



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **93204**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 38/22 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 03110**

(22) Дата подання заявки: **27.03.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.09.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.09.2014, Бюл.№ 18**

(72) Винахідник(и):

Жуньо Дмитро Володимирович (UA)

(73) Власник(и):

Жуньо Дмитро Володимирович,
вул. Полева, 19, смт Авангард,
Овідіопольський р-н, Одеська обл., 67806
(UA),

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "УКРАЇНСЬКИЙ
НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ
МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ТА
КУРОРТОЛОГІЇ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ",**
пров. Лермонтовський, 6, м. Одеса, 65014
(UA)

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ АБАКТЕРІАЛЬНОГО ПРОСТАТИТУ У ХВОРИХ З МЕТАБОЛІЧНИМ СИНДРОМОМ

(57) Реферат:

Спосіб корекції абактеріального простатиту у хворих з метаболічним синдромом з використанням стандартної медикаментозної терапії. Визначають рівень тестостерону та при гіпогонадізмі здійснюють додаткове введення тестостерону.

UA 93204 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а зокрема до урології, і може бути використана при лікуванні хронічного простатиту на тлі метаболічного синдрому (МС).

З представлених в літературі методів терапії пацієнтів з синдромом хронічного тазового болю (СХТБ) при хронічному простатиті успішними є призначення альфа- адреноблокаторів, інгібіторів 5альфа - редуктази, фітотерапія, масаж простати, ударно-хвильова терапія. Але ж дана терапія не забезпечує тривалої ремісії, а можливо і поліпшення навіть і під час лікування, що на думку фахівців пов'язано з багатофакторністю патогенезу СХТБ.

Відомий спосіб лікування хронічного простатиту (Патент 41636 UA, A61N 1/18, A61M 27/00; Спосіб лікування хронічного простатиту/ опубл. 25.05.2009, бюл. № 10, 2009), який полягає у призначенні трансуретального дренування та прямої електростимуляції передміхурової залози.

Також відомий спосіб лікування простатиту (Патент 49523 UA, A61N 7/00, A61N 5/06, A61K 36/886; Спосіб виликування аденоми передміхурової залози і простатиту /опубл. 26.04.2010, бюл. № 8/2010) шляхом застосування фізичних чинників (ультразвукового іонофорезу, ультрафіолетового опромінювання, опромінювання червоним лазером).

За прототип прийнятий спосіб лікування хронічного простатиту (Гуськов А.Р., Берянев А.Г. Новая технология лечения хронического простатита. Тез. докл. научн.- практ. конф. - М., 1996. - С. 46-48), котрий полягає у застосуванні антибактеріального препарату офлоксацину по 400 мг двічі на день, та пролонгованого селективного А1-адреноблокатора доксазозину по 2 мг на ніч та препарату вітапрост у вигляді ректальних свічок по одній на добу.

Однак відомі способи не дозволяють досягти вираженого протибольового ефекту, нормалізувати акт сечовипускання і фертильну функцію та не враховують морфофункціональний стан передміхурової залози.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу корекції абактеріального простатиту у хворих з метаболічним синдромом шляхом додаткового введення тестостерону при гіпогонадізмі, що дозволить зменшити больову чутливість та збільшити ремісію у хворих.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі корекції абактеріального простатиту у хворих з МС з використанням стандартної медикаментозної терапії, згідно з корисною моделлю, визначають рівень тестостерону та при гіпогонадізмі здійснюють введення тестостерону. Суть способу полягає у визначенні дефіциту тестостерону у сироватці крові чоловіків, що має важливу роль у клінічній оцінці багатьох ендокринних захворюваннях чоловіків. Найбільш поширеними є методи імуноферментного аналізу, радіоімунологічні методи та автоматизовані системи.

Згідно з рекомендаціями міжнародних медичних асоціацій, міжнародного андрологічного товариства (ISA), Європейської урологічної асоціації (EAU), - відмічено, що рівні загального тестостерону у сироватці крові, що знаходяться у межах більш 346 нг/дл (12 нмоль /л), є нормою, а падіння концентрації загального тестостерону менш 231 нг/дл (8 нмоль /л) характерно для гіпогонадізму. Однак прикордонні показники загального тестостерону в межах від 15 до 8 нмоль /л свідчать на користь вивчення вільної його фракції, яка і може бути критерієм призначення терапії. Важливими факторами, що призводять до розвитку дефіциту тестостерону є хронічні захворювання організму, такі як: цукровий діабет, гіпертонічна хвороба, ішемічна хвороба серця (ІХС). Особливо це актуально при патологічних змінах в органах-мішенях тестостерону (передміхурова залоза, яєчка, мозок, кісна тканина) та органах, де здійснюється активний метаболізм (печінка, м'язова та жирова тканини). Зниження рівня тестостерону клінічно проявляється зниженням лібідо і потенції, також втомленістю, зменшенням м'язової маси, остеопорозом, збільшенням кількості вісцерального жиру та рядом інших симптомів.

Відомо, що знижений тестостерон у чоловіків є предиктором розвитку МС, інсультів та інфарктів у молодих, цукрового діабету (ЦД). А знижений тестостерон при хронічних захворюваннях погіршує тяжкість первинного. Таким чином, створюється порочне коло: андрогенна недостатність потенціює інсулінорезистентність, а інсулінорезистентність призводить до потенціювання андрогенної недостатності шляхом порушення синтезу тестостерону з холестерину і переключенню на синтез глюкокортикоїдів. Ендотеліальна дисфункція лежить в основі ураження серцево-судинної системи при МС, а одним з її проявів може бути еректильна дисфункція (ЕД), тому що діаметри пенільних і коронарних артерій дещо різняться.

Одним з факторів, що негативно впливають на серцево-судинний ризик і прогноз, є метаболічний синдром (МС) - комплекс метаболічних, гормональних та клінічних порушень, що мають в основі інсулінорезистентність та компенсаторну гіперінсулінемію і є модифікацією

факторів підвищеного ризику розвитку ІХС та її ускладнень, інших судинних катастроф, цукрового діабету (ЦД) II типу.

У хворих з МС вище ризик розвитку хронічного простатиту (ХП) через зниження загальної та місцевої резистентності.

5 Клінічний випадок 1.

Хворий К., 43 роки: діагноз: хронічний простатит в стадії загострення ЗБ, больовий синдром, МС. Звернувся зі скаргами на болі в промежині, в області мошонки, лобка, що не проходять від неодноразового тривалого протизапального, антибактеріального лікування. За місцем проживання звертався до уролога до 5 разів на рік. Біль турбує щодня і різного ступеня інтенсивності та не пов'язаний з актом сечовипускання. З часом з'явилася підвищена стомлюваність, зниження толерантності до фізичних навантажень. Давність захворювання більше 2 років. За родом діяльності працює фізично, механік. Батько двох дітей. Сексологічний анамнез не обтяжений. За останній рік відзначає зниження лібідо, пов'язуючи з основним захворюванням. За результатами проведеного обстеження в Одеській обласній клінічній лікарні оцінка болю за візуальною аналоговою шкалою (VAS/ В.А.Ш.) склала 6 балів. За даними 4-х склянок проби сечі кількість лейкоцитів в полі зору 2-3, дослідження кількості лейкоцитів у секреті простати поодинокі, ТРУЗ - дослідження простати (обсяг 34,8 см³), ПСА 1,45 нг/мл, ПЛР дослідження виділень простати (ДНК негативна), урофлоуметрія (максимальна швидкість сечовипускання 10 мл/с, опитувальники: I - PSS (13 балів), NIH-CPSI (22 бали), шкала якості життя (5 балів). Індекс маси тіла (ІМТ) 29,1 кг/м² (зріст 175 см, вага 87,4 кг), А/Т 150/88 мм. рт. ст. Гіперліпідемія (тригліцериди 2,6 ммоль/л, загальний холестерин (ОХ) 6,22 ммоль/л, ліпопротеїди низької щільності (ЛПНЩ) 4,75 ммоль/л), загальний тестостерон (Т заг.) 10,07 нмоль/л, вільний тестостерон (Тсв.) 4,1 пг/мл. За висновком проктолога і невропатолога органічної патології не виявлено.

25 Пацієнту призначена раніше стандартна місячна терапія, що включала в добу аторвастатину 20 мг, енапу 10 мг, діосміну 600 мг, тамсулозину 4 мг, диклофенаку натрію 100 мг на 10 днів, левофлоксацину 500 мг на 20 днів. Зі слів хворого і за даними напрямків з ЦРЛ подібне лікування, що включало і фізіотерапію проходив раніше. На початку прийому медикаментів зазначав зниження частоти та інтенсивності болю. Останні етапи лікування інтенсивність болю не змінювалась. У загальній схемі прийому змінювалися антибактеріальний препарат, група нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). З урахуванням прикордонних показників (Тзаг.) в курс лікування даного хворого був доданий препарат тестостерону, зокрема омнадрен 250, 1 мл з інтенсивністю введення раз на 30 днів тривало. При щомісячних візитах контролювалися вищеописані показники, у зв'язку з чим кратність прийому тестостерону залишилася колишньою. За час лікування, хворий оцінював рівень болю за тією ж візуальною аналоговою шкалою. До третього місяця терапії тестостероном результат склав 3 бали. До шостого місяця терапії відзначалося істотне зниження балів за шкалою болю до 2, ІМТ 25,9 кг/м², вага 77,7 кг, ОХ 4,87 ммоль/л, ЛПНЩ 2,67 ммоль/л, Тзаг. 14,49 нмоль/л, Тсв. 8,1 пг/мл, максимальна швидкість сечовипускання 14 мл/с, ТРУЗ - дослідження простати (обсяг 31,4 см³). 3 суб'єктивних даних відзначено істотне зниження симптомів андрогенодефіциту: знизилася стомлюваність, підвищилася працездатність, лібідо, когнитивність. Опитувальники: I - PSS (7 балів), NIH-CPSI (12 балів), шкала якості життя (2 бали).

Клінічний випадок 2.

45 Хворий В., 46 років. Діагноз: хронічний простатит в стадії загострення ЗБ, больовий синдром; МС; сексуальна дисфункція. Звернувся зі скаргами на тазовий больовий синдром, погіршення якості сечовипускання, ніктурія тривожні протягом двох років. Зниження якості життя виявляється зниженою працездатністю, тривожністю. Сексологічні скарги виявлялися в зниженні якості ерекції, як спонтанних так і адекватних, лібідо, збільшенням часу статевого акту. Погіршення якості статевих життів спостерігав протягом 5 років. Пацієнт за місцем проживання звертався до уролога. Проходив стандартну протизапальну терапію, призначалися препарати з групи інгібіторів фосфодіестерази 5 типу. Хворий змінив декількох фахівців, але больовий синдром зберігався, якість ерекції продовжувала страждати, це більше психічно травмувало пацієнта. З часом з'явилася підвищена стомлюваність, зниження толерантності до фізичних навантажень. За результатами проведеного обстеження в Одеській обласній клінічній лікарні оцінка болю за візуальною аналоговою шкалою (VAS/В.А.Ш.) склала 4 бали. За даними 4-х склянок проби сечі кількість лейкоцитів в полі зору поодинокі, дослідження кількості лейкоцитів у секреті простати до 6 в полі зору, ТРУЗ - дослідження простати (обсяг 38,2 см³), ПСА 1,23 нг/мл, ПЛР дослідження виділень простати (ДНК негативна), урофлоуметрія (максимальна швидкість сечовипускання 11 мл/с), опитувальники: I - PSS (15 балів), NIH-CPSI (27 балів), MIEF - 5 (17 балів), шкала якості життя (4 бали). Індекс маси тіла (ІМТ) 27,9 кг/м² (зріст 182 см, вага 92,3 кг),

- А/Т 145/92 мм. рт. ст. Гіперліпідемія (тригліцериди 1,6 ммоль /л, ОХ 5,79 ммоль /л, ЛПНЩ 4,75 ммоль /л), Тзаг. 13,7 ммоль /л, Тсв. 4,02 мг/мл. За висновком суміжних фахівців органічної патології не виявлено. Призначена раніше стандартна місячна терапія включала в добу аторвастатину 20 мг, енапу 10 мг, діосміну 600 мг, тамсулозину 4 мг, мелоксікаму 15 мг
- 5 ректально на 10 днів, левофлораксацину 500 мг на 20 днів. З урахуванням вираженого вікового андрогенодефіциту і ТСВ в курс лікування даного хворого був доданий препарат тестостерону, зокрема омнадрен 250, 1 мл з інтенсивністю введення раз на 30 днів тривало. При щомісячних візитах контролювалися вищеописані показники, у зв'язку з чим, кратність прийому тестостерону залишилася колишньою. За час лікування, хворий відзначив роботу препаратів
- 10 групи інгібіторів фосфодіестерази 5 типу, що проявлялося поліпшенням якості статевих життів, оцінював рівень болю за тією ж візуальною аналоговою шкалою. До третього і шостого місяця терапії тестостероном результат склав 1 і 0 балів відповідно. Результати через 6 місяців наступні: ІМТ 27 кг/м², вага 89,4 кг, ОХ 5,24 ммоль /л, ЛПНЩ 2,71 ммоль /л, Тзаг. 16,3 ммоль /л, Тсв. 9,17 мг/мл, максимальна швидкість сечовипускання 16 мл/с, ТРУЗ - дослідження простати (обсяг 36,2 см³). З суб'єктивних даних: І - PSS (8 балів), МІЕФ - 5 (22 бали), NIH-CPSI (6 балів),
- 15 шкала якості життя (2 бали), хворий відзначає істотне поліпшення якості життя, залишаючи прийом аторвастатину, тамсулозину, енапу, тестостерону, інгібіторів ФДЕ 5 типу та відзначив підвищення працездатності, лібідо, когнитивності.
- Комплексний підхід в діагностиці та лікуванні дозволяє забезпечити правильну терапію при
- 20 різних формах простатиту (в тому числі і больового синдрому ХП, особливо у хворих з МС).
- Таким чином запропоноване технічне рішення дозволяє досягти виражений патогенетично обумовлений метаболічний ефект, а так само знизити масу тіла, гіперліпідемію, поліпшити суб'єктивний стан, що впливає на зниження негативного впливу МС на системи органів і зокрема серцево-судинну систему.

25

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб корекції абактеріального простатиту у хворих з метаболічним синдромом з використанням стандартної медикаментозної терапії, який **відрізняється** тим, що визначають
- 30 рівень тестостерону та при гіпогонадізмі здійснюють додаткове введення тестостерону.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601