



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36193 (13) A

(51) 6 A61B17/42

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

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОЇ АНТИГОМОТОКСИЧНОЇ ТЕРАПІЇ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ЖІНОЧОЇ РЕПРОДУКТИВНОЇ СФЕРИ

(21) 99116216

(22) 16.11.1999

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Пархоменко Аркадій Павлович

(73) ПАРХОМЕНКО АРКАДІЙ ПАВЛОВИЧ

(57) Спосіб комплексної антигомотоксичної терапії запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери з застосуванням лімфотропної терапії та паралельної стимуляції лімфатичного дренажу, який **відрізняється** тим, що хворим призначається непряма лімфотропна терапія антигомотоксич-

ним препаратом "Traumeel S" у кількості 2,2 мл у гомілку з того боку, де переважає запальний процес з інтервалом 1 раз на 3 доби, курсом 10 ін'єкцій, а стимуляцію лімфатичного дренажу тканин проводять антигомотоксичним препаратом "Lymphomyosol" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж всього курсу лікування, крім того призначають антигомотоксичний препарат "Echinacea compositum" у кількості 2,2 мл внутрішньовенно 1 раз на 3 доби курсом - 10 ін'єкцій та антигомотоксичний препарат "Gynasoheel" по 10 крапель 3 рази на добу всередину упродовж 3 тижнів.

Винахід належить до медицини, а саме до гінекології (Левин Ю.М. Основы лечебной лимфологии. - М.: Медицина, 1986. - С. 118-124) розробив спосіб непрямого ендолімфатичного введення медикаментозних препаратів, якій здійснюється таким чином: підшкірно на межі нижньої та середньої третини гомілки вводили розчин лідази в дозі 32 ОД, використовуючи для її розчинення 0,25% розчин новокаїну у кількості 4-5 мл, через 3-4 хв., не виймаючи голки вводили антибіотик. Одразу після цього на стегно накладали манжетку від апарату для визначення кров'яного тиску, при роздуванні якої створювали тиск, що дорівнює 40 мм рт.ст., який підтримувався у продовж 2 - 2,5 годин, після чого манжетку знімали. У деяких хворих при введенні препаратів спостерігалася місцева реакція. Для створення оптимальної концентрації препаратів у регіональних до вогнища запалення лімфатичних залозах, раціональним було визнано почергове введення антибіотиків в обидві кінцівки 1 або 2 рази на добу. Для введення шляхом лімфотропної терапії автором використовувалися Антибіотики: ампіцилін, оксацилін, канаміцин, метіцилін, лінкоміцин, мономіцин по 0,5-2 г на добу, гентамідин, тетраолеан. Визначення чутливості до антибіотиків проводилося за допомогою стандартних бумажних дисків.

Відомо, що стимуляція лімфатичного дренажу тканин сприяє їх очищенню від ендотоксинів і надходженню останніх у кров, послабляє прояви запальних реакцій.

З метою стимуляції лімфоутворення та лімфовідтікання Ю.М. Левіним призначалися такі препарати: манітол, ерготамін, тропafen (а-адреноблокатор), "водне" навантаження ізотонічним розчином NaCl.

На сьогодні метод Ю.М. Левіна розроблений для терапії в умовах стаціонару хворих на важкі септичні захворювання знаходить обмежене застосування в клініці внаслідок кількох чинників: 1) потребує введення препаратів 1-2 рази на добу, що можливо лише в умовах стаціонару; 2) у поєднанні з введенням лімфостимулюючих засобів (більшість з яких вводиться парентерально, а деякі - крапельно) спосіб обтяжує роботу медпрацівників та навантажує організм хворих великою кількістю хімічних препаратів. Протягом останніх років завдяки широкому застосуванню антибіотиків з метою лікування та профілактики спостерігається зменшення чутливості мікрофлори до антибіотиків, що вимагає з метою досягнення ефекту збільшувати їх дози, що підвищує ризик токсичних ускладнень, або вживати антибіотики нового покоління, до яких ще не розвилася резистентність мікроорганізмів. Тому на сьогодні найбільш актуальні схеми лікування, що дають ефект при обмеженому застосуванні антибіотиків.

Методика Ю.М. Левіна обмежено підходить для лікування хронічних гінекологічних захворювань, особливо для пацієнтів, що мають алергічні реакції на антибіотики. Саме тому цей спосіб лишається актуальним лише при лікуванні септичних ускладнень в умовах стаціонару.

(19) UA (11) 36193 (13) A

Найбільш близьким до винаходу, що передбачається є спосіб Б.М. Венцьковського та співавт., які застосували лімфотропний спосіб введення антибіотиків в акушерській клініці. (Б.М. Венцьковський, П.М. Веропотвелян, С.А. Стрелкова, В.Н. Лунгол, М.П. Веропотвелян. Лімфотропна терапія у комплексному патогенетичному лікуванні гнійно-септичних післяпологових захворювань // ПАГ.-1997. - № 2. - С. 82-84.) -прототип.

Спосіб здійснювали таким чином. Накладали манжетку на стегно, створювали тиск 35-40 мм рт. ст. упродовж 3 годин. Через 3-4 хвилини після накладення манжетки в середню частину гомілки внутрішньом'язово вводили антибіотик на новокаїні звичайною разовою дозою згідно з чутливістю до нього мікрофлори хворої. Крім того вводили 20 ОД лідази. Курс лікування складав 5 днів. Вводили також протеолітичні ферменти та фібрінолітичні препарати, які сприяють проникненню антибіотиків у лімфатичну систему. З метою лімфостимуляції автори призначають: 10% розчин глюкози, гемодез, поліглюкін, желатиноль, ацетілсаліцилову та аскорбінову кислоти, манітол, ерготамін.

Однак цей спосіб знов застосовується з метою терапії гострих станів в стаціонарних умовах, застосовуються антибіотики та протеолітичні препарати, стимулятори лімфатичного дренажу потребують парентерального, а деякі крапельного введення, що завантажує медперсонал. Крім того препарати, що застосовуються авторами для лімфостимуляції можуть спричинити до побічних реакцій у вигляді алергії: гемодез, аскорбінова кислота, місцевих реакцій, ушкодження слизової оболонки шлунку: аскорбінова та ацетілсаліцилова кислоти, різкого перерозподілу рідини, виходу її з інтерстиціальної тканини в судинну систему, що може сприяти серцево-судинній недостатності - осмодіуретики (манітол), підвищенню (ерготамін) або зниженню (а-адреноблокатори) кров'яного тиску. Тобто, жоден з цих препаратів не відповідає у повній мірі вимогам до лімфогонних засобів.

Метою винаходу є, створити спосіб лікування запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери, в якому за рахунок застосування антигемотоксичних препаратів та особливостей способу їх введення можливо було б підвищити ефективність лікування та зменшити ускладнення фармакотерапії.

Це досягається тим, що в способі комплексної антигемотоксичної терапії запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери з застосуванням лімфотропної терапії та паралельної стимуляції лімфатичного дренажу, хворим призначається непряма лімфотропна терапія антигемотоксичним препаратом "Traumeel S" у кількості 2,2 мл у гомілку з того боку, де переважає запальний процес з інтервалом 1 раз на 3 доби, курсом 10 ін'єкцій, а стимуляцію лімфатичного дренажу тканин проводять антигемотоксичним препаратом "Lymphomyosot" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж всього курсу лікування, крім того призначають антигемотоксичний препарат "Echinacea compositum" у кількості 2,2 мл внутрішньовенне 1 раз на 3 доби курсом - 10 ін'єкцій та антигемотоксичний препарат "Gynaschoel" по 10 крапель 3 рази на добу всередину упродовж 3 тижнів.

Проблема запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери є однією з головних проблем сучасної гінекології. Несвоєчасне, або неадекватне лікування цієї патології спричиняє до хронізації процесу і є причиною безпліддя, позаматкової вагітності, тазових болей, що спричиняють страждання та навіть інвалідізують жінок у віці соціальної активності.

За даними В.П. Сметнік, Л.Г. Тумилович (1995) хворі на запальні захворювання статевих органів складають 60-65% гінекологічних хворих. Не дивлячись на велику кількість запропонованих методів лікування даної патології, її частота не має тенденції до зниження.

При довготривалому перебігу запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери пригнічується активність імунної системи, розвивається вторинний імунodefіцит, на фоні якого підвищується частота ускладнень даної патології.

Питання про роль мікробного фактора в генезі хронічних запальних захворювань придатків матки та підтримуванні його "хронізації" та рецидивування залишається дискусійним. Не визнано чітких критеріїв, коли мікробний фактор зникає з організму на фоні проводимої терапії.

В літературі останніх років все частіше приводяться дані про чрезмірну напругу імунної системи людини в сучасних умовах, яка перевантажена з дитячих років зловживанням різноманітних медикаментозних засобів, включаючи і засоби антибактеріальної дії.

Тому пошук більш раціональних підходів до терапії запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери на сьогодні є необхідним і доволі актуальним. Виходячи з цього розроблений спосіб лікування запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери не несе за собою хімічного навантаження на організм хворої, не викликає побічних явищ при лікуванні (дисбактеріоз, алергічні та токсичні реакції, пошкодження органів травлення та виділення, пригнічення кровотворної та імунної системи), які типові для звичайних довготривалих схем антибактеріальної та протизапальної терапії, що зазвичай застосовуються при даній патології.

Увагу привернула нова група комплексних антигемотоксичних препаратів фірми HEEL, яка відкриває широкі можливості для лікування запальних захворювань. При аналізі представників цієї групи, відібрані препарати, які за показаннями та механізмом дії можуть застосовуватися для лікування запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери. Нижче приводимо їх короткі характеристики.

Препарат "Traumeel S" поєднує в собі проти-запальні та противірусні властивості з підтримкою та поліпшенням клітинного дихання та окислювально-відновних процесів, стимулює імунну систему, активує репаративні процеси, володіє також знеболювальною та антиексудативною дією.

Препарат "Echinacea compositum" стимулює велику захисну систему організму, застосовується при запальних захворюваннях, прискорює одужання.

Препарат "Lymphomyosot" є дезінтоксикаційним та дренажним засобом, поліпшує лімфообіг, сприяє виведенню токсинів з організму.

Препарат "Gynasoheel" володіє значною протизапальною дією, стримує запальні процеси, сприяє регулюванню ендокринних функцій жіночих статевих органів (*Ordinatio antihomotoxica et materia medica* (издание на русском языке), Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, 1995 - 476 с.).

Під нашим наглядом знаходилася група - 38 жінок, хворих на запальні процеси жіночої репродуктивної сфери. У 5 жінок захворювання ускладнилося утворенням гідросальпінксів.

За віком жінки розподілялись наступним чином:

- до 20 років - 8 жінок;
- з 20 до 25 років - 14 жінок;
- з 25 до 30 років - 12 жінок;
- та більш 30 років - 4 жінки.

Всі пацієнтки звернулися до нас після попереднього лікування антибактеріальними препаратами за традиційними схемами амбулаторно або у гінекологічних стаціонарах. Основною скаргою був періодичний біль переважно ниючого характеру внизу живота, а також збільшення виділень з статевих шляхів, періодичний субфебрилітет та ін., захворювання носило хронічний характер з періодичними загостреннями. Більшість жінок відмічали тимчасовий та недостатній ефект від попередньої терапії запального процесу. 12 жінок відчули на собі побічні дії хімічних препаратів при попередніх курсах лікування у вигляді дисбактеріозів, диспептичних розладів з боку шлунково-кишкового тракту, порушення функції печінки та ін. У 6 жінок, які раніше багато лікувалися антибіотиками спостерігалася полівалентна медикаментозна алергія.

В аналізах виділень всіх пацієнток постійно відмічалася підвищена кількість лейкоцитів.

Всім жінкам призначалася комплексна антигомотоксична терапія за наступною схемою:

1. Препарат "Gynasoheel" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж 3 тижнів.
2. Препарат "Traumeel S" в кількості 2,2 мл лімфотропно 1 раз на 3 доби у гомілку з того боку, де переважає запальний процес. Курс -10 процедур.
3. Препарат "Lymphomyosot" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж всього курсу лікування.
4. Препарат "Echinacea compositum" у кількості 2,2 мл внутрішньовенне 1 раз на 3 доби. Курс -10 ін'єкцій. Після проведеного курсу лікування у всіх хворих спостерігався позитивний клінічний ефект. У 36 жінок повністю припинилися явища больового синдрому. У 2 жінок з явищами вираженого спаєчного процесу в тазу болісні явища на фоні лікування значно зменшилися, але не зникли, і вони потребували додаткового посиленого курсу розсмоктуючої терапії.

На фоні лікування у більшості жінок спостерігалася посилення виділень з статевих шляхів, що свідчить про посилення дренажних функцій організму під впливом антигомотоксичних препаратів. На прикінці курсу лікування виділення нормалізувалися. В аналізах виділень після курсу лікування – лейкоцити лише одиничні у полі зору. Це свідчить про ефективність проведеного курсу лікування запального процесу.

При контрольному ультразвуковому дослідженні після курсу лікування у всіх пацієнток виявлено зменшення розмірів яєчників до норми. В гру-

пі (5 жінок) з наявністю гідросальпінксів виявлено їх повне розсмоктяння під дією проведеного лікування. Це підтверджує протизапальну та розсмоктуючу дію антигомотоксичних препаратів.

На сьогодні при лікуванні запальних захворювань все більшу увагу привертає лімфотропний спосіб введення препаратів, за допомогою якого препарат по путях лімфовідтоку в максимальній концентрації надходить у вогнище запалення та спричиняє до максимального клінічного ефекту.

Саме тому ми поставили перед собою мету - створити спосіб лікування запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери, який добре переноситься хворими в зв'язку з відсутністю побічної дії препаратів, що застосовуються на фоні досягнення високої клінічної ефективності завдяки високій концентрації препарату у вогнищі запалення, що досягається лімфотропним способом введення; удосконалення методу лімфостимуляції при проведенні лімфотропної терапії; також створити методику лікування з застосуванням лімфотропної терапії, яку можливо застосовувати не лише у клінічних, а і в амбулаторних умовах.

Спосіб здійснюється таким чином. Хворим призначається курс непрямої лімфотропної терапії препаратом "Traumeel S" (фірми "-Heel"). Для цього накладали манжетку на стегно, створювали тиск 35-40 мм рт. ст. упродовж 3 годин. Через 3-4 хвилини після накладення манжетки в середню частину гомілки з того боку, де переважає запальний процес внутрішньом'язово вводили препарат "Traumeel S" у кількості 2,2 мл. Курс лікування складав 10 ін'єкцій з інтервалом 3 доби. Паралельно проводиться стимуляція лімфатичного дренажу тканин препаратом "Lymphomyosot" ("Heel"), який призначався всередину по 10 крап. 3 рази на добу упродовж всього курсу лікування. Крім того призначаються препарат "Echinacea compositum" ("Heel") у кількості 2,2 мл внутрішньовенне 1 раз на 3 доби курсом - 10 ін'єкцій та препарат "Gynasoheel" ("Heel") по 10 крапель 3 рази на добу всередину упродовж 3 тижнів.

Приклад 1. Хвора Н., 30 років звернулася зі скаргами на постійний біль ниючого характеру внизу живота ліворуч, періодичний субфебрилітет. Страждає хронічним аднекситом упродовж 9 років. Кілька разів на рік лікується в гінекологічних стаціонарах, останніх 2 роки почалися алергічні реакції на антибіотики. Останні місячні закінчилися за тижнів до огляду.

Загальний стан задовільний. Температура тіла - 37,2°C. При гінекологічному огляді: матка трохи збільшена, чутлива при пальпації, додатки праворуч трохи збільшені, болісні при пальпації, ліворуч у ділянці маткової труби пальпується веретеноподібне утворення 4,5 на 5 см щільноеластичної консистенції, болісне при пальпуванні, яєчник пальпуються окремо, трохи збільшений, болісний при пальпації. Аналіз виділень - лейкоцити скопліннями у полі зору. При ультразвуковому дослідженні – ознаки гідросальпінксу ліворуч.

Діагноз: Хронічний аднексит в стадії загострення. Гідросальпінкс ліворуч.

Призначена комплексна антигомотоксична терапія за наступною схемою:

1. Препарат "Gynasoheel" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж 3 тижнів.

2. Препарат "Traumeel S" в кількості 2,2 мл лімфотропно 1 раз на 3 доби у гомілку з того боку, де переважає запальний процес. Курс -10 процедур.

3. Препарат "Lymphomyosot" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж всього курсу лікування.

4. Препарат "Echinacea compositum" у кількості 2,2 мл внутрішньовенне 1 раз на 3 доби. Курс -10 ін'єкцій. Після другої процедури лімфотропного введення хвора відмічає зменшення больового синдрому та посилення виділень з статевих шляхів. Після п'ятої процедури болі перестали турбувати, але виділення тривали, нормалізувалася температура тіла, покращилося загальне самопочуття. Після сьомої процедури виділення зменшилися. Проведено 10 процедур. Після курсу лікування: скарги не пред'являє, значно покращився загальний та емоційний стан, температура-36,7°C, живіт м'який, безболісний. При гінекологічному огляді матка нормальних розмірів, щільна, додатки з обох боків трохи т'яжисті, безболісні, склепіння вільні. Аналіз виділень - лейкоцити одиничні у полі зору. При контрольному ультразвуковому дослідженні ознак гідросальпінксу не виявлено.

Приклад 2. Хвора Б., 25 років звернулася зі скаргами на періодичний біль ниючого характеру внизу живота. На протязі 4 років страждає на хронічний аднексит, який часто загострюється. 1 місяць тому пройшла курс лікування в гінекологічному стаціонарі (антибактеріальна, розсмоктуюча, вітамінотерапія), після виписки відмічала помірне полегшення, але через 2 тижні після переохолодження знов з'явилися болі внизу живота. В анамнезі апендектомія. Загальний стан задовільний. Живіт м'який, трохи чутливий у нижніх відділах. Симптом Пастернацького негативний.

При гінекологічному огляді: матка нормальних розмірів, безболісна, додатки праворуч трохи збільшені, болісні при пальпації, ліворуч –т'яжисті, дещо чутливі. Склепіння вільні.

Аналіз виділень - лейкоцити 25-30 у полі зору.

Діагноз: Хронічний правосторонній аднексит в стадії загострення.

Призначена комплексна антигомотоксична терапія за наступною схемою:

1. Препарат "Gynasoheel" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж 3 тижнів.

2. Препарат "Traumeel S" в кількості 2,2 мл лімфотропно 1 раз на 3 доби у гомілку з того боку, де переважає запальний процес. Курс -10 процедур.

3. Препарат "Lymphomyosot" по 10 крап. 3 рази на добу всередину упродовж всього курсу лікування.

4. Препарат "Echinacea compositum" у кількості 2,2 мл внутрішньовенне 1 раз на 3 доби. Курс -10 ін'єкцій. Після третьої процедури значно зменшив-

ся больовий синдром на фоні посилення виділень з статевих шляхів. Після курсу лікування (10 процедур): скарги немає, виділення нормалізувалися. Живіт м'який, безболісний. При гінекологічному огляді - матка нормальних розмірів, безболісна, додатки з обох боків трохи т'яжисті, безболісні. Склепіння вільні. Аналіз виділень- лейкоцити 2-3 у полі зору. При контролі через три місяці - скарги немає.

Таким чином, розроблений спосіб комплексної антигомотоксичної терапії запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери виявився ефективним та безпечним способом лікування. Протизапальна ефективність антигомотоксичних препаратів фірми "Heel" підвищується завдяки лімфотропному способу введення на фоні нового способу адекватної лімфостимуляції антигомотоксичним препаратом "Lymphomyosot", який майже ідеально відповідає всім вимогам до лімфогонних засобів. Відсутність токсичності та побічних дій, виражений клінічний ефект, відсутність накопичення в організмі, відсутність негативного впливу на імунний статус, зручність форми препарату, що застосовується та ін., дає можливість рекомендувати цей препарат для застосування з метою лімфостимуляції при проведенні лімфотропної терапії як у поєднанні з іншими антигомотоксичними препаратами, так і як альтернатива традиційним засобам лімфостимуляції при проведенні лімфотропної терапії з застосуванням антибіотиків.

Слід вказати на повну відсутність побічних дій при застосуванні розробленого способу лікування, тому цей спосіб можна рекомендувати пацієнтам з різноманітними проявами алергії на звичайні медикаменти, а саме на антибіотик.

Оскільки антигомотоксичні препарати володіють універсальною протизапальною дією за рахунок активації захисних механізмів організму, немає потреби визначати чутливість мікрофлори до препаратів, що розвантажує роботу бак., лабораторії і дає значний економічний ефект.

При використанні антигомотоксичного препарату "Traumeel S" для лімфотропної терапії немає потреби водночас застосовувати протеолітичні ферменти та фібрінолітики, оскільки на відміну від гіперосмолярних розчинів антибіотиків, антигомотоксичні препарати ізотонічні, легко проникають у біологічні рідини та лімфатичну систему при створенні штучного венозного стазу.

Пролонгована дія антигомотоксичних препаратів фірми "Heel" для парентерального введення дає можливість амбулаторного застосування методу лімфотропної терапії, виключивши необхідність постійного перебування хворої в стаціонарі, що передбачає за собою значний економічний ефект.

---

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)  
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26  
(044) 295-81-42, 295-61-97

---

Підписано до друку \_\_\_\_\_ 2001 р. Формат 60х84 1/8.  
Обсяг \_\_\_\_\_ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. \_\_\_\_\_

---

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.  
(044) 268-25-22

---