



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **116169** (13) **U**
(51) МПК

A61K 31/57 (2006.01)

A61P 5/24 (2006.01)

A61P 15/06 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 11943	(72) Винахідник(и): Кравченко Олена Вікторівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 25.11.2016	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.05.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.05.2017, Бюл.№ 9	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАГРОЗИ ПЕРЕРИВАННЯ ВАГІТНОСТІ З КРОВОТЕЧЕЮ В I ТРИМЕСТРІ ГЕСТАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб лікування загрози переривання вагітності з кровотечею в I триместрі гестації включає призначення гестогену. Призначають сублінгвальну форму гестогену мікронізованого прогестерону "Лютеїна" по 50 мг 4 рази на добу протягом 2 днів, на третій день по 50 мг 3 рази на добу; при наявності повного гемостазу для подальшої корекції призначають "Лютеїна" у вагінальній формі в дозі 100-200 мг на добу до завершення періоду плацентації під динамічним контролем стану мікробіоценозу піхви.

UA 116169 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до акушерства та гінекології, і може бути використана для лікування вагітних в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів.

Самовільне переривання вагітності в ранні терміни гестації є однією з основних проблем сучасного акушерства. Частота втрати вагітності в I триместрі займає провідне місце в структурі невинишування і становить 80 % від всіх спонтанних абортів. Враховуючи зниження народжуваності в Україні в останні роки, збереження кожної бажаної вагітності є не тільки медичною, а і соціальною проблемою. Ні у кого сьогодні не викликає сумнівів, що поява такої клінічної ознаки як кровотеча під час вагітності свідчить про глибокі порушення механізмів, спрямованих на збереження вагітності. У зв'язку з цим своєчасна та швидка зупинка кровотечі при відшаруванні хоріону в ранні терміни гестації є першочерговим завданням, що дасть можливість не тільки забезпечити умови подальшого прогресування вагітності, а і уникнути такого ускладнення як плацентарна дисфункція, яка в значній мірі обумовлює перинатальну захворюваність та смертність новонароджених.

Багатьма дослідниками прогестеронова недостатність розглядається як основний патогенетичний механізм переривання вагітності на ранніх термінах гестації.

Відомими є способи терапії загрози невинишування вагітності, які базуються на застосуванні прогестинів (утрожестан, дуфастон).

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування загрози переривання вагітності в I триместрі гестації (Корнацька А.Г. Досвід застосування утрожестану при загрозі переривання вагітності / А.Г. Корнацька, І.Б. Вовк, О.Ю. Борисюк // Педіатрія, акушерство та гінекологія. - 2002. - № 2. - С. 123-125), в якому використовують загальноприйнятий комплекс: забезпечення лікувально-охоронного режиму, призначення седативних, спазмолітичних та, при необхідності, гемостатичних препаратів із залученням гормонотерапії препаратом прогестерону утрожестан у дозі 200-400 мг на добу протягом 10-20 днів.

Недоліком аналогу-способу є те, що пероральна форма введення гестагенів не дає можливості досягнути достатньої концентрації гормону в крові за короткий інтервал часу, що при кровотечі, яка продовжується, може призвести до незворотних наслідків.

Прототипом корисної моделі є спосіб лікування загрози невинишування вагітності при звичному невинишуванні (Маркін Л.Б. Застосування Дуфастону при звичному невинишуванні вагітності / Л.Б. Маркін, О.В. Шахова // Медицинские аспекты здоровья женщины. - 2007. - № 3 (6)), в якому основою терапії загрози невинишування вагітності є призначення гестогену Дуфастону (10-20 мг/добу внутрішньо), створення лікувально-охоронного режиму, призначення седативних, вітамінних препаратів, токоферолу ацетату за стандартними схемами.

Недоліками прототипу-способу є:

- повільне наростання концентрації гормону в організмі при пероральній формі введення препарату;

- неможливість застосування гормону при захворюваннях шлунково-кишкового тракту, які супроводжуються порушенням резорбційної функції органів травної системи;

- використання більш високих доз препарату для досягнення терапевтичного ефекту.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування загрози переривання вагітності з кровотечею в I триместрі гестації шляхом диференційованого застосування сублінгвальної та вагінальної форми введення гестогену мікронізованого прогестерону "Лютеїна" в залежності від клінічної картини захворювання.

Спільною ознакою корисної моделі та прототипу є призначення гестогену.

Поставлена задача вирішується тим, що пацієнткам призначають сублінгвальну форму гестогену мікронізованого прогестерону "Лютеїна" по 50 мг 4 рази на добу протягом 2 днів, на третій день по 50 мг 3 рази на добу; при наявності повного гемостазу для подальшої корекції призначають "Лютеїна" у вагінальній формі в дозі 100-200 мг на добу до завершення періоду плацентації під динамічним контролем стану мікробіоценозу піхви.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: загроза переривання вагітності з кровотечею, ранні терміни гестації, гестоген мікронізований прогестерон "Лютеїна".

Теоретичні передумови здійснення корисної моделі.

Гестоген мікронізований прогестерон "Лютеїна" ідентичний ендогенному, компенсує недостатність прогестерону, в невисоких дозах немає антигонадотропного ефекту. Препарат створює високу біодоступність і максимальну концентрацію в органах-мішенях. Сублінгвальний шлях введення мікронізованого прогестерону призводить до швидкого ефекту (дія через 30 хвилин), тому даний спосіб введення є способом вибору в екстрених ситуаціях при кровотечах під час вагітності. Вагінальний спосіб введення є гарною альтернативою пероральному шляху, оскільки не втрачається концентрація активного прогестерону за рахунок первинного печінкового метаболізму.

Діагноз загроза переривання вагітності з кровотечею в I триместрі гестації виставляється вагітним на основі клінічних даних, а також за даними ехографічного та доплерометричного дослідження.

Спосіб здійснюється наступним чином.

- 5 Для лікування загрози переривання вагітності з кровотечею в I триместрі гестації з метою гемостазу пацієнткам призначають сублінгвальну форму гестогену мікронізованого прогестерону "Лютеїна" по 50 мг 4 рази на добу протягом 2 днів, на третій день препарат застосовують по 50 мг 3 рази на добу. При наявності повного гемостазу для подальшої корекції загрози переривання вагітності та зниження ризиків виникнення плацентарної дисфункції
- 10 продовжують призначення "Лютеїна" у вагінальній формі в дозі 100-200 мг на добу до завершення періоду плацентації (під динамічним контролем стану мікробіоценозу піхви).

Приклад застосування корисної моделі.

- 15 Під спостереженням було 52 вагітні з кровотечею в I триместрі гестації. Всім обстеженим був встановлений діагноз загроза переривання вагітності з кровотечею в ранні терміни, який був підтверджений за даними ультразвукового дослідження.

32 вагітні (основна група) отримали вищезначену терапію, 20 жінкам (контрольна група) призначалась симптоматична гемостатична терапія.

- 20 Оцінюючи клінічні ознаки перебігу захворювання в динаміці лікування, слід відмітити, що гемостаз в I групі був досягнутий в середньому на $2,3 \pm 0,7$ день, в II групі на $3,8 \pm 0,6$ день. У 8 (40 %) пацієнток II групи гемостазу на симптоматичній терапії протягом 4 днів досягнуто не було і даній категорії вагітних було призначено мікронізований прогестерон "Лютеїна".

Болювий синдром був купований на першу добу в I групі у 24 (75 %) вагітних, в II - у 12 (60 %), відповідно на другий день у 28 (87,5 %) і 15 (75 %) вагітних, на третій день у 100 % (32) випадків в I групі та 80 % (16 вагітних) у II групі.

- 25 Контрольне ультразвукове обстеження в динаміці лікування було проведено через 8-10 днів. В I групі пацієнток у 100 % випадків не був діагностований підвищений тонус матки, у 14 (43,8 %) випадках не знайдено ретрохоріальну гематому. У 18 (56,3 %) вагітних ретрохоріальна гематома була менша за розмірами, неоднорідної ехо-структури з підвищеною ехогенністю (стадія організації гематоми). В II групі зменшення розмірів гематоми відмічено у 8 (40 %) пацієнток. В 4 (20 %) випадках ретрохоріальна гематома була таких самих розмірів, причому ознаки організації гематоми спостерігалися лише у 6 (30 %) вагітних.

35 Таким чином спосіб лікування загрози переривання вагітності з кровотечею в I триместрі гестації є високоефективним та забезпечує стовідсоткову та більш ефективну за часом зупинку кровотечі при використанні сублінгвальної форми введення препарату "Лютеїна". Подальше використання вагінальної форми мікронізованого прогестерону сприяє якісному відновленню матково-хоріального кровотоку, профілактики розвитку плацентарної дисфункції.

- 40 Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє ефективно лікувати загрозу переривання вагітності з кровотечею в I триместрі гестації шляхом диференційованого застосування сублінгвальної та вагінальної форм введення гестогену мікронізованого прогестерону "Лютеїна", що дає можливість профілакувати розвиток плацентарної дисфункції та створити умови для подальшого неускладненого перебігу вагітності.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 45 Спосіб лікування загрози переривання вагітності з кровотечею в I триместрі гестації, що включає призначення гестогену, який **відрізняється** тим, що призначають сублінгвальну форму гестогену мікронізованого прогестерону "Лютеїна" по 50 мг 4 рази на добу протягом 2 днів, на третій день по 50 мг 3 рази на добу; при наявності повного гемостазу для подальшої корекції призначають "Лютеїна" у вагінальній формі в дозі 100-200 мг на добу до завершення періоду
- 50 плацентації під динамічним контролем стану мікробіоценозу піхви.

Комп'ютерна верстка Т. Вахричева

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

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