



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39307 (13) A

(51) 7 A61K35/78, A61N5/073

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

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО НЕСПЕЦИФІЧНОГО ПРОСТАТИТУ

(21) 2000020730

(22) 10.02.2000

(24) 15.06.2001

(33) UA

(46) 15.06.2001, Бюл. № 5, 2001 р.

(72) Клименко Петро Михайлович, Колбасін Павло
Миколайович, Залевська Ірина Миколаївна(73) Кримський державний медичний університет
ім. С.І. Георгієвського

(57) Спосіб лікування хронічного неспецифічного простатиту, який включає опромінення лінійно поляризованим світлом з попереднім нанесенням лікарського середовища на ділянку передміхурової залози під мошонкою, який відрізняється тим, що як лікарське середовище застосовують гомеопатичну гідрофільну мазь Траумеель в кількості 10...15 г, яка наноситься на піхву масажувальними рухами протягом 3...5 хв, курсом 7-10 процедур.

Винахід стосується медицини, а саме – фізіотерапевтичних способів лікування, і може бути використаний в урології для лікування хронічного неспецифічного простатиту.

Відомими є способи лікування хронічного неспецифічного простатиту (див.: Бабюк І.А., Мавров Г.І. Местное применение гелий-неонового лазера в комплексном лечении больных хроническим простатитом // Андрология, репродукция и сексуальные расстройства. - 1994. - Т. 3. - № 2. - С. 23-26); опромінення живої поверхні світлом лазера, що дає відносний біостимулюючий ефект (див.: Эндре Местера. Лазер K. Dinstl und P.L. Fischer, Springer-Verlag, 1981). В процесі лікування світло лазера спрямовується на біологічно активні точки шкіри і зони піддаються керуючому опроміненню. Існує багато суперечних теорій, котрі намагаються пояснити біостимулюючий ефект лазера; однак жодна з них не змогла дати скільки-небудь припустимого з наукової точки зору пояснення. Однак лікування лазерним світлом здійснюється в різних галузях охорони здоров'я багато років тому і його біостимулюючий ефект доведений.

Причинами, що перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату, є: лазерна апаратура достатньо дорога, складна, технічно малотранспортабельна, вимагає спеціальних знань при її використанні і зовсім непридатна для використання самими хворими, тим більше в домашніх умовах, лазер дуже несприятливо впливає на зір, навіть при використанні захисних окулярів, викликаючи значне стомлення у лікаря і пацієнтів.

За прототип обрано спосіб лікування хронічного неспецифічного простатиту (див.: Bioptron AG, CH-8617 Nonchaltorf I, Edition, 1997, 54 p.), який полягає в локальному опроміненні зони передміхурової залози джерелом лінійно поляризованого

низькоінтенсивного світла. Перед лікуванням на цю зону наноситься окси-спрей, який являє собою чисту воду, збагачену медичним киснем до 500% від рівня, характерного для кисню, розчиненого у воді при звичайних умовах. Світло спрямовується безпосередньо під мошонку протягом 6...8 хв 2 рази на день. Апарат "Біоптрон", котрий застосовується для світлотерапії, випромінює лінійно поляризоване світло з довжиною хвилі 400...2000 нм та інтенсивністю випромінювання 40 Вт/см². Світлове випромінювання знаходиться в діапазоні видимого світла (400...761 нм) та помірно зігріваючого інфрачервоного світла (761...2000 нм), і не має ультрафіолетової складової.

Біостимулюючий ефект віддається, в першу чергу, застосуванню поляризованого світла, а не світла лазера, так як лазерне випромінювання має таку дію лише тому, що воно є формою поляризованого світла. Застосування поляризованого світла не створює технічних складностей, пов'язаних з генеруванням такого світла. У фізіологічному стані подвійний ліпідний шар клітинної мембрани знаходиться у фазі, подібній фазі рідких кристалів. При вивченні взаємодії поляризованого світла та рідких кристалів стало відомо, що при перевищенні певного порогу інтенсивності поляризоване світло може викликати зміни стану рідких кристалів.

Ознаками, які збігаються з суттєвими ознаками способу за винаходом, є: опромінення лінійно поляризованим світлом з попереднім нанесенням лікарського середовища на область передміхурової залози під мошонку.

Причинами, що перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення ефективності лікування), є: незатребування в даному випадку перспективного методу гомеопатичного лікування передміхурової залози і слабка ак-

тивація біологічних процесів при використанні тільки поляризованого світла та окси-спрею, відсутність терапевтичної ефективності у випадках наявності патогенної мікрофлори, необхідність додаткового проведення антибактеріальної терапії, відсутність загальної і місцевої імуностимулюючої дії оксигенованої води.

В основу винаходу поставлена задача вдосконалення способу лікування хронічного неспецифічного простатиту шляхом заміни лікарського середовища на багатокомпонентну гомеопатичну мазь Траумеель німецької фірми "Heel", яка має антисептичну, протизапальну, регенеруючу дію, а також сприяє підвищенню місцевої та загальної неспецифічної імунологічної резистентності, що в поєднанні з поляризованим світлом викликає більш інтенсивну дію, в результаті чого дозволяє досягти очікуваний технічний результат: підвищення ефективності лікування хронічного неспецифічного простатиту за рахунок одержання вираженого анальгезуючого ефекту, прискорення регенерації ушкодженого в результаті запалення епітеліального покриву передміхурової залози, підвищення рівня місцевого та загального імунологічного захисту.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі-прототипі, який включає опромінення лінійно поляризованим світлом з попередній нанесенням лікарського середовища на область передміхурової залози під мошонкою, згідно з винаходом, як лікарське середовище застосовують гомеопатичну гідрофільну мазь Траумеель в кількості 10...15 г, яка наноситься на піхву масажувальними рухами протягом 3...5 хв, курсом 7-10 процедур.

100 г мазі Траумеель містять: Arnica D3 1,5 г; Calendula Ø, Hamamelis Ø по 0,45 г; Echinacea angustifolia Ø, Echinacea purpurea Ø, Chamomilla Ø по 0,15 г; Symphytum D4, Bellis perennis Ø по 0,1 г; Hupericum D6, Millefolium Ø по 0,09 г; Aconitum D1, Belladonna D1 по 0,05 г; Mercurius solubilis Hahnemani D6 0,04 г, Hepar sulfuris D6 0,025 г. Основа: гідрофільна мазь, яка стабілізована 12,5% етанолом. Туба містить 50 г мазі. Даний препарат показаний для загальної активації сульфідних ферментів, наприклад, при несприятливих наслідках алопатичної терапії. Механізм дії Траумеель визначається наявністю рослинних і мінеральних компонентів, які характеризуються такими ознаками: протизапальна і противірусна дія компонентів, які містять ртуть; підвищення тону судин (Aconitum, Arnica), ущільнення судин (кальцій), усунування венозних застоїв, протидія утворенню тромбів (Hamamelis), зупинка кровотеч (Millefolium); підтримка та покращання клітинного дихання та окисно-відновлювальних процесів за допомогою сульфиду і полісульфиду кальцію (Hepar sulfuris); стимуляція великої захисної системи; активізація загоювання, подолання шоку за допомогою фітотерапії (Arnica, Calendula, Echinacea, Symphytum); знеболююча дія (Aconitum, Arnica, Hamamelis, Chamomilla, Hupericum).

Між сукупністю суттєвих ознак способу лікування хронічного неспецифічного простатиту згідно з винаходом і технічним результатом, який може бути досягнутий, проявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: використання гомеопатичного

препарату Траумеель, що має антисептичну, протизапальну і регенеративну дію, а також має місцевий та загальний імуностимулюючий вплив в поєднанні з лінійно поляризованим світлом, який здатний перебудувати протилежні кінці подвійного ліпідного шару клітинної мембрани, так як антигенні структури поблизу імунокомпетентних клітин під дією поляризованого світла викликає імунний вплив шляхом неспецифічної дії на імунокомпетентні клітини та полегшення їх циркуляції до запального осередку, що дозволяє досягти очікуваний технічний результат: підвищити ефективність лікування порівняно зі способом-прототипом; при відсутності перелічених ознак технічний результат недосяжний.

Запропонованим способом в умовах кафедри госпітальної хірургії № 2 з курсом урології був пролікований 21 пацієнт з хронічним неспецифічним простатитом, який приймав Траумеель (основна група) і 11 осіб (контрольна), які використовували окси-спрей.

Відомості, які підтверджують можливість використання винаходу, підтверджуються даними цитологічних досліджень, тобто під дією запропонованої поєднаної обробки області передміхурової залози поляризованим світлом і препаратом Траумеель, відновлювався або активізувався імунологічний захист організму. Розвиток імунологічного захисту підтверджується зміною якості і кількості гранул в цитоплазмі клітин, який відбувається під впливом обробки. Грануляції охоплюють лізосоматичні ензими, котрі розчиняють органічні речовини, необхідні для захисту від бактерій, а наявність грубої грануляції є доказом кількісного росту і появи таких ензимів. У механізмах гомеостазу і гомеокінезу, які має передміхурова залоза, особливу роль відіграють тканинні базофіли (ТБ). Значення тканинних базофілів у взаємодії окремих частин функціонального стану органу дозволяє їх вважати короткодистантними клітинними регуляторами гомеостазу. Регулюючий вплив ТБ реалізується через біологічно активні речовини.

Під час лікування лінійно поляризованим світлом був вивчений ступінь дегрануляції тканинних базофілів у хворих на простатит, який відображав зміни розмірів і якості грануляції під впливом обробки поляризованим світлом у контрольній групі, котрі одержували окси-спрей або Траумеель (основна група), на піхву. Відсутність токсичності гомеопатичних препаратів і побічних дій лінійно плоскополяризованого світла стало методом вибору при лікуванні даної категорії хворих. Абсолютний вміст тканинних базофілів (ТБ) проводили підрахунком їх в камері Горяєва. Для оцінки ступеня дегрануляції ТБ, одержаних із секрету передміхурової залози, їх розподіляли за ступенем дегрануляції на п'ять груп:

0 - інтактні клітини, в яких гранули рівномірно розподілені по всій цитоплазмі, чітко контуровані;

1 - в клітинах з'являються незначні морфологічні порушення, які проявляються в тому, що відбувається послаблення забарвлення гранул і з'являються поодинокі вакуолі в цитоплазмі;

2 - чітко виражені порушення цілісності країв клітин і вакуолізації;

3 - виявлені грубі морфологічні зміни структури клітин з різким послабленням їх забарвлення

гранул та їх частковою втратою, вакуолізація цитоплазми виражена, залишені гранули розташовані навколо ядра;

4 - тканинні базофіли деформовані, навколо ядер зберігаються поодинокі слабо забарвлені гранули.

Порівняльна характеристика показників дегрануляції тканинних базофілів при хронічному неспецифічному простатиті при лікуванні нашим способом і способом-прототипом наведені у вигляді таблиці.

На підставі одержаних даних проводили обчислення показника дегрануляції по L. Karlow (1955), який дозволяє оцінювати сумарну кількість гранулярної речовини, яка втрачається дегрануючими клітинами. При аналізі показників дегрануляції ТБ в 1-5 добу дослідження виявлено, як в групі, пролікованій окси-спреєм, так і в групі з використанням комплексного гомеопатичного препарату Траумеель з достатньо високим ступенем достовірності ($p_1 < 0,001$) виявлено зниження по відношенню до вихідного рівня кількості дегрануючих клітин на 126% і 79% відповідно. Міжгрупові відмінності в ці самі строки дослідження носили статистичне достовірний характер ($p_2 < 0,05$). На 7-у добу в контрольній групі зміни продовжували прогресувати і зросли на 147% порівняно з вихідним рівнем, в той час як до цього ж строку в основній групі настав переломний момент у вигляді зниження кількості дегрануючих клітин, при цьому міжгрупові зміни цього строку носили виражений і статистичне достовірний характер ($p_2 < 0,01$). У групі, пролікованій орошенням піхви окси-спреєм, на 14-21 добу спостерігалось незначне зниження дегрануючих клітин, в той час, як в групі хворих, які одержували Траумеель, кількість дегрануючих клітин була не виражена і по відношенню до вихідного рівня носила статистичне недостовірний характер ($p_1 > 0,05$), при цьому міжгрупові відмінності були незначні і носили статистично достовірний характер ($p_2 < 0,001$).

Таким чином, результати досліджень показують, що при гострому простатиті відмічається різко виражена дегрануляція ТБ і накопичення гладких клітин, що, очевидно, зумовлено, з одного боку, дефіцитом кисню, а з другого, - зростаючими запальними змінами. Така можливість цілком очевидна, так як при гострому простатиті дифузія кисню протікає менш інтенсивно і киснева заборгованість тканин зростає. Це призводить до посилення ПОЛ мембран, більш вираженому в гострому періоді, що є одним із найважливіших альтернативних механізмів активації гладких клітин.

Запропонована схема лікування простатитів ФГТ перешкоджає вираженим зрушенням в процесі дегрануляції тканинних базофілів при гострому простатиті, що можливо зумовлено впливом препаратів на процеси транспорту і вживання кисню не тільки передміхуровою залозою, що було встановлено нами раніше, але й іншими тканинами (див. графік). Накопичення же гладких клітин у фазі реконвалесценції неускладненого простатиту, очевидно біологічно доцільно. Значення ТБ визначається не тільки їх участю в мікроциркуляторних змінах на етапі запалення, але й безпосереднім впливом секретованими гладкими клітинами речо-

вин на відновлювальні процеси в передміхуровій залозі.

Спосіб лікування хронічного простатиту полягає в наступному. Перед проведенням курсу лікування лінійно плоскополяризованим світлом на тканини піхви як лікарський препарат наносять препарат Траумеель у вигляді гідрофільної мазі в кількості 10 г, яка втирається в піхву масажувальними рухами протягом 3...5 хв до початку поромінювання. Тривалість наступного опромінення складає 10...15 хв. Курс лікування включає 7-10 сеансів. Така кількість процедур забезпечує одержання більш вираженого терапевтичного ефекту в порівнянні з оксигенованою водою, яка застосовується в способі-прототипі.

Запропонований спосіб ілюструється такими прикладами його здійснення.

Приклад 1. Хворий В., 1953 р. н., амб. карта № 2176, перебував на амбулаторному лікуванні в клініці госпітальної хірургії № 2 з курсом урології КМУ з діагнозом: хронічний неспецифічний простатит, фаза загострення. Нейрогуморальна копулятивна дисфункція. Скарги при зверненні на странгурію, біль у задньому проході, яєчках, відчуття холоду в статевому члені, прискорену еякуляцію, зниження лібідо, депресивний стан і біль у піхві після коїтусу. Об'єктивно: хворий правильної будови тіла, підвищеного харчування, зовнішні статеві органи без патології, оволосіння за чоловічим типом, яєчка і статевий член - без особливостей. При розмові відмічається емоційна лабільність, виключна фіксація на своїх статевих відправленнях, гіркий жаль про відсутність "сексуального щастя". Per rectum: Залоза незначно збільшена, гладка, щільно-еластичної консистенції, міждольова борозенка виражена, оточуюча клітчатка не змінена. На сонограмі передміхурової залози відмічаються ділянки підвищеної ехоцильності в парауретральній області, поодинокі кальцинати в паренхімі. Поперечний розмір 45х38 мм. Загальний аналіз крові і сечі - без особливостей. У секреті передміхурової залози - 15-19 Л в полі зору, поодинокі макрофаги, незначна кількість слизу. Призначений курс лікування, який включає мазь Траумеель в кількості 10 г на одну процедуру і зону опромінення, наносилась на піхву і надлобкову область масажувальними рухами протягом 3...5 хв до початку опромінювання. Тривалість наступного опромінювання складала 15 хв. Курс лікування 12 сеансів. Після проведеного лікування біль у піхві припинився, покращився сон, стабілізувалася копулятивна функція, налагодилися відносини в сім'ї і на роботі, покращилася якість життя в сексуальному та емоційному плані. Передміхурова залоза безбольова, щільно-еластичної консистенції. На сонограмі ділянки ущільнення залишилися, що пов'язано з кальцифікацією хронічних осередків запалення. Показники секрету-Л 8-10 в полі зору, підвищився вміст лецитинових зернин. Показники перекисного окислення ліпідів, вміст і ступінь дегрануляції тканинних базофілів в межах норми.

Приклад 2. Хворий Є., 1949 р. н., амб. карта № 2183, перебував на лікуванні в поліклінічному відділенні Сімферопольської ЦРКЛ з діагнозом: хронічний неспецифічний простатит, фаза загострення. Скарги при зверненні на біль у піхві, задньому проході, плаксивість, копулятивні розлади, пору-

шення сну, дратливість, дефекаційну простато-рею. Per gestum: залоза звичайних розмірів, тістуватої консистенції, гладенька, міждольова борозенка згладжена, при легкому масажі одержана велика кількість секрету передміхурової залози. В секреті передміхурової залози L-17-15, кількість лецитинових зерен знижена. На сонограмі відмічається неоднорідність структури паренхіми передміхурової залози. При дослідженні тканинних базифілів до початку лікування відмічався 3-4 ступінь дегрануляції та збільшення ступеня активації перекисного окислення ліпідів на 57%. Призначений курс лікування - мазь Траумеель в кількості 10 г на одну процедуру, наносилася на піхву масажувальними рухами протягом 3...5 хв до початку опромінювання. Тривалість наступного опромінювання складала 15 хв. Курс лікування 12 сеансів. Після проведеного лікування вищевказана симптоматика не відмічалася, біль зник, значно покращився психоемоційний настрій пацієнта, нормалізувався ступінь дегрануляції тканинних базифілів до 0-1 ступеня, практично нормалізувалася статева функція.

Наведені приклади підтверджують ефективність проведення хворим на хронічний неспецифі-

чний простатит курсу світлотерапії із застосуванням гомеопатичного препарату Траумеель, про що свідчать нормалізація суб'єктивного і фізикального статусу, покращання якості життя пацієнтів, нормалізація статевих відправлень, купірування запальних явищ у передміхуровій залозі, зникнення явищ психоемоційної нестабільності, підвищення показників місцевої та загальної імунологічної резистентності.

Спосіб дозволяє здійснювати курс гомеопатичної світлотерапії без застосування хіміопрепаратів, без ризику розвитку токсико-алергічних реакцій, сприяє підвищенню ефективності лікування, відновленню пошкодженого в результаті запалення епітеліального покриття простатичних протоків та уретри, покращанню показників загальної та місцевої резистентності. Спосіб може бути з успіхом застосований для лікування хронічного простатиту, який розвинувся на фоні впливу іонізуючого опромінювання (наприклад, у ліквідаторів наслідків аварії на ЧАЕС), оскільки в таких випадках захворювання протікає, як правило, з явищами вторинного імунodefіциту і характеризується тенденцією до формування склерозу передміхурової залози.

Таблиця

Показники дегрануляції тканинних базифілів при хронічному неспецифічному простатиті.

А - лікування із застосуванням окси-стрею (n=11);

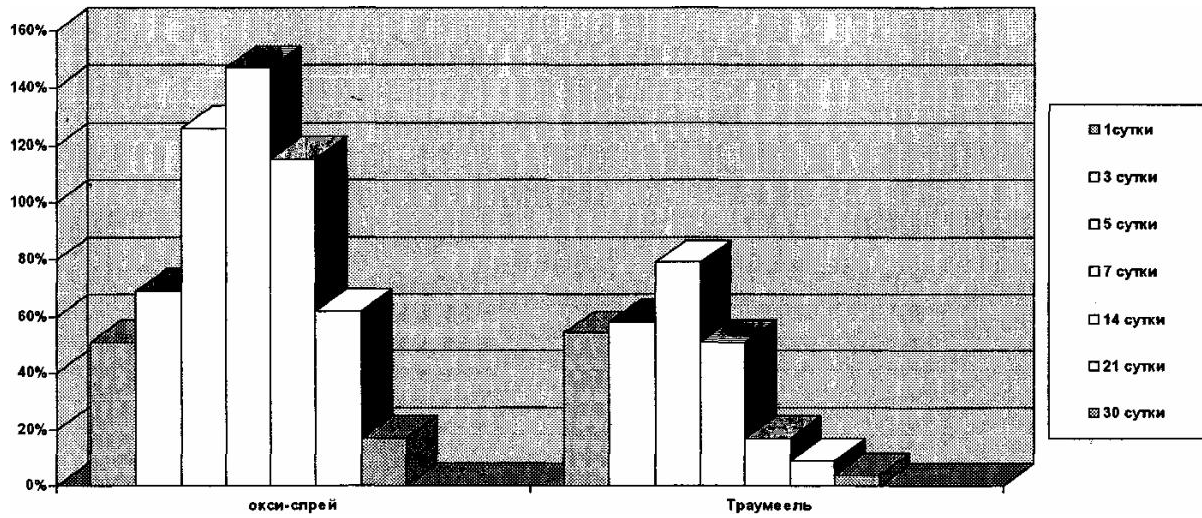
Б - лікування із застосуванням препарату Траумеель (n=21)

Контроль	Час, діб						
	1	3	5	7	14	21	30
10,3±2,1	15,6±2,4 +51%	17,4±2,8 +69%	23,3±3,1 +126%	25,4±2,5 +147%	22,2±2,1 +115%	16,7±3,0 +62%	12,1±1,9 +17%
А	p ₁ <0,01	p ₁ <0,001	p ₁ <0,001	p ₁ <0,001	p ₁ <0,001	p ₁ <0,001	p ₁ >0,05
10,3±2,1	15,9±2,5 +54%	16,3±1,9 +58%	18,5±2,6 +79%	15,6±2,4 +51%	18,1±1,9 +17%	11,3±1,5 +9%	10,7±1,8 +4%
Б	p ₁ <0,01 p ₂ >0,05	p ₁ <0,01 p ₂ >0,05	p ₁ <0,001 p ₂ <0,05	p ₁ <0,01 p ₂ <0,01	p ₁ >0,05 p ₂ <0,001	p ₁ >0,05 p ₂ <0,01	p ₁ >0,05 p ₂ >0,05

p₁ - ступінь достовірності по відношенню до вихідного рівня;

p₂ - ступінь достовірності по відношенню до аналогічного строку.

Показники дегрануляції тканинних базофілів у хворих на простатит при використанні поляризованого світла із застосуванням окси-спрею і гомеопатичного препарату Траумель



Графік

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 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

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