



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **95439** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 07258	(72) Винахідник(и): Албота Олена Миколаївна (UA), Андрієць Оксана Анатоліївна (UA), Семеняк Аліна Вікторівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.06.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.12.2014	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.12.2014, Бюл.№ 24	

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ УСКЛАДНЕНЬ ПЛАЦЕНТАРНОЇ ДИСФУНКЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики ускладнень плацентарної дисфункції шляхом профілактичного лікування, який відрізняється тим, що попередньо визначають рівень вільного естріолу, плацентарного лактогену, показники стану плода (кардіотокографія, біофізичний профіль плода) та розміри плода, і за умови зниження синтезу гормонів плаценти призначають препарати α -ліпоєвої кислоти етилендіамінової солі (таблетовані форми тіогами) у дозі 300-600 мл/добу впродовж 14 днів під контролем гормонів плаценти у вагітних із плацентарною дисфункцією.

UA 95439 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до акушерства, і може бути використана для профілактики ускладнень плацентарної дисфункції та синдрому затримки розвитку плода.

В сучасному акушерстві та перинатології актуальними є питання, пов'язані з гестаційними ускладненнями, в основі яких є порушення фізіологічної взаємодії між материнським, плацентарним і плодовим компонентами фетоплацентарної системи. Розвиток плацентарної дисфункції (ПД), обумовлений морфофункціональними змінами в плаценті, супроводжується дистресом плода, затримкою росту та розвитку плода і є одною із основних причин перинатальної захворюваності та смертності (20 % випадків перинатальної смертності безпосередньо пов'язано з патологією плаценти). Частота ПД коливається від 20 % до 50 % в залежності від факторів, які обтяжують вагітність. Висока частота ПД обумовлена зростанням соматичної та гінекологічної захворюваності серед жінок репродуктивного віку; початкових порушень репродуктивної функції; кількості вагітних, які мають хронічні бактеріальні та вірусні інфекції. Значну роль відіграють соціально-економічні фактори - урбанізація населення, збільшення техногенного навантаження, несприятливий вплив екологічних чинників, зниження рівня життя окремих груп населення, що є фоном для підвищення рівня захворюваності жінок.

Основними моментами профілактики ПД є: своєчасне виявлення факторів ризику виникнення цього ускладнення, що дозволяє зменшити вірогідність їх несприятливої дії на фетоплацентарну систему, а також проведення динамічного нагляду за пацієнтами групи ризику щодо виникнення даної патології; підвищення психологічної адаптації вагітних за участю психолога в групах вагітних з високим стресогенним навантаженням і низькою стресостійкістю; своєчасне виявлення акушерських ускладнень і екстрагенітальних захворювань; госпіталізація цих вагітних для проведення стаціонарного лікування.

Для профілактики ускладнень плацентарної дисфункції (синдрому затримки розвитку плода) використовують різноманітні методи профілактики із застосуванням препаратів, які впливають на тонус судин та агрегаційний стан крові. Недоліками відомих способів є нераціональна та необґрунтована терапія з використанням двох і більше препаратів, системний вплив препаратів, що може призвести до перерозподілу крові, зниження маткового кровотоку, дистресу плода, неправильний підбір дози препарату та недостатня тривалість терапії.

Лікувально-профілактичні заходи включають дієтотерапію, повноцінне харчування, вітамінотерапію, нормалізацію сну.

Для профілактики плацентарної дисфункції у вагітних групи ризику використовують антиоксиданти, гепатопротектори, ноотропи, адаптогени комплексні фітопрепарати, що містять екстракт валеріани, глоду, меліси, хмелю, перцевої та лимонної м'яти, ново-пасит, персен. В комплексну терапію профілактики плацентарної дисфункції включають ендоназальну гальванізацію, голкорефлексотерапію, імунотерапію відмитими алогенними лімфоцитами, системну ензимотерапію (вобензим). При плацентарній дисфункції рекомендується застосування актовегіну в з метою попередження гіпоксичних пошкоджень органів плода. Поліпшення мікроциркуляції в плаценті відбувається за рахунок збільшення інтенсивності колатерального кровотоку, підвищення синтезу PGI₂, зниження активації та адгезії тромбоцитів.

Незважаючи на доволі великий спектр лікарських засобів, що застосовуються для лікування та профілактики ПД, частота появи та кількість ускладнень, а також розвиток негативних побічних реакцій при лікуванні ПД не зменшуються, що потребує постійного пошуку ефективного та безпечного лікування.

Аналогом корисної моделі є спосіб профілактики плацентарної дисфункції (Зайченко А.В., Риженко І.М., Кудина А.В. та ін. Сучасні аспекти фармакологічної корекції плацентарної дисфункції // Провізор - 2008. - № 9. - С. 15-20). Спосіб-аналог полягає у спробі досягнення позитивного результату лікування плацентарної дисфункції та профілактики синдрому затримки розвитку плода за допомогою гепариноїдів - лікарських засобів, що мають в своєму складі глікозаміноглікани.

Недоліками аналогу-способу є призначення препаратів, що впливають на систему гемостазу з можливим розвитком тромбоцитопенії, відсутність інформації щодо контролю стану плацентарної функції.

Прототипом корисної моделі є спосіб профілактики ускладнень плацентарної дисфункції (Дашкевич В.Є., Янюта С.М., Коломійченко Т.В., Двуліт М.П., Плацентарна недостатність: сучасні аспекти патогенезу, діагностики, профілактики та лікування. - Мистецтво лікування. - 2004. - № 4 (10) - С. 22-25). Для профілактики плацентарної дисфункції застосовують комплекс препаратів, які діють на периферичну і органну гемодинаміку з корекцією судинного тону (актовегін, курантил), реології і гемостазу материнського організму (реополіглюкін, гепарин), поліпшення матково-плацентарного кровообігу (цитратринін, партусистен, геніпрал, магне-В6);

вплив на метаболізм у фетоплацентарній системі: оксигенотерапія, 5 %-ний розчин глюкози, кокарбоксилаза, аскорбінова кислота, полівітаміни (прегнавіт або матерна).

Недоліками прототипу є застосування одночасно значної кількості препаратів, що не завжди має позитивний ефект під час вагітності.

5 В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб профілактики ускладнень плацентарної дисфункції шляхом врахування терміну вагітності, стану плаценти та плода, можливості зручного тривалого застосування препаратів per os.

10 Ознаками корисної моделі є диференційований підхід щодо профілактики ускладнень плацентарної дисфункції - форма (компенсована), термін вагітності (28-34 тижні), стан плаценти (порушення синтезу гормонів) та плода (задовільний стан), тривалість лікування. У випадку появи стійкого позитивного ефекту зменшення дози препарату та відміна його. Спосіб дозволяє зменшити медикаментозне навантаження на організм вагітної без збільшення кількості ускладнень захворювання.

15 Спільними ознаками прототипу та корисної моделі є те, що для профілактики ускладнень плацентарної дисфункції застосовують всім вагітним терапію, направлену на нормалізацію матково-плацентарного кровообігу.

Відмінність прототипу від корисної моделі полягає в тому, що для профілактики ускладнень застосовують, крім симптоматичної терапії за потребою, один препарат для нормалізації матково-плацентарного кровообігу під контролем стану гормонів плаценти.

20

Таблиця

Порівняння корисної моделі та прототипу по ознаках (+, -)

Ознаки	Корисна модель	Прототип
терапія, направлена на нормалізацію матково-плацентарного кровообігу	використовується	використовується
внутрішньовенне введення ліків з переходом на per os	використовується	використовується
контроль профілактичного лікування	за показниками стану плода та плаценти	за показниками стану плода
тривалість профілактичного лікування	індивідуальна	середня терапевтична

Визначення термінів, які використовувалися при описі способу: плацентарна дисфункція, матково-плацентарний кровообіг, вільний естріол, плацентарний лактоген.

25 Теоретичні передумови здійснення корисної моделі. Профілактика ускладнень плацентарної дисфункції потребує постійного пошуку сучасних методів діагностики та своєчасного початку лікування, що дозволить запобігти появі та прогресуванню синдрому затримки внутрішньоутробного розвитку, тому проблема пошуку нових методів у профілактиці залишається не вирішеною та актуальною.

30 α -Ліпоева кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксилюванні α -кетокислот і відіграє важливу роль у процесі утворення енергії в клітині. Сприяє зменшенню цукру в крові та збільшенню глікогену в печінці. Може існувати у двох фізіологічно активних формах (окислена та редукована), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. α -Ліпоева кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій), α -ліпоева кислота подібна за фармакологічних властивостей до вітамінів групи В. Застосування α -ліпоевої кислоти призводить до зменшення утворення продуктів глікозилювання, покращання ендоневрального кровотоку, підвищення фізіологічного вмісту антиоксиданту глутатіону.

Спосіб здійснюється наступним чином.

40 Перед проведенням профілактичного лікування вагітних у терміні гестації 28-34 тижнів визначають рівень вільного естріолу, плацентарного лактогену, показники стану плода (кардіотокографія, біофізичний профіль плода) та розміри плода. За умови порушення зниження синтезу гормонів (нижче середнього нормального значення) при нормальних показниках кардіотокографії та біофізичного профілю плода, розмірів плода призначають лікування: препарати α -ліпоевої кислоти етилендіамінової солі (таблетовані форми тіагами) у дозі 300-600 мл/добу впродовж 14 днів. Після лікування визначаємо рівень плацентарного лактогену, вільного естріолу.

Приклади практичного використання.

Проведено обстеження та лікування 30 вагітних із компенсованою формою плацентарної дисфункції у терміні вагітності 28-34 тижнів, що становили основну групу, яку було поділено на дві підгрупи - першу підгрупу становили 20 вагітних, яким призначалося запропоноване лікування, другу підгрупу (підгрупу порівняння) становили 10 вагітних, що відмовилися від запропонованого лікування. До групи контролю входило 20 здорових вагітних без ускладнень, пов'язаних із вагітністю.

Всім вагітним основної та контрольної груп проводилося загально клінічне обстеження, визначення рівня плацентарного лактогену, вільного естріолу, ультразвукове обстеження стану плоду, біофізичний профіль, доплерометрія, кардіотокографія.

Вагітним основної групи першої підгрупи призначалося профілактичне лікування компенсованої форми плацентарної дисфункції за допомогою профілактичного лікування основного захворювання та призначення α -ліпоєва кислота за схемою: таблетовані форми тіогами по 300-600 мг 1 раз на добу впродовж 14 днів. Вагітним основної групи другої підгрупи призначалося лікування компенсованої форми плацентарної дисфункції за допомогою лікування тільки основного захворювання, від призначення α -ліпоєва кислота вагітні відмовилися. Контроль гормонів плаценти проводився щотижнево.

Встановлено нормалізацію рівня плацентарного лактогену та вільного естріолу у вагітних основної групи першої підгрупи після семи днів профілактичного лікування і невірогідну різницю при порівнянні із вагітними контрольної групи. У вагітних основної групи другої підгрупи не відмічено позитивних змін з боку гормонів плаценти і при порівнянні із вагітними контрольної групи виявлено достовірну різницю ($p < 0,05$).

Технічний результат. Спосіб профілактики ускладнень плацентарної дисфункції шляхом профілактичного лікування дозволяє зменшити кількість ускладнень, пов'язаних із наявністю плацентарної дисфункції, тяжкість перебігу плацентарної дисфункції, знизити розвиток ускладнень, спричинених плацентарною дисфункцією; застосування медикаментозних засобів призводить до зменшення тривалості перебування у стаціонарі (економічний ефект), сприяє покращенню якості життя жінки, збереженню репродуктивної функції (соціальний ефект).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб профілактики ускладнень плацентарної дисфункції шляхом профілактичного лікування, який **відрізняється** тим, що попередньо визначають рівень вільного естріолу, плацентарного лактогену, показники стану плода (кардіотокографія, біофізичний профіль плода) та розміри плода, і за умови зниження синтезу гормонів плаценти призначають препарати α -ліпоєвої кислоти етилендіамінової солі (таблетовані форми тіогами) у дозі 300-600 мг/добу впродовж 14 днів під контролем гормонів плаценти у вагітних із плацентарною дисфункцією.