



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **20581** (13) **U**  
(51) **МПК (2006)**  
**A61B 8/00**  
**A61B 5/145**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОСТЕОПЕНІЧНОГО СИНДРОМУ У ДІВЧАТОК З ПАТОЛОГІЄЮ ПУБЕРТАТНОГО ПЕРІОДУ**

1

2

(21) u200611874

(22) 13.11.2006

(24) 15.01.2007

(46) 15.01.2007, Бюл. № 1, 2007 р.

(72) Попова Олена Валеріївна, Іванов Ігор Ісаакович

(73) Попова Олена Валеріївна, Іванов Ігор Ісаакович

(57) Спосіб лікування остеопенічного синдрому у дівчаток з патологією пубертатного періоду, що

включає застосування остеопротекторного препарату, який **відрізняється** тим, що додатково використовують електрофорез синусоїдальними модульованими струмами на ділянку придатків матки грязю або 5 % ропою залежно від нозології, курсом 10-12 процедур, а препарат Кальцемін адванс призначають по 1 таблетці 2 рази на день протягом 1-2 місяців.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до гінекології, і може бути використана для лікування остеопенічного синдрому у дівчаток з патологією пубертатного періоду, а також у жінок репродуктивного віку.

За прототип вибраний спосіб лікування остеопенічного синдрому у дівчаток з патологією пубертатного періоду [Абабкова Г.М. Особливості статевого розвитку та структурно-функціонального стану кісткової тканини у дівчат-підлітків при аменорей: автореф. канд. дис., м. Київ. - 2005. - 19с.], який полягає в комбінованій терапії кальцеміном із застосуванням циклічної гормональної терапії, яка включає насичення організму естрадіолом з наступним призначенням мікронізованого прогестерону.

Причинами, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення ефективності лікування), є: застосування естрадіолу з прогестероном збільшує ризик венозної патології, виникнення цукрового діабету, викликає порушення функції печінки, також можливий розвиток церебральної ішемії, гіперліпидемії, тому обмежено їх застосування в дитячо-підлітковій практиці.

Ознаками, які співпадають з істотними ознаками запропонованого способу, є: застосування остеопротекторного препарату.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування остеопенічного синдрому у дівчаток з патологією пубертатного

періоду шляхом додаткового використання пелоїдотерапії в комбінації з фізіотерапією - застосовують електрофорез синусоїдальними модульованими струмами грязю або ропою на область придатків матки залежно від нозології, що забезпечує проникнення достатньої кількості біологічно активних речовин через шкірний бар'єр, чинить стимулюючу дію на матку та яєчники; поліпшує мікроциркуляцію органів малого тазу, при цьому відбувається формування зворотних зв'язків між моноамінами, статевими і гонадотропними гормонами, а включення в лікування препарату кальцемін адванс підвищує темп накопичення кальцію в кістковій тканині, що дозволяє активізувати і нормалізувати власні біологічні ритми організму, підвищити рівень стероїдних гормонів і в результаті чинити стимулюючу дію на синтез колагену, еластину, глюкозоаміногліканів в хрящах, кістках.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування остеопенічного синдрому у дівчаток з патологією пубертатного періоду, що включає застосування остеопротекторного препарату, згідно корисної моделі, додатково використовують електрофорез синусоїдальними модульованими струмами на область придатків матки грязю або 5% ропою залежно від нозології, курсом 10-12 процедур, а препарат кальцемін адванс призначають по 1 таблетці 2 рази на день протягом 1-2 місяців.

Між сукупністю істотних ознак запропонованого способу і технічним результатом, який може

(13) **U**

(11) **20581**

(19) **UA**

бути досягнутий, виявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: використання електрофорезу на область придатків матки грязю або 5% ропою в комбінації з препаратом кальцеїн адванс дозволяє підвищити вміст стероїдних і пептидних гормонів, вміст кальцію, нормалізувати фізіологічні співвідношення кальцію, фосфору, магнію в сироватці крові дівчаток і тим самим вплинути на приріст кісткової маси, основний лікувальний ефект носить довготривалий характер, виключаються можливі побічні дії.

Спосіб полягає в наступному.

У дівчаток з патологією пубертатного періоду проводять загально клінічні, антропометричні обстеження, а також імуноферментні та біохімічні дослідження крові. Після визначення гормонального фону і ступеня остеопенії встановлюють відповідний діагноз.

Застосовують апарат Ампліпульс - 4 за допомогою якого здійснюють електрофорез синусоїдальними модульованими струмами на область придатків матки грязю або 5% ропою залежно від нозології.

Проводять електрофорез наступним чином: анод з електродною прокладкою розмірами 11смх16см з грязьовим коржиком або змоченою 5% ропою, розташовують в надлобковій області; катод з електродною прокладкою розмірами 11смх16см з грязьовим коржиком або змоченою 5% ропою поміщають в області попереково-крижового відділу хребта. Режим випрямлений, II-IV рід роботи, при частоті 150-100Гц, глибині модуляції 50-70%, тривалість посилок імпульсів по 2 секунди, сила струму - до відчуття помірної безболісної вібрації по 5 хвилин кожним родом роботи, через день №5, потім щоденно, всього на курс лікування 10-12 процедур.

Препарат кальцеїн адванс призначають по 1 таблетці 2 рази на день до їжі вранці і ввечері протягом трьох тижнів, після чого проводять контроль кальцію в крові, контрольну денситометрію, з подальшою корекцією схеми лікування, здійснюють поступове зниження початкової дози кальцеїну адванс до 1 таблетки на добу, доводячи курс до двох місяців.

Запропонованим способом було проліковано 30 хворих із затримкою статевого розвитку функціонального характеру, 25 хворих з олігоменореєю і вторинною аменореєю і 10 хворих з поліменореєю, контроль проводився шляхом визначення вмісту стероїдних гормонів, кальцію, фосфору, магнію в сироватці крові і проведенням ультразвуковий денситометрії.

Проведений аналіз результатів показав, що зростання стероїдних гормонів і мікроелементів в сироватці крові позитивно корелює  $r=0,59$  -  $p<0,05$  з підвищенням денситометричних параметрів швидкості розповсюдження ультразвука - ШРУ та індексу густини кісткової тканини - ІГ. Застосування даного методу в комплексній терапії хворих з патологією пубертатного періоду дозволяє досягти позитивний ефект шляхом стимуляції кровообігу органів малого тазу і відновити прямі і зворотні гіпоталамо-гіпофізарно-яєчникові зв'язки, нормалізувати фізіологічні співвідношення кальцію, фос-

фору, магнію в сироватці крові, тим самим підвищити індекс густини кісткової тканини, а також уникнути побічних дій і ускладнень. При повторному обстеженні через 6 місяців збереження досягнутого ефекту зареєстровано у 90% дівчаток.

Використовування способу-прототипу не викликає таких значних поліпшень структурно-функціонального стану кісткової тканини у дівчаток з патологією пубертатного періоду, оскільки не впливає одночасно на механізми патогенезу гормональних дисфункцій і кальцій-фосфорний гомеостаз.

Запропонований спосіб підтверджується наступними прикладами його виконання.

Приклад 1

Хвора К., 16 років, знаходилася на санаторно-курортному лікуванні в санаторії протягом місяця з діагнозом затримка статевого розвитку. Під час надходження пред'являла скарги на погіршення загального самопочуття, зниження працездатності, відставання в статевому розвитку, відсутність місячних.

Формула статевого розвитку -  $Ma_3P_2Ax_2Me_0$ , бал статевого розвитку - БСР - 5 балів, що відповідає 13-14 рокам.

Загальний кальцій крові - 2,1ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,22ммоль/л, магній крові - 0,67ммоль/л.

ІФА - імуноферментний аналіз гормонів крові: ФСГ - 2,99Мед/л, ЛГ - 1,96Мед/л, пролактин - 200мМЕ/л, естрадіол - 0,02нмоль/л, прогестерон - 0,18нмоль/л, тестостерон - 0,79нмоль/л, кортизол - 267нмоль/л.

Ультразвукова денситометрія: ШРУ - 1517 м/с, широкосмугове ослаблення ультразвука - ШОУ - 99дБ/МГц, індекс густини кісткової тканини - ІГ - 71,0%.

У санаторії хвора була пролікована запропонованим способом, який включав повноцінне збалансоване харчування, препарат кальцеїн адванс по 1 таблетці 2 рази на день до їжі вранці і ввечері, протягом трьох тижнів, потім поступове зниження початкової дози до 1 таблетки на добу, доводячи курс до двох місяців, апаратну фізіотерапію: 5% ропа - електрофорез синусоїдальними модульованими струмами на область проєкції придатків матки, через день №5, потім щоденно, всього на курс лікування 10 процедур.

У результаті проведеного лікування стан хворої покращився. Істотні зміни відбулися і в гормональному фоні, що підтвердилося підвищенням стероїдних і пептидних гормонів в сироватці крові: ФСГ - 3,3Мед/л, ЛГ - 2,2Мед/л, пролактин - 200мМЕ/л, естрадіол - 0,07нмоль/л, прогестерон - 0,2нмоль/л, тестосерон - 0,9нмоль/л, кортизол - 240нмоль/л. Після лікування загальний кальцій крові збільшився і склав 2,51ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,25ммоль/л, магній - 0,87ммоль/л. За даними ультразвукової денситометрії так само відбулося зростання всіх показників ШРУ - 1530м/с, ШОУ - 103дБ/МГц, ІГ - 77,0%.

При повторному обстеженні через 6 місяців хвора відмічала поліпшення загального стану, відсутність загострення хронічних захворювань за минулий період, зростання вторинних статевих

ознак  $\text{MazP}_3\text{Ax}_3\text{Me}_0$ , БСР - 5,6 бали, що відповідає 14 рокам. Вміст естрадіолу - 0,08нмоль/л, прогестерону - 0,21нмоль/л, загальний кальцій - 2,49ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,23ммоль/л, магній - 0,89ммоль/л. За даними ультразвукової денситометрії: ШРУ - 1540м/с, ШОУ - 103дБ/МГц, ІГ - 80,0%.

#### Приклад 2

Хвора Р., 16 років, знаходилася на санаторно-курортному лікуванні в санаторії. Під час надходження пред'являла скарги на погіршення загального самопочуття, зниження працездатності, відсутність місячних протягом 10 місяців. Статевий розвиток з 11 років. Менархе в 13 років, менструальний цикл не встановився, носив характер опсоменореї з інтервалом 30-50 днів по 6-7 днів.

При огляді хворий астенічної статури:  $\text{MazP}_3\text{Ax}_3\text{Me}_2$ , БСР - 8,7 балів, що відповідає 14 рокам.

Загальний кальцій крові - 2,19ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,09ммоль/л, магній крові - 0,77ммоль/л.

ІФА: ФСГ - 3,04Мед/л, ЛГ - 3,6Мед/л, пролактин - 320мМЕ/л, естрадіол - 0,03нмоль/л, прогестерон - 0,18нмоль/л, тестостерон - 2,3нмоль/л, кортизол - 280нмоль/л.

Ультразвукова денситометрія: ШРУ - 1516м/с, ШОУ - 107дБ/МГц, ІГ - 76,0%.

У санаторії хвора отримувала лікування по запропонованому способу, що включав повноцінне збалансоване харчування, препарат кальцеїн адванс по 1 таблетці 2 рази на день до їжі вранці і ввечері, протягом трьох тижнів, потім поступове зниження початкової дози до 1 таблетки на добу протягом одного тижня, з подальшому переходом на кальцеїн по 1 таблетці 2 рази на день під час їжі вранці і ввечері, доводячи курс до двох місяців, апаратну фізіотерапію: грязь - електрофорез синусоїдальними модульованими струмами на область проекції придатків матки, через день, №5, потім щоденно, всього на курс лікування 12 процедур.

У результаті проведеного лікування стан хворої покращився, істотні зміни відбулися і в гормональному фоні. Що підтвердилося підвищенням стероїдних і нормалізацією пептидних гормонів в сироватці крові: ФСГ - 3,9Мед/л, ЛГ - 3,3Мед/л, пролактин - 325мМЕ/л, естрадіол - 0,08нмоль/л, прогестерон - 0,21нмоль/л, тестостерон - 2,5нмоль/л, кортизол - 280нмоль/л. Після лікування загальний кальцій крові збільшився і склав 2,48ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,23ммоль/л, магній крові - 0,83ммоль/л. За даними ультразвукової денситометрії так само відбулося зростання всіх показників ШРУ - 1526 м/с, ШОУ - 110дБ/МГц, ІГ - 81,0%.

При повторному обстеженні через 6 місяців хвора відмічала поліпшення загального стану, відсутність загострення хронічних захворювань за минулий період, нормалізацію менструального циклу.  $\text{MazP}_3\text{Ax}_3\text{Me}_2$ , БСР - 9,9 балів, що відповідає 14 рокам. Вміст естрадіолу - 0,09нмоль/л, прогестерону - 0,21нмоль/л, загальний кальцій - 2,49ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,22ммоль/л, магній - 0,9ммоль/л. За даними ульт-

развукової денситометрії: ШРУ - 1538м/с, ШОУ - 111,0дБ/МГц, ІГ - 84,0%.

#### Приклад 3

Хвора А., 16 років, знаходилася на санаторно-курортному лікуванні в санаторії з діагнозом порушення оваріально-менструального циклу по типу поліменореї. Під час надходження пред'являла скарги на часті, тривалі місячні. Статевий розвиток з 9 років. Менархе в 11 років. Місячні до теперішнього часу не встановилися.

При огляді хвора нормостенічної статури.  $\text{MazP}_3\text{Ax}_3\text{Me}_2$ , БСР - 9,9 балів, що відповідає 14 рокам.

Загальний кальцій крові - 2,12ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,10ммоль/л, магній крові - 0,70ммоль/л.

ІФА: ФСГ - 4,6Мед/л, ЛГ - 2,05Мед/л, пролактин - 299мМЕ/л, естрадіол - 0,09нмоль/л, базальний рівень прогестерону - 0,19нмоль/л, прогестерон II фази 0,2нмоль/л, тестостерон - 0,56нмоль/л, кортизол - 240нмоль/л.

Ультразвукова денситометрія: ШРУ - 1570м/с, ШОУ - 92,0дБ/МГц, ІГ - 81,0%.

У санаторії хвора отримувала лікування по запропонованому способу протягом 24 днів, що включав повноцінне збалансоване харчування, препарат кальцеїн адванс по 1 таблетці 1 раз на день до їжі ввечері, протягом трьох тижнів, з подальшим переходом на кальцеїн по 1 таблетці 2 рази на день під час їжі вранці і ввечері, доводячи курс до двох місяців, апаратну фізіотерапію: 5% ропа - електрофорез синусоїдальними модульованими струмами на область проекції придатків матки, через день, №5, потім щоденно, на курс лікування 10 процедур, хвойно-морські ванни, на курс лікування 10 ванн.

У результаті проведеного лікування стан хворої покращився. Істотні зміни відбулися і в гормональному фоні: місячні на тлі лікування прийшли через 21 день і продовжувалися 4 дні, закінчилися самостійно. Це підтвердилося підвищенням стероїдних і нормалізацією співвідношень пептидних гормонів в сироватці крові: ФСГ - 4,9Мед/л, ЛГ - 2,9Мед/л, пролактин - 301мМЕ/л, естрадіол - 0,20нмоль/л, прогестерон - 0,29нмоль/л, прогестерон II фази 0,62нмоль/л, тестостерон - 0,78нмоль/л, кортизол - 256нмоль/л. Після лікування загальний кальцій крові збільшився і склав 2,48ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,25ммоль/л, магній крові - 0,87ммоль/л. За даними ультразвукової денситометрії так само відбулося зростання всіх показників ШРУ - 1567м/с, ШОУ - 107дБ/МГц, ІГ - 90,0%.

При повторному обстеженні через 6 місяців хвора відмічала поліпшення загального стану, відсутність загострення хронічних захворювань за минулий період, нормалізацію об'єму менструальної крові, що втрачається.  $\text{MazP}_3\text{Ax}_3\text{Me}_3$ , БСР - 12 балам, що відповідає 15-16 рокам. Вміст естрадіолу - 0,21нмоль/л, прогестерону - 0,31нмоль/л, загальний кальцій - 2,5ммоль/л, неорганічний фосфор крові - 1,26ммоль/л, магній - 0,9ммоль/л. За даними ультразвукової денситометрії: ШРУ - 1565м/с, ШОУ - 111,0дБ/МГц, ІГ - 92,0%.

У всіх прикладах відмічено вірогідне зростання стероїдних гормонів, рівня кальцію, всіх денситометричних показників, що підтверджується клінічно і має стабільні віддалені результати через 6 місяців.

Запропонований спосіб високоефективний, простий у застосуванні, не має побічних дій і може використовуватися як у дівчаток пубертатного віку, так і жінок репродуктивного періоду з гормональними порушеннями з метою профілактики і лікування остеопенічного синдрому.