



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **56535** (13) **U**  
(51) **МПК (2011.01)**  
**A61B 8/08 (2011.01)**  
**A61B 5/1455 (2011.01)**  
**G01N 21/00**  
**G01N 33/49 (2011.01)**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ КІСТИ ПІСЛЯ РЕЗЕКЦІЇ ЯЄЧНИКА

1

2

(21) u201014218

(22) 29.11.2010

(24) 10.01.2011

(46) 10.01.2011, Бюл.№ 1, 2011 р.

(72) ЄГОРОВА ЯНА АНАТОЛІЇВНА, РИБАЛКА  
АНАТОЛІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, ДАВИДОВА ОЛЕК-  
САНДРА ОЛЕКСАНДРІВНА

(73) ЄГОРОВА ЯНА АНАТОЛІЇВНА

(57) Спосіб лікування функціональної кісти після  
резекції яєчника, що включає призначення гормо-  
нального препарату, який **відрізняється** тим, що  
призначають з урахуванням рецепторної чутливо-

сті тканини яєчника до гормонів ліндинет 20 в цик-  
лічному режимі протягом 3-6 менструальних цик-  
лів, індинол по 1 капсулі 1 раз на день, лімфаміо-  
зот по 10 крапель 3 рази на день за 20 хвилин до  
їжі, енгістол по 1 таблетці 3 рази на день через 1  
годину після їжі і галіум-хель по 10 крапель 3 рази  
в день через 1 годину після їжі, курсом упродовж  
3-6 місяців, а також призначають аевіт по 1 табле-  
тці щоденно протягом 1-2 місяців та ременс по 10-  
20 крапель на день протягом 3-6 місяців.

Корисна модель відноситься до медицини, а  
саме до гінекології, і може бути використана для  
лікування і профілактики функціональних кіст яєч-  
ників, і відновлення репродуктивної функції у жінок  
після виконаної ним резекції або видалення одно-  
го яєчника.

В якості найближчого аналогу вибраний спосіб  
лікування функціональної кісти після резекції яєч-  
ника [И.Б.Вовк. Сучасні принципи діагностики та  
лікування жінок репродуктивного віку з пухлинопо-  
дібними ураженнями яєчників // Репродуктивное  
здоровье женщины. - 2006. - № 2(27), 4.2. - С. 89-  
93], призначають комбінований оральний контра-  
цептив ярина, що містить етинілестрадіол - 30 мкг і  
дроспіренон - 3 мг, та який використовують у цик-  
лічному режимі протягом 3-12 місяців.

Ознаками, які співпадають із суттєвими озна-  
ками запропонованого способу, є: призначення  
гормонального препарату.

Технічним результатом цієї корисної моделі є  
підвищення ефективності лікування, зменшення  
частоти рецидивів за рахунок впливу на фактори  
запалення та імунологічних порушень у генезі кіс-  
тоутворення.

Причинами, які перешкоджають досягненню  
очікуваного технічного результату (підвищення  
ефективності лікування за рахунок зниження ре-  
цидивування), є: тактика лікування кіст яєчника із  
застосуванням гормоносупресивної монотерапії  
комбінованими оральними контрацептивами в  
теперішній час недостатньо ефективна, більше  
того, деякі дослідники вказують на відсутність зв'я-  
зку між застосуванням гормональних препаратів і  
зникненням кісти, відсутність інформації щодо ре-  
цепторного апарата яєчника, у зв'язку з чим мож-  
ливе неадекватне призначення гормональної те-  
рапії, не враховується роль запалення і пов'язаних  
з ним порушень місцевої, гуморальної імунних  
ланок у генезі кістоутворення, є загроза виникнен-  
ня рецидиву кіст. Також застосування монофазних  
комбінованих оральних контрацептивів у цикліч-  
ному режимі не завжди є доцільним для жінок, які  
планують вагітність, і у ряді випадків не приводить  
до повного клінічного видужання, не виключає ре-  
цидивування, необхідно їхнє тривале застосуван-  
ня, що має ряд побічних ефектів і протипоказань.

В основу корисної моделі поставлена задача  
удосконалення способу-прототипу шляхом прове-  
дження нової комплексної лікувальної схеми, що

(19) **UA** (11) **56535** (13) **U**

включає застосування в якості гормонального препарату нового низкодозового монофазного орального контрацептиву, який призначають з урахуванням даних імуногістохімічного дослідження рецепторного апарату яєчника і додаткове використання препарату рослинного походження в комбінації з трьома антигомотоксичними препаратами фірми "Heel", а також препарату антиоксидантної дії і комплексного гомеопатичного препарату, що дозволяє досягти очікуваний технічний результат, тобто підвищити ефективність лікування, зменшити частоту рецидивів за рахунок покращення мікроциркуляції в тканині яєчника і відновлення активності рецепторів з наступним підвищенням їх чутливості до впливу яєчникових гормонів.

Поставлена задача рішається тим, що в способі лікування функціональної кісти після резекції яєчника, який включає призначення гормонального препарату, згідно корисної моделі, призначають з урахуванням рецепторної чутливості тканини яєчника до гормонів ліндинет 20 в циклічному режимі протягом 3-6 менструальних циклів, застосовують індиол по 1 капсулі 1 раз на день, лімфаміозот - по 10 крапель 3 рази на день за 20 хвилин до їжі, енгістол - по 1 таблетці 3 рази на день через 1 годину після їжі і галіум-хель - по 10 крапель 3 рази в день через 1 годину після їжі, курсом упродовж 3-6 місяців, а також призначають аевіт по 1 таблетці щоденно протягом 1-2 місяців та ременс по 10-20 крапель на день протягом 3-6 місяців.

Біологічно активна добавка індиол отримана із рослин сімейства хрестоцвітих, містить високо очищений індол-3-карбінол і застосовується для профілактики розвитку і попередження рецидивування захворювань жіночої репродуктивної системи, в основі розвитку яких лежать процеси патологічної клітинної проліферації а саме, мастопатії, міома матки, ендометріоз з аденоміозом, дисплазії шийки матки. Цей негормональний засіб рослинного походження, впливаючи на всі механізми виникнення захворювання, нормалізує гормональний фон організму жінки, позитивно впливаючи на обмін естрогенів, які відповідають за правильний розвиток і стан жіночих статевих органів і молочних залоз, володіє унікальною властивістю викликати апоптоз.

Застосування індиолу відповідає принципам патогенетичної терапії за допомогою нормалізації метаболізму естрадіолу, рецептор-коригуючої дії - інгібування утворення естрогенових рецепторів в тканинах-мішенях, індукції вибіркового апоптозу проліферуючих клітин, нейтралізації ростових факторів.

Препарат галіум-хель чинить активізуючий вплив на дезінтоксикаційні функції клітинних ферментних систем при важких формах інфекційних захворювань, больовому синдромі і хронічних захворюваннях внутрішніх органів, а також сприяє покращенню дезінтоксикаційної і дренажних процесів сполучної тканини, стимулює імунітет, особливо при хронічних захворюваннях, що супроводжуються порушенням ферментного обміну.

Препарат лімфаміозот застосовують при терапії будь-яких хронічних запальних і дегенерати-

вних захворюваннях. Препарат також дозволяє проводити дренажну терапію, суттєвим чином покращує перебіг захворювання, зменшує токсичні наслідки проводимої фармакотерапії.

Препарат енгістол чинить вплив на гострі і хронічні вірусні інфекції та ускладнення після них, особливо при зниженні імунітету. В гінекологічній практиці - це терапія при інфікуванні ЦМВ, папіломавірусом.

Ременс - комплексний гомеопатичний препарат, регулює баланс системи гіпоталамус-гіпофіз-яєчники, нормалізує менструальний цикл, регулює інтенсивність кровотеч, зменшує прояви альгодисменореї, послаблює прояви синдрому передменструальної напруги, чинить протизапальну дію на тканини яєчників і ендометрій, покращує мікроциркуляцію органів малого таза, зменшує набряклий синдром.

Між сукупністю суттєвих ознак заявляемого способу і технічним результатом, який може бути досягнутий, проявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: використання гормонального препарату ліндинет 20 з урахуванням рецепторної чутливості тканини яєчника до гормонів у комбінації з індиолом і трьома антигомотоксичними препаратами - лімфаміозот, енгістол і галіум-хель, та з одночасним призначенням аевіту і ременсу дозволяє збільшувати загальне число рецепторів, чутливих до дії яєчникових гормонів, що сприяє відновленню секреторної трансформації ендометрію, дозволяє впливати на всі ланки патогенезу виникнення пухлиноподібних утворень яєчників, забезпечує тривалий безрецидивний період за відсутності побічних ефектів і протипоказань, і, отже, з'являються умови для проведення терапії з обмеженням повторних циклів лікування, можливість більш якісного лікування рецидивів, зниження повторного оперативного лікування, а отже, і ефективного відновлення репродуктивної функції жінки.

Даний спосіб був апробований у 110 жінок репродуктивного віку після виконаної їм резекції або видалення одного яєчника.

Під спостереженням перебувало 110 жінок, у віці від 19 до 39 років, які були розподілені на групи: 1-а група - після резекції одного та обох яєчників - 63 жінки, що становить 69,3 %, II-а група - після видалення одного яєчника - 17 жінок, що становить 18,7 %. Контролем служили 30 здорових жінок ідентичних за віком, паритетом та іншими параметрами.

Після операцій до початку лікування спостерігались достовірні гормональні порушення. Концентрація естрадіолу в крові знизилась  $-31,4 \pm 1,5$  пмоль/л порівняно зі здоровими жінками контрольної групи  $-42,6 \pm 7,1$  пмоль/л. Знизилась також концентрація прогестерону -  $1,4 \pm 0,3$  нмоль/л; в контролі  $-2,9 \pm 0,8$  нмоль/л, ФСГ -  $4,2 \pm 0,3$  мМЕ/мл; в контролі  $-6,8 \pm 1,2$  мМЕ/мл, ЛГ -  $1,1 \pm 0,2$  мМЕ/мл; в контролі  $-2,4 \pm 0,7$  мМЕ/мл і соматотропного гормону -  $2,9 \pm 0,8$  нмоль/л; в контроль  $-5,2 \pm 1,1$  нмоль/л при  $p < 0,05$ . В той же час, концентрація тестостерону підвищилась -  $3,9 \pm 0,2$  нмоль/л; в контролі  $-2,3 \pm 0,7$  нмоль/л,  $p < 0,05$ . Не відбулось суттєвих змін у концентрації кортизолу -  $298 \pm 12,1$  нмоль/л; в контролі -  $330 \pm 21,5$  нмоль/л,  $p > 0,05$ .

Після обстеження і проведеного лікування запропонованим способом відбулися суттєві зміни в концентрації більшості гормонів у крові пацієнток. Вони наблизились і суттєво не стали відрізнятися від концентрації гормонів у здорових жінок контрольної групи: збільшилась концентрація естрадіолу -  $40,8 \pm 1,8$  пмоль/л, кортизолу -  $327,8 \pm 9,1$  нмоль/л, прогестерону -  $2,8 \pm 0,2$  нмоль/л, ФСГ -  $6,4 \pm 0,2$  мМЕ/мл, ЛГ -  $1,6 \pm 0,3$  мМЕ/мл, соматотропного гормону -  $4,4 \pm 0,6$  нмоль/л; знизилась концентрація пролактину -  $146,9 \pm 10,4$  мМЕ/л і тестостерону -  $3,0 \pm 0,4$  нмоль/л.

У 25 жінок групи порівняння через 1 місяць діагностований рецидив кисти яєчника, вагітність настала в 1 випадку. В I-ї групі у 53 пацієнток через 6 місяців від початку лікування - рецидив кістозного утворення не спостерігався, вагітність настала у 27 жінок, що склали 17,01 %. В II-ї групі вагітність настала у 2-х випадках, рецидив кістоутворення не спостерігався ні в одній з жінок.

Одержані результати підтверджують високий терапевтичний ефект при використанні даного способу для лікування рецидиву кіст яєчників після резекції.

Застосування даного способу з урахуванням особливостей патогенезу і причин утворення кіст дозволить, коли процес ще оборотний, уникнути виникнення ускладнень і повторного хірургічного лікування.

Спосіб заключається в наступному.

Пацієнтці після проведення хірургічного лікування, наприклад резекція або видалення одного яєчника, беруть на дослідження тканину яєчника, проводять гістологічне дослідження за допомогою світлової мікроскопії за стандартною методикою.

Потім проводять імуногістохімічне дослідження резектованої тканини яєчника за стандартною методикою, та визначають індекс рецепторної чутливості тканини яєчника до гормонів - естрогену і прогестерону.

Гормональне дослідження проводять відразу ж при надходженні в стаціонар, в процесі і після проведеного лікування.

Концентрацію гормонів у периферичній крові досліджують методом імуноферментного аналізу. Визначають рівні гонадотропних гормонів: ЛГ, ФСГ, пролактин, статевих стероїдних гормонів - естрадіол, прогестерон, тестостерон, кортизол, соматотропний гормон.

Далі з урахуванням одержаних діагностичних даних пацієнтці відразу ж після резекції проводять комплексне лікування із застосуванням препаратів з антиоксидантною, метаболічною, антигіпоксичною дією, а також з дією, що стимулює репаративні процеси.

Призначають з урахуванням рецепторної чутливості тканини яєчника до гормонів низкодозований монофазний комбінований оральний контрацептив ліндинет 20 в циклічному режимі, а саме з першого дня після операції впродовж 21 дня із семиденною перервою упродовж 3-6 менструальних циклів.

Застосовують біологічно активну добавку індінол по 1 капсулі 1 раз на день протягом 3-6 місяців.

Курс застосування препарату визначений інтервалом часу, необхідного для клінічної реалізації імуномодуючого і рецепторкоригуючого ефектів індінолу.

Призначають комбінацію трьох антигомотоксичних препаратів.

Лімфаміозот застосовують по 10 крапель 3 рази на день за 20 хвилин до їжі, енгістол - по 1 таблетці 3 рази на день через 1 час після їжі і галіумхель - по 10 крапель 3 рази на день через 1 годину після їжі, курсом протягом 3-6 місяців.

Дані курси застосування антигомотоксичних препаратів визначені інтервалом часу, необхідного для клінічної реалізації ефектів даних препаратів.

Також призначають препарат аевіт як антиоксидант по одній таблетці щоденно протягом 1-2 місяців і комплексний гомеопатичний препарат ременс по 10-20 крапель на день протягом 3-6 місяців.

Спосіб підтверджується наступними прикладами його застосування.

Приклад 1.

Пацієнтка Б., 25 років, розрив кісти лівого яєчника. Спайковий процес у малому тазу. Резекція лівого яєчника.

Гістологічне заключення: ендометріюїдна кіста яєчника.

Після резекції лівого яєчника, проведено гістологічне, імуногістохімічне дослідження препарату яєчника, гормональне дослідження рівня периферичних гормонів.

З урахуванням одержаних результатів проведено лікування запропонованим способом протягом 3 місяців, рівень периферичних гормонів нормалізувався.

В таблиці 1 наведені показники гормонів до лікування та після лікування.

Вагітність настала через 2 місяці після припинення лікування. При обстеженні після курсу лікування у пацієнтки зберігаються скарги на тягучий біль внизу живота у перед менструальному періоді.

У соматичному і гінекологічному статусі змін не виявлено. Загальноклінічні аналізи в межах норми.

Приклад 2.

Пацієнтка Н., 20 років. Розрив кісти правого яєчника. Лівосторонній перфоративний гематосальпінкс. Анемія 2 ступеня. Безплідність 1 ступеня. Спайковий процес. Резекція правого яєчника. Аднексектомія зліва. Гістологічне заключення: фолікулярна кіста яєчника.

Після резекції правого яєчника проведено гістологічне, імуногістохімічне дослідження препарату яєчника, визначені рецепторна чутливість тканини яєчника до гормонів і рівні периферичних гормонів у крові.

З урахуванням одержаних даних пацієнтці була призначена комплексна терапія запропонованим способом протягом чотирьох місяців, при цьому рівень периферичних гормонів нормалізувався.

В таблиці 2 наведені показники гормонів до лікування та після лікування.

Після проведеного лікування через 1 місяць настала вагітність.

При обстеженні після курсу лікування пацієнтка скарг не пред'являє. В соматичному і гінекологічному статусі змін не виявлено. Загальноклінічні аналізи в межах норми.

Приклад 3.

Пацієнтка Д., 21 рік., Розрив кісти лівого яєчника Кістозна дегенерація правого яєчника. Безплідність 1 ступеня. Резекція обох яєчників. Гістологічне заключення: кіста жовтого тіла правого і фолікулярна кіста лівого яєчника.

Після резекції обох яєчників проведено гістологічне, імуногістохімічне дослідження препарату яєчників, гормональне дослідження рівня периферичних гормонів.

Пацієнтці було проведено лікування запропонованим способом протягом 5 місяців.

В таблиці 3 наведені показники гормонів до лікування та після лікування.

Після проведеного лікування через 3 місяці настала вагітність. При обстеженні після курсу лікування пацієнтка скарг не пред'являє. В соматичному і гінекологічному статусі змін не виявлено. Загальноклінічні аналізи в межах норми.

Проведена коригуюча терапія по заявляемому способу пацієнткам репродуктивного віку після операцій на яєчниках з приводу функціональних кіст є ефективною і може бути рекомендована для широкого застосування в аналогічних випадках.

Даний спосіб відповідає вимогам сучасної гінекології в розробці ефективних методів лікування пухлиноподібних утворень яєчників у жінок репродуктивного віку.

Запропонований спосіб простий у застосуванні, не має побічної дії, може використовуватися для відновлення репродуктивної функції у жінок, яким була виконана резекція або видалення одного яєчника.

Таблиця 1

Спосіб лікування функціональної кісти після резекції яєчника

Гормон	До лікування	Після лікування	Норма
Пролактин мМе/л	8000	750	60-900
Лютеїнізуючий гормон мМе/л	0,8	9,5	0,9-14,4
Фолікулостимулюючий гормон мМе/л	0,5	7,6	1,1-9,5
Прогестерон нмоль/мл	6,0	40,0	10-89
Естрадіол пг/мл	24,3	95,0	40,8-163,2
Тестостерон нмоль/л	5,6	2,4	12,1-38,3
Кортизол нмоль/л	98,2	220,0	150-660
Соматотропний гормон нг/мл	12,8	5,4	До 7,7

Таблиця 2

Спосіб лікування функціональної кісти після резекції яєчника

Гормон	До лікування	Після лікування	Норма
Пролактин мМе/л	2600	340	60-900
Лютеїнізуючий гормон мМе/л	0,4	12,5	0,9-14,4
Фолікулостимулюючий гормон мМе/л	0,3	5,9	1,1-9,5
Прогестерон нмоль/мл	6,0	40,0	10-89
Естрадіол пг/мл	24,3	95,0	40,8-163,2
Тестостерон нмоль/л	60,4	24,8	12,1-38,3
Кортизол нмоль/л	68,4	520,0	150-660
Соматотропний гормон нг/мл	14,8	4,4	До 7,7

Таблиця 3

Спосіб лікування функціональної кісти після резекції яєчника

Гормон	До лікування	Після лікування	Норма
Пролактин мМе/л	6500	550	60-900
Лютеїнізуючий гормон мМе/л	0,5	11,5	0,9-14,4
Фолікулостимулюючий гормон мМе/л	0,4	5,6	1,1-9,5
Прогестерон нмоль/мл	4,0	70,0	10-89
Естрадіол пг/мл	18,5	115,0	40,8-163,2
Тестостерон нмоль/л	56,	21,4	12,1-38,3
Кортизол нмоль/л	76,2	460,0	150-660
Соматотропний гормон нг/мл	18,8	3,4	до 7,7