальному введенні не проявляє системної дії, оскільки його активність дуже низька і складає лише 0,4 % активності естріолу. Проместрієн захищає та відновлює вагінальний епітелій, сприяє його проліферації, нормалізує продукцію паличок Додерляйна і рН піхви, відновлює гомеостаз у піхві. Друга складова - Хлорхінальдол - синтетичний антибактеріальний засіб групи похідних хіноліна, який діє бактерицидно на грамнегативні та грампозитивні бактерії. Проместрієн не має резорбтивної дії і не визначається у крові. Його вплив на епітелій піхви відмічається вже через 1-2 доби після початку лікування. Хлорхінальдол при інтравагінальному введенні не всмоктується і не проявляє резорбтивної дії. Отже, разом із ліквідацією дефіциту естрогенів, відбувається безпосереднє пригнічення інфекційного агента антисептиком.

Однак за відомим способом-прототипом не враховано дуже суттєві фактори розвитку урогенітальних порушень у жінок в менопаузі - погіршення трофіки м'язів тазового дна та місцевого імунітету, що і призвело до недостатньої ефективності відомого способу.

Підґрунтя для розвитку урогенітальних порушень у жінок в менопаузі формується ще у період пременопаузи, особливо у жінок, у яких спостерігається випадіння матки легкого ступеня, і тому профілактику цих порушень за способом, що заявляється, проводять саме в цей період, ще до розвитку менопаузи, щоб попередити ті зміни, які відбуваються у зв'язку з дефіцитом естрогенів. Він обумовлює атрофічні процеси у естрогенозалежних тканинах нижніх відділів сечостатевої системи - нижній третині сечовивідних шляхів, м'язовому прошарку та слизовій оболонці стінки піхви, а також у зв'язковому апараті органів малого таза та

м'язах тазового дна, що спричиняє появу атрофічного вагініту, який характеризується різким стоншенням слизової оболонки піхви, припиненням проліферативних процесів у піхвовому епітелії, зменшенням вироблення глікогену епітеліальними клітинами. Пов'язане з ним зниження чи повне зникнення лактобацил і підвищення рН піхвового вмісту призводить до розвитку дисбіотичних процесів на зразок бактеріального вагінозу. Ці неспецифічні запальні процеси часто набувають характеру рецидивуючих запальних реакцій з повільним перебігом, що зумовлює сухість у піхві, біль під час статевого акту, свербіння та печіння. Атрофічні зміни у нижній третині сечовивідних шляхів призводять до уродинамічних порушень. Виникають часті нічні позиви до сечовипускання, болісні, часті сечовипускання, часті позиви при ненаповненому сечовому міхурі, нетримання сечі.

За рахунок зниження тонуусу зв'язкового апарату матки спостерігається зміщення та відхилення матки дозад. У зв'язку з цим збільшується внутрішньочеревний тиск, що призводить до зміщення сечового міхура донизу. Значна роль у цьому процесі належить трофічній недостатності м'язів тазового дна. Роз'єднуються крижово-маткові зв'язки, що сприяє зміщенню донизу матки та задньої стінки піхви разом із прямою кишкою, виникає опущення та випадіння матки.

Переваги способу профілактики урогенітальних порушень у жінок в менопаузі, що пропонується, полягає у підвищенні його ефективності за рахунок застосування місцевого імуномодулятора та довгострокового фізичного тренування м'язів тазового дна в пременопаузальний період.

Застосовуваний препарат Генферон, який містить Інтерферон рекомбінантний альфа-2b, проявляє місцеву та системну протівірусну, протимікробну та імуномодулюючу дію. Під його впливом посилюється активність природних кілерів, Т-хелперів, фагоцитів, а також інтенсивність диференціювання Р-лімфоцитів. Активація лейкоцитів, котрі знаходяться у всіх шарах слизової оболонки, забезпечує їхню активну участь в ліквідації первинних патологічних осередків і забезпечує відновлення продукції секреторного імуноглобуліну. Засіб Таурин, який входить до складу препарату, має регенеруючі, репаративні, мембрано- та гепатопротекторні, антиоксидантні, протизапальні властивості. Ще одна складова препарату Генферон - Анестезин є місцевим анестетиком, перешкоджає виникненню імпульсів болю у кінцівках чутливих нервів й їхньому проведенню по нервових волокнах. Отже, Генферон впливає на всі ланки патогенезу урогенітальних порушень у жінок в менопаузі. Це має особливе значення для профілактики їх розвитку в умовах використання песарію Колпексин.

Під час застосування Колпексину відбувається активне скорочення м'язів тазового дна. Для утримання сфери Колпексину у піхві спостерігається щось на зразок гімнастики м'язів стінки піхви, тобто самомасаж, який приводить до укріплення м'язів тазового дна і зменшення ступеня випадіння матки. Застосування його разом із Колпосептином попереджає розвиток побічних ефектів пов'язаних

із атрофічними змінами в уrogenітальному тракті у зв'язку з дефіцитом естрогенів у пременопаузальний період, антисептик пригнічує інфекцію, а Генферон відновлює місцевий імунітет, підвищує опірність організму до інфекційного агента та попереджає дисбіотичні процеси.

Суттєвими ознаками корисної моделі, що заявляється, є пропонувані дози та режими застосування препаратів і песарію, які вибрані дослідним шляхом. Підібрані дози препаратів, які вводять пацієнтці, та профілактичні режими є безпечними, однак дієвими та оптимальними для досягнення ефективної профілактики. Нижчі дози та терміни, ніж заявлені, не є ефективними, а вищі - недоцільні, а іноді й небезпечні для здоров'я пацієнтки.

При застосуванні ще до розвитку менопаузи Колпосептину, його захисну та відновну дію на епітелій піхви, антимікробний ефект доповнюють імуномодуючі, регенеративні, протизапальні властивості Генферону, а песарій Колпексин за рахунок підсилення тренування та укріплення м'язів тазового дна попереджає прогресування процесу випадіння матки й таким чином усуває провідні органічні умови розвитку уrogenітальних порушень в менопаузі, що допомагає провести їх профілактику. Отже, саме з комплексною взаємодоповнюючою дією препаратів Колпосептин та Генферон, а також песарію Колпексин у період пременопаузи і пов'язаний той позитивний результат, якого досягають при реалізації способу профілактики уrogenітальних порушень у жінок в менопаузі, що заявляється.

Порівняльну ефективність заявленого та відомого (прототипу) способів профілактики уrogenітальних порушень у жінок в менопаузі було досліджено клінічним шляхом на групі жінок з 41 жінки. Щодо 21 пацієнтки з дослідної групи, які перебували в пременопаузі (основна група) було застосовано спосіб профілактики уrogenітальних порушень, що заявляється. Щодо інших 20 жінок, які перебували в менопаузі (група порівняння) було застосовано відомий спосіб-прототип для профілактики уrogenітальних порушень.

У 76,2 % жінок протягом лікування розмір Колпексина довелося змінити на менший. Отже відбулося укріплення м'язів тазового дна та зменшився ступінь випадіння матки, а це зменшило ризик розвитку уrogenітальних порушень і, як результат, вдвічі знизилась частота рецидивів уrogenітальних порушень, яка протягом року склала 9,5 %. Одночасно покращились показники місцевого клітинного імунітету: рівень CD4 підвищився на 32 %, а рівень лімфоцитів CD3 - на 34 %.

Спосіб профілактики уrogenітальних порушень у жінок в менопаузі виконують наступним чином.

У період пременопаузи жінкам з ризиком розвитку уrogenітальних порушень призначають вагінальні таблетки Колпосептин (Лабораторія ТЕРА-

МАКС, Монако), які вводять у піхву по одній на ніч впродовж 6-12 днів. У наступні 8-10 днів до піхви на ніч вводять по одному супозиторію Генферон (ЗАТ "БЮКАД", РФ) в дозі 500000 МО. Цей профілактичний курс повторюють через 6 місяців. Одночасно впродовж одного року кожного ранку у піхву вводять песарш Колпексин (ООО "АДАМЕД", Польща), видалюючи його на ніч.

Наводимо конкретний приклад реалізації способу.

Приклад. Хвора М., 45 років, перебувала під диспансерним наглядом у гінеколога у зв'язку з опущенням стінок піхви, скаржилась двічі на рік в осінньо-весняний період на часті, болісні сечовипускання, подразнення, дискомфорт у піхві та в зоні ділянки зовнішнього отвору уретри. Самостійно приймала двічі на рік антибіотики. Таке самолікування супроводжувалося розвитком дисбіотичних розладів у кишечнику, які потребували окремого лікування. Після застосування способу, що заявляється, симптоми уrogenітальних порушень не виникали впродовж року. Песарій розміром №36 через півроку довелося замінити на №32, відновилися показники імунітету. До лікування рівень лімфоцитів CD3 дорівнював 46, а CD4-24. Після лікування кількість лімфоцитів CD3 становила 69, а CD4-37. Побічних ефектів не було.

Джерела інформації, прийняті до уваги при виявленні та оформленні заяви на корисну модель:

1. Татарчук Т. Ф. Заместительная гормональная терапия. Вопросы и ответы // Международный эндокринологический журнал.-2007.-№4(10) -С.59-65.
2. Кулаков В. И., Прилепская И. М., Захарова И. М. Лечение уrogenитальных нарушений у женщин в постменопаузе // Акушерство и гинекология.-1997.-№2.-С.10-12.
3. Золотухин Н. С., Бутина Л. И., Солоп Н. И., Петров Ю. А., Мустяц С.А. Опыт лечения опущения стенок влагалища и выпадения матки у женщин в климактерическом периоде // Медико-социальные проблемы семьи.-2006.-Т.11,№2.-С.124-127.
4. Макаров О. В. Оперативное лечение больных с опущением и выпадением матки и влагалища. // Акушерство и гинекология.-2001.-№1.-С.59-60.
5. Крыжановская И. О., Кравцова Т. Я., Лебенко Е. Ю. Гормонотормонизирующий и иммунокорректирующий эффекты гормонозаместительной терапии уrogenитальных нарушений у женщин в постменопаузе // Вестник Российских акушеров-гинекологов, -1999.-№ 1.-С. 59-63.
6. Верещако В. В., Лазарева Н. В. Опыт лечения неспецифических вульвовагинитов у женщин старшей возрастной группы // Український медичний часопис - 2010. - Т. 75, № 1. - С. 75-77.