



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14061 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 17/00
A61K 31/54
A61P 15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ РЕТЕНЦІЙНИХ КІСТ ЯЄЧНИКІВ У ДІВЧАТ-ПІДЛІТКІВ БЕЗ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ГЕНІТАЛІЙ

1

(21) u200501826

(22) 28.02.2005

(24) 17.04.2006

(46) 17.04.2006, Бюл. № 4, 2006 р.

(72) Матиціна Любов Олександрівна, Яценко Вікторія Юріївна

(73) ДОНЕЦЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО

(57) 1. Спосіб лікування функціональних ретенційних кіст яєчників у дівчат-підлітків без запальних захворювань геніталій шляхом проведення динамічного клініко-ехографічного спостереження протягом 3-х місяців, медикаментозної терапії, і, за наявності кісти через 3 місяці терапії, проведення оперативного лікування, який **відрізняється** тим, що до початку медикаментозної терапії пацієнтці проводять ехографічне обстеження та визначають розміри кісти і день менструального циклу при її виявленні, а як медикаментозну терапію проводять поетапну гормональну терапію, причому при виявленні кісти до 10 дня менструального циклу, незалежно від її розмірів, вводять комбіновані оральні монофазні контрацептиви (КОМК) протягом 21 дня, а при виявленні її після 12-14 дня менструального циклу, якщо розміри кісти менше від 6 см, вводять прогестини, а якщо розміри кісти більше від 6 см, вводять КОМК протягом 10 днів з

2

наступним поетапним ехографічним контролем на 5 день менструального циклу і за відсутності кісти у випадку, коли були призначені прогестини, продовжують їх введення з 14 дня менструального циклу впродовж 3-х менструальних циклів, а у випадку, коли були призначені КОМК або продовжують їх введення по раніш призначених схемах, або вводять прогестини з 14 дня менструального циклу впродовж 3-х менструальних циклів з наступним поетапним ехографічним контролем щомісячно на 21-25 день менструального циклу, після чого триває циклічна вітаміно- і фітотерапія протягом 3-6 менструальних циклів з наступним ехографічним контролем кожні 3 місяці терапії на 21-25 день менструального циклу, а за наявності кісти вводять КОМК протягом 21 дня впродовж 2-х менструальних циклів, незалежно від раніше призначених схем з черговим наступним ехографічним контролем щомісячно на 5 день менструального циклу, і лише за наявності кісти після 3-х місячного поетапного щомісячного контролю та консервативного лікування проводять оперативне лікування.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як КОМК вводять Рігевідон.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як прогестин вводять Дюфастон.

Заявляємий спосіб відноситься до області медицини, а саме, до гінекології, і призначений для лікування функціональної ретенційної кісти яєчника у дівчат-підлітків без запальних захворювань геніталій і може бути використаний в умовах стаціонару.

Відомий спосіб лікування функціональної ретенційної кісти яєчника у дівчат-підлітків без запальних захворювань геніталій [1], шляхом динамічного клініко-ехографічного спостереження протягом 2-3 місяців за функціональною ретенційною кістою. При великих розмірах кісти, більш 6см, або її перекруті проводять оперативне лікування.

Недоліком відомого способу є тривале спостереження без впливу на редукцію кісти, тобто, відсутність медикаментозної терапії протягом цих 2-3 місяців. Відсутність лікування може привести до подальшого ускладнення захворювання, наприклад, до збільшення кісти, і, як слідство, можливості її перекруту або розриву в подальшому. Такі ускладнення ведуть до збільшення ймовірності оперативного втручання, чого при своєчасній терапії можна було уникнути.

Найбільш близьким по технічній суттєвості способу, що заявляється, є спосіб лікування функціональної ретенційної кісти яєчника у дівчат-

(13) U

(11) 14061

(19) UA

підлітків без запальних захворювань геніталій [2] шляхом динамічного клініко-ехографічного спостереження протягом 3 місяців, медикаментозної терапії, і, за наявності кісти через 3 місяця, проведення оперативного лікування. При цьому, в якості медикаментозної терапії використовують циклоферон та тіосульфат натрію з наступною гормональною терапією або препаратом Діане-35 у випадку фолікулярної кісти, або Рігевідон у випадку лютеїнової кісти і, за наявності кісти, проведення її пункції та аспірації змісту зі склерозуванням капсули кісти.

Недоліком відомого способу є відсутність індивідуального підходу до кожної пацієнтки. У підлітковому віці зайве введення лікарських препаратів не бажано, у зв'язку з чим медикаментозна терапія повинна бути мінімально необхідною та достатньою по тривалості та силі впливу. Відсутність запального захворювання геніталій виключає необхідність проведення протизапальної терапії. Відсутність індивідуально підібраної поетапної гормональної терапії (в залежності від фази менструального циклу при виявленні функціональної кісти, її розмірів та з урахуванням динаміки процесу) з перевагою до гестагенів, призначення яких є переважним впродовж перших 2-3 років після менархе у дівчат в період становлення менструального циклу, не буде сприяти нормалізації регуляції гіпоталамо-гіпофізарно-яєчникової системи, ритму секреції гонадоліберинів та гормональних взаємовідносин в яєчниках у дівчат-підлітків і, таким чином, не буде знижувати можливість виникнення рецидиву кісти в подальшому. Окрім того, у дівчат не бажано проведення пункції ретенційної кісти завдяки наявності гімена.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу лікування функціональної ретенційної кісти яєчника у дівчат-підлітків без запальних захворювань геніталій шляхом індивідуального підбору медикаментозної терапії та поетапного щомісячного контролю і безпосереднього впливу на етіологічні фактори виникнення функціональної кісти яєчника дісгормональні порушення та на етапи перебігу захворювання з урахуванням динаміки редукції кісти, що дає можливість зниження негативного впливу лікувальних препаратів (завдяки виконувannya принципу, що медикаментозна терапія, особливо у підлітковому віці, повинна бути мінімально необхідною та достатньою по тривалості та силі впливу), підвищення якості лікування і нормалізації роботи яєчників та зниження можливості виникнення рецидива кісти в подальшому.

Сутність способу, що заявляється, полягає у тому, що при лікуванні функціональної ретенційної кісти яєчника у дівчат-підлітків без запальних захворювань геніталій з початку проводять ехографічне обстеження та виявляють розміри кісти і день менструального циклу при її виявленні, а потім проводять поетапну гормональну терапію. Якщо кіста виявлена до 10 дня менструального циклу, то незалежно від її розмірів вводять комбіновані оральні монофазні контрацептиви (КОМК), наприклад, Рігевідон по 1 таблетці 1 раз на день протягом 21 дня. Якщо кіста виявлена після 12-14

дня менструального циклу, а її розміри менш 6см, то вводять прогестини, наприклад, дідргестерон (Дюфастон) по 1 таблетці 2 рази на день протягом 10-14 днів або прогестерон 1%-1мл внутрішньом'язово 1 раз на день протягом 7 днів. А коли розміри кісти більше 6см, вводять КОМК, наприклад, Рігевідон, по 1 таблетці 1 раз на день протягом 10 днів з наступним поетапним ехографічним контролем на 5 день менструального циклу. За відсутності кісти у випадку, коли мало місце призначення прогестинів, продовжують введення дідргестерону (Дюфастону) з 14 дня менструального циклу протягом 10 днів впродовж 3-х менструальних циклів. У випадку, коли мало місце призначення КОМК (Рігевідон), або продовжують їх введення по призначеним схемам, тобто, протягом 10 днів з 16 дня менструального циклу або протягом 21 дня з 5 дня менструального циклу з перервою на 7 днів впродовж 2-х менструальних циклів, або вводять прогестини, наприклад, дідргестерон (Дюфастон) з 14 дня менструального циклу протягом 10 днів впродовж 3-х менструальних циклів з наступним поетапним ехографічним контролем щомісячно на 21-25 день менструального циклу. Після чого триває циклічна вітаміно- і фітотерапія протягом 3-6 менструальних циклів з наступним ехографічним контролем кожні 3 місяця терапії на 21-25 день менструального циклу. За наявності кісти вводять КОМК, наприклад, Рігевідон, по 1 таблетці 1 раз на день протягом 21 дня з перервою на 7 днів протягом 2-х менструальних циклів, незалежно від раніш призначених схем з черговим наступним ехографічним контролем щомісячно на 5 день менструального циклу. І лише при відсутності ефекту від проводимого лікування і наявності кісти після 3-х місячного поетапного щомісячного контролю та консервативного лікування проводять оперативне лікування.

Новим у способі, що заявляється, є те, що до початку медикаментозної терапії пацієнтці проводять ехографічне обстеження та визначають розміри кісти і день менструального циклу при її виявленні, а в якості медикаментозної терапії проводять поетапну гормональну терапію, причому, при виявленні кісти до 10 дня менструального циклу, незалежно від її розмірів, вводять комбіновані оральні монофазні контрацептиви (КОМК) протягом 21 днів, а при виявленні її після 12-14 дня менструального циклу, якщо розміри кісти менш 6см вводять прогестини, а якщо розміри кісти більше 6см, вводять КОМК протягом 10 днів з наступним поетапним ехографічним контролем на 5 день менструального циклу і за відсутності кісти у випадку, коли мало місце призначення прогестинів, продовжують їх введення з 14 дня менструального циклу впродовж 3-х менструальних циклів, а у випадку, коли мало місце призначення КОМК, або продовжують їх введення по раніш призначеним схемам, або вводять прогестини з 14 дня менструального циклу впродовж 3-х менструальних циклів з наступним поетапним ехографічним контролем щомісячно на 21-25 день менструального циклу, після чого триває циклічна вітаміно- і фітотерапія протягом 3-6 менструальних циклів з наступним ехографічним контролем кожні 3 місяця

терапії на 21-25 день менструального циклу, а за наявності кісти вводять КОМК протягом 21 дня впродовж 2-х менструальних циклів, незалежно від раніш призначених схем з черговим наступним ехографічним контролем щомісячно на 5 день менструального циклу, і лише за наявності кісти після 3-х місячного поетапного щомісячного контролю та консервативного лікування проводять оперативне лікування, причому в якості КОМК вводять Рігевідон, а в якості прогестина вводять Дюфастон.

Для проведення лікування функціональної ретенційної кісти яєчника у дівчат-підлітків потрібен диференційований та індивідуальний підхід до медикаментозної терапії в залежності від фази менструального циклу, розмірів функціонального утворення та з урахуванням динаміки процесу. Особливості пубертатного періоду, що включають функціональну незрілість нейро-ендокринної системи, недосконалість секреції гонадотропінів та гонадотропінів; ановуляцію, дію гострого та хронічного стресів, впливають на секрецію ЛГ, ФСГ, статевих стероїдів, порушуючи їх вироблення. Гестагени беруть участь в регуляції гіпоталамо-гіпофізарно-яєчникової системи шляхом нормалізації ритму секреції гонадотропінів, що, в свою чергу, нормалізує функцію яєчників. Терапія гестагенними препаратами є кращою впродовж перших 2-3 років після менархе у дівчат в період становлення менструального циклу. Тому, якщо розміри кісти менш 6см, а кіста виявлена після 12-14 дня менструального циклу, доцільно вводити прогестини. При великих розмірах кісти, більш 6 см, зростає ризик крововиливу у порожнину кісти або її перекруту чи розриву, що чревате проведенням оперативного втручання. Тому в терапії повинно призначати КОМК, які блокують секрецію гонадотропінів та сприяють швидкій редукції кісти. Для моделювання фізіологічного менструального циклу КОМК призначають по 10 чи 21 денної схем в залежності від дня менструального циклу, коли була виявлена функціональна кіста.

Послідовне проведення індивідуально підібраної гормональної та циклічної вітаміно- і фітотерапії впродовж 6 місяців сприяє регуляції гіпоталамо-гіпофізарно-яєчникової системи та нормалізації роботи яєчників. А проведення поетапного ехографічного контролю з наступним відповідним медикаментозним впливом, в залежності від наявності або відсутності ретенційної кісти і з урахуванням динаміки процесу, дозволить провести терапію у достатньому обсязі і лише при її неефективності - провести оперативне лікування, як крайню міру, коли вичерпані всі можливості медикаментозного лікування.

Реалізують спосіб наступним чином. Пацієнтці проводять ехографічне обстеження внутрішніх геніталій за методикою наповнення сечового міхура та за наявності ретенційної функціональної кісти проводять вимір її розмірів та визначають день менструального циклу, коли була виявлена функціональна кіста. Якщо розміри кісти менш 6см, а кіста виявлена до 10 дня менструального циклу, вводять КОМК, наприклад, Рігевідон по 1 таблетці 1 раз на день протягом 21 дня. Коли кіста

виявлена після 12-14 дня менструального циклу, то вводять прогестини, наприклад, Дюфастон по 1 таблетці 2 рази на день протягом 10 днів або прогестерон 1%-1мл внутрішньом'язово 1 раз на день протягом 7 днів. Якщо розміри кісти більше 6см, вводять КОМК, наприклад, Рігевідон. У випадку, коли кіста виявлена до 10 дня менструального циклу, його вводять по 1 таблетці 1 раз на день протягом 21 дня. А коли кіста виявлена після 12-14 дня менструального циклу, його вводять по 1 таблетці 1 раз на день протягом 10 днів. Після цього проводять наступний етап контролю і лікування - динамічне клініко-ехографічне обстеження на 5 день менструального циклу з наступним медикаментозним впливом в залежності від результатів контролю. Якщо перший контроль виявляє відсутність кісти, то у випадку, коли мало місце призначення прогестинів, продовжують введення Дюфастону по 1 таблетці 2 рази на день з 14 дня менструального циклу протягом 10 днів впродовж 3-х менструальних циклів. У випадку, коли мало місце призначення КОМК, наприклад, Рігевідону, або продовжують його введення по призначеним схемам, тобто, по 1 таблетці 1 раз на день протягом 10 днів з 16 дня менструального циклу або по 1 таблетці 1 раз на день протягом 21 дня з 5 дня менструального циклу з перервою на 7 днів впродовж 2-х менструальних циклів, або вводять прогестини, наприклад, Дюфастон по 1 таблетці 2 рази на день з 14 дня менструального циклу протягом 10 днів впродовж 3-х менструальних циклів з наступним черговим етапом контролю і лікування - динамічним клініко-ехографічним обстеженням щомісячно на 21-25 день менструального циклу з наступним медикаментозним впливом. Якщо черговий контроль виявляє відсутність кісти, то після цього триває циклічна вітаміно- і фітотерапія протягом 3-6 менструальних циклів: з 1 по 14 день менструального циклу вводять фолієву кислоту по 1 таблетці 3 рази на день, нейровітан по 1 таблетці 2 рази на день, відвар шавлії по 1/3 склянці за 30 хвилин до їжі 3 рази на день, а з 15 по 28 день менструального циклу - асвіт по 1 капсулі 2 рази на день, аміналон по 1 таблетці 2 рази на день, відвар шишок хмелю по 1 склянці на ніч на 13, 15, 17 день менструального циклу. При цьому, кожні 3 місяця терапії на 21-25 день менструального циклу проводиться черговий наступний ехографічний контроль. Якщо ж перший контроль виявляє наявність функціональної ретенційної кісти, вводять КОМК, наприклад, Рігевідон, по 1 таблетці 1 раз на день протягом 21 дня з перервою на 7 днів протягом 2-х менструальних циклів, незалежно від раніш призначених схем. При цьому, щомісячно, на 5 день менструального циклу проводять черговий наступний ехографічний контроль. І лише за наявності кісти після 3-х місячного поетапного щомісячного контролю та консервативного лікування проводять оперативне лікування.

Приклади конкретного виконання.

Приклад 1. Пацієнтці Н., 15 років, виставлено діагноз: Ретенційна фолікулярна кіста правого яєчника. Було проведено ехографічне обстеження внутрішніх геніталій з використанням методики наповнення сечового міхура: Матка (Ut)

44x27x45мм, М-ехо 5мм, правий яєчник (OD) 63x55мм, неоднорідний за рахунок рідинного утворення 57x45мм з рівним чітким контуром, гіпоехогенним однорідним вмістом, тканина яєчника візуалізується по периферії, лівий яєчник (OS) 38x21мм, не збільшений, однорідний, містить множинні рідинні включення до 4-5мм округлої і неправильної форми. При співбесіді з пацієнткою виявлено, що має місце 8 день менструального циклу. Проведена медикаментозна терапія: Рігевідон по 1 таблетці х 1 раз на день протягом 21 дня. По закінченні курсу терапії на 5 день менструального циклу було проведено ехографічний контроль: Ut 43x28x44мм, М-ехо - 3мм, OD 37x22мм, не збільшений, однорідний, містить множинні рідинні включення до 3-4мм округлої і неправильної форми, OS 37x18мм, не збільшений, однорідний, містить множинні рідинні включення до 3-4мм округлої і неправильної форми. Враховуючи відсутність ретенційного функціонального утворення, пацієнтці була проведена поетапна гормональна терапія Дюфастоном по 1 таблетці двічі на день з 14 дня менструального циклу протягом 10 днів впродовж 3-х менструальних циклів. Щомісячно на 21-25 день менструального циклу було проведено черговий динамічний ехографічний контроль, який підтвердив відсутність кісти. Враховуючи відсутність ретенційної функціональної кісти, пацієнтці була проведена циклічна вітаміно- і фітотерапія протягом 3-х менструальних циклів: з 1 по 14 день менструального циклу фолієва кислота по 1 таблетці 3 рази на день, нейровітан по 1 таблетці 2 рази на день, відвар шавлії по 1/3 склянці за 30 хвилин до їжі 3 рази на день, а з 15 по 28 день менструального циклу - аевіт по 1 капсулі 2 рази на день, аміналон по 1 таблетці 2 рази на день, відвар шишок хмелю по 1 склянці на ніч на 13, 15, 17 день менструального циклу. По закінченні курсу терапії, тобто через 3 місяці, на 25 день менструального циклу проведено черговий ехографічний контроль: Ut 43x28x44мм, М-ехо 10мм, OD 36x16мм, не збільшений, однорідний, містить множинні рідинні включення до 3-4мм округлої і неправильної форми, OS 37x16мм, не збільшений, однорідний, містить множинні рідинні включення до 3мм округлої і неправильної форми.

Приклад 2. Пацієнтці М., 14 років, виставлено діагноз: Ретенційна лютеїнова кіста правого яєчника. Було проведено ехографічне обстеження внутрішніх геніталій з використанням методики наповнення сечового міхура: Ut 43x28x43мм, М-ехо 9мм, OD 75x49мм, неоднорідний за рахунок рідинного утворення 69x43мм з рівним чітким контуром, містить дрібнодисперсну ехопозитивну взвіль в середній частині утворення, тканина яєчника візуалізується по периферії, OS 37x23мм, не збільшений, однорідний, містить множинні рідинні включення до 3-4мм округлої і неправильної форми. При співбесіді з пацієнткою виявлено, що має місце 25 день менструального циклу, в анамнезі мають місце затримки менструації. Проведена медикаментозна терапія: Рігевідон по 1 таблетці х 1 раз на день протягом 10 днів. По закінченні курсу терапії на 5 день менструального циклу проведено ехографічний контроль: Ut 43x26x42мм, М-ехо

3мм, OD 38x21мм, однорідний, містить рідинні включення до 3-4мм, округлої і неправильної форми, OS 36x16мм, однорідний, містить рідинні включення до 3-4мм округлої і неправильної форми. Враховуючи редукцію функціональної кісти після проведеного курсу терапії, пацієнтці була проведена поетапна гормональна терапія Дюфастоном по 1 таблетці двічі на день з 14 дня менструального циклу протягом 10 днів впродовж 3-х менструальних циклів. Щомісячно, впродовж 3-х місяців, на 21-25 день менструального циклу було проведено черговий динамічний ехографічний контроль, який підтвердив відсутність кісти. Враховуючи відсутність функціональної ретенційної кісти, пацієнтці була проведена циклічна вітаміно- і фітотерапія протягом 6-ти менструальних циклів: з 1 по 14 день менструального циклу фолієва кислота по 1 таблетці 3 рази на день, нейровітан по 1 таблетці 2 рази на день, відвар шавлії по 1/3 склянці за 30 хвилин до їжі 3 рази на день, а з 15 по 28 день менструального циклу аевіт по 1 капсулі 2 рази на день, аміналон по 1 таблетці 2 рази на день, відвар шишок хмелю по 1 склянці на ніч на 13, 15, 17 день менструального циклу з наступним черговим ехографічним контролем кожні 3 місяці терапії на 21-25 день менструального циклу, який також підтвердив відсутність кісти.

Приклад 3. Пацієнтці К., 13 років, виставлено діагноз: Ретенційна фолікулярна кіста лівого яєчника. Було проведено ехографічне обстеження внутрішніх геніталій з використанням методики наповнення сечового міхура: Ut 43x26x41мм, М-ехо 7мм, OD 38x19мм, не збільшений, однорідний, містить множинні рідинні включення до 3-4мм округлої і неправильної форми. OS 54x50мм, неоднорідний за рахунок рідинного утворення 50x47мм з рівним чітким контуром, вміст гіпоехогенний, однорідний, тканина яєчника візуалізується по передній стінці утворення. При співбесіді з пацієнткою виявлено, що має місце 20 день менструального циклу. Проведена медикаментозна терапія: прогестерон 1%-1мл внутрішньом'язово 1 раз на день протягом 7 днів. По закінченні курсу терапії на 5 день менструального циклу проведено ехографічний контроль: Ut 40x25x40мм, М-ехо 3мм, OD 36x17мм, однорідний, містить рідинні включення до 3-4мм, округлої і неправильної форми. OS 53x48мм, не однорідний, містить рідинне утворення 51x46мм, вміст гіпоехогенний, однорідний. Враховуючи наявність кісти пацієнтці була проведена поетапна гормональна терапія Рігевідон по 1 таблетці 1 раз на день протягом 21 дня, починаючи з 5-го дня менструального циклу з першою на 7 днів протягом 2-х менструальних циклів з черговим наступним ехографічним контролем щомісячно (після кожного етапу терапії) на 5 день менструального циклу. Дані ехографії: редукція кісти не відзначена, її розміри та ехоструктура колишні. Враховуючи відсутність позитивної динаміки поетапної гормональної терапії і наявність кісти після 3-х місячного поетапного щомісячного контролю та консервативного лікування, було проведено оперативне лікування лапароскопічним доступом.

Використання заявляемого способу лікування

функціональної ретенційної кісти яєчника у дівчат-підлітків без запальних захворювань геніталій дає можливість індивідуального та диференційованого підбору і проведенню консервативної медикаментозної терапії в залежності від фази менструального циклу, розмірів функціональної кісти та з урахуванням динаміки процесу кожній пацієнтці. Проведення поетапного ехографічного контролю з наступним відповідним поетапним гормональним медикаментозним впливом дозволить провести терапію у достатньому обсязі та уникнути ускладнень кісти і можливих необґрунтованих оперативних втручань. Виконання принципу, що медикаментозна терапія, особливо у підлітковому віці, повинна бути мінімально необхідною та достатньою по тривалості та силі впливу, дає можливість зниження негативного впливу лікувальних препа-

ратів. А безпосередній вплив на етіологічні фактори виникнення кісти яєчника (дісгормональні порушення) та на етапи перебігу захворювання з урахуванням динаміки редукції кісти, сприяє підвищенню якості лікування завдяки регуляції гіпоталамо-гіпофізарно-яєчникової системи та нормалізації роботи яєчників, що веде до зниження можливості виникнення рецидива кісти в подальшому.

Список літератури:

1. Гуркин Ю.А. Гинекология подростков. Руководство для врачей, - СПб: ИКФ «Фолиант», 2000. - С.344-345.

2. Чайка В.К., Носенко В.Н. Спосіб лікування ретенційних пухлиноподібних утворень яєчників №46600А А61В 17/00, заявл. 10.09.2001, опубл. 15.0.2002, бюл. №5, 2002, С.4-23.