



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **71911** (13) **U**  
(51) МПК

**A61K 33/14** (2006.01)

**A61P 31/04** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2012 01834</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>17.02.2012</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.07.2012</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.07.2012, Бюл.№ 14</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Польова Світлана Петрівна (UA), Клічук Ростислав Васильович (UA), Польовий Віктор Павлович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>Польова Світлана Петрівна, вул. Комарова, 30, кв. 166, м. Чернівці, 58013 (UA), Клічук Ростислав Васильович, вул. Комарова, 30, кв. 166, м. Чернівці, 58013 (UA), Польовий Віктор Павлович, вул. Комарова, 30, кв. 166, м. Чернівці, 58013 (UA)</b></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ТУБЕРКУЛЬОЗНОГО УРАЖЕННЯ ГЕНІТАЛІЙ У ЖІНОК РЕПРОДУКТИВНОГО ВІКУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування туберкульозного ураження геніталій у жінок репродуктивного віку включає традиційну протитуберкульозну хіміотерапію. Застосовують мікрочіп "AMPLICOR MTB" фірми "Хоффманн - Ла Рош" для визначення резистентності збудника до протитуберкульозних препаратів. Додатково призначають препарат резервного ряду хіміотерапії - левофлоксацин по 500 мг двічі на добу внутрішньом'язово впродовж інтенсивної фази лікування та озонований фізіологічний розчин хлориду натрію, 500 мл внутрішньовенно крапельно, з концентрацією озону 4 мг/л, один раз на добу.

UA 71911 U



Об'єкт корисної моделі: спосіб лікування. Галузь використання: корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гінекології та може бути використана для покращання результатів лікування туберкульозного ураження геніталій у жінок репродуктивного віку.

5 Аналіз епідеміологічної ситуації з туберкульозу показав, що питома вага туберкульозу жіночих статевих органів у пацієнок фертильного віку зростає, що призводить до порушень менструального циклу, гіпер- та гіпопластичних процесів ендометрію, невиношування вагітності, первинного та вторинного безпліддя тощо. За таких умов протитуберкульозне лікування не завжди дає позитивні результати відновлення репродуктивної функції.

10 Погіршення лікування туберкульозу у жінок репродуктивного віку ускладнюється поширенням *M. tuberculosis* із множинною лікарською стійкістю до основних протитуберкульозних препаратів (ПТП) першого ряду, серед яких 8-10 % осіб із вперше виявленим туберкульозом легень і до 25 % пацієнок з хронічним перебігом процесу. Все це створює умови для формування нового резерву інфекції, лікування якого препаратами першого ряду не лише не перспективне, але й небезпечне.

15 Через те, ефективність лікування порушень репродуктивної функції у жінок, хворих на туберкульоз легень, можна досягти у випадках максимально швидкого визначення резистентності *M. tuberculosis* до ПТП, призначенням адекватної хіміотерапії.

20 Спосіб лікування туберкульозного ураження геніталій у жінок репродуктивного віку. Суть корисної моделі: в основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування туберкульозу геніталій шляхом призначення до комплексного протитуберкульозного лікування левофлоксацину по 500 мг двічі на добу внутрішньом'язово впродовж інтенсивної фази лікування та 500 мл озонованого фізіологічного розчину хлориду натрію внутрішньовенно крапельно, з концентрацією озону 4 мг/л, один раз на добу, № 10.

25 За допомогою полімеразної ланцюгової реакції ("AMPLICOR MTB" фірми "Хоффманн - Ла Рош") пропонується проводити видову ідентифікацію *M. tuberculosis* з визначенням резистентності збудника до протитуберкульозних препаратів.

30 Це дозволяє досягти позитивного економічного ефекту завдяки раціональному призначенню резервного препарату протитуберкульозної дії та імунорегуляторної дії озону, в результаті чого знижується неферментативна фібринолітична активність плазми крові у 3,2 разу та одночасно підвищується ферментативний фібриноліз - на 51,5 %. Після застосування в комплексному лікуванні озонотерапії інтенсивність протеолітичного розпаду низькомолекулярних білків зменшується на 32,9 %, казеїнолітична активність плазми крові - на 27,7 % і відбувається суттєве підвищення плазматичного колагенлізу - зростає лізис азоколу на 33,3 %. Все це забезпечує зниження тканинної гіпоксії, сприяє покращанню периферичного кровообігу та оксигенації тканин геніталій за рахунок судинорозширювальної дії озону та вивільнення кисню оксигемоглобіном.

Аналогами способу, що заявляється, можуть вважатися:

40 1. Деклараційний патент на винахід № 2197965 "Спосіб лікування лікарсько-резистентного туберкульозу" авторів Соколова Г.Б., Куничан А.Д., Можокіна Г.Н., Елистратова Н.А., від 10.02.2003 р.

2 Деклараційний патент на винахід № 2062453 "Спосіб лікування сечостатевого туберкульозу" авторів Кульчавеня Е.В., Хомяков В.Т., Курунов Ю.Н., від 20.06 1996 р.

45 У першому способі автори пропонують лікування туберкульозу у дві фази із застосуванням гепатопротекторів. Суть способу вирішується комплексним лікуванням туберкульозу, що направлено на етіопатогенетичний чинник, при цьому визначається резистентність *M. tuberculosis* до ПТП лише першого ряду, а також відсутній динамічний контроль за ефективністю вказаного лікування.

50 Недоліком другого способу є те, що у лікуванні сечостатевого туберкульозу не зазначені особливості перебігу статевого туберкульозу та динаміки і ефективності його лікування, а також не врахована резистентність *M. tuberculosis* до основних протитуберкульозних препаратів.

55 Прототипом способу, що заявляється є деклараційний патент України за № 66445 "Спосіб лікування запальних захворювань геніталій", авторів: Козак О.М., Польова С.П., Польовий В.П. - Чернівці, Буковинський державний медичний університет, від 10.01.2012, бюл. № 1. У даному патенті проведена оцінка ефективності лікування жіночих статевих органів за допомогою антибіотиків широкого спектра дії та системної озонотерапії.

60 Спосіб прототип дозволяє проводити лікування ураження геніталій зі специфічністю 70 %, передбачуваною цінністю позитивного результату 90 % і негативного результату 10 %. До суттєвих недоліків прототипу слід віднести наступні: негативні результати лікування внаслідок атипового клінічного перебігу запальних захворювань статевих органів за відсутності інформації щодо резистентності збудників до тих або інших антибіотиків.

Нами пропонуються рішення, що усувають вказані недоліки.

В основі корисної моделі покладено завдання вдосконалити спосіб лікування туберкульозного ураження геніталій у жінок репродуктивного віку шляхом застосування мікрочіпа "AMPL1COR МТВ" фірми "Хоффманн - Ла Рош" для видової ідентифікації з визначенням резистентності збудника до протитуберкульозних препаратів та застосування препарату резервного ряду хіміотерапії - левофлоксацину в комплексі з фізичним методом лікування - озонотерапією.

Спільними ознаками прототипу та рішення, що заявляється є: видова ідентифікація збудників запальних захворювань геніталій, в т.ч. *M. tuberculosis*, наявність ознак запального процесу жіночих статевих органів та застосування комплексного лікування із використанням антибіотикотерапії і системної озонотерапії.

Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що в основі способу, що заявляється, лежить не лише визначення резистентності *M. tuberculosis* до ПТП, але й контроль за динамікою лікування, покращання ефективності лікування шляхом застосування препарату левофлоксацину та озонотерапії, метод якої сприяє посиленню захисних сил організму, покращанню трофіки і загоюванню тканин, профілактиці побічних дій та ускладнень хіміотерапії. Завдяки біологічним ефектам озонотерапії (зменшення проникності судинних стінок, стимуляція функціональної активності клітинних чинників імунної системи та виражена системна імуномодулювальна дія) створюються умови для ефективного лікування туберкульозного процесу жіночих статевих органів.

Спосіб здійснюють наступним чином: у пацієнтки з підозрою на туберкульозне ураження жіночих статевих органів проводять клінічно-лабораторні дослідження. За умови виявлення *M. tuberculosis* визначають резистентність їх до ПТП, а до комплексного лікування додають левофлоксацин по 500 мг двічі на добу впродовж інтенсивної фази лікування та озонований фізіологічний розчин 500 мл внутрішньовенно крапельно з концентрацією озону 4 мг/л № 10, один раз на добу, триразовим курсом.

Використання способу, що заявляється можна пояснити наступними прикладами: жінка Т., 1966 р. н. знаходилася на лікуванні в гінекологічному відділенні Одеської обласної клінічної лікарні з 15.05.06 р. по 25.05.06 р. з діагнозом: Порушення менструального циклу, аменорея, хронічний тазовий біль. Після клінічно-лабораторного обстеження проведено діагностичну лапароскопію: у порожнині малого таза придатки матки гіперемовані, набряклі з вираженим малюнком, фімбріальні відділи у спайках, придатки вільно лежать в малому тазу, візуалізуються спайки між придатками матки та очеревиною, в Дугласовому просторі до 75 мл ексудату. Специфічні ознаки туберкульозного ураження відсутні. Взято ексудат для дослідження. Виявлено *M. tuberculosis*, резистентний до ізоніазиду. Призначена ПТТ у комплексі з левофлоксацином по 500 мг двічі на добу та внутрішньовенно крапельно 500 мл озонованого фізіологічного розчину № 10. Через 3 міс. відновився менструальний цикл.

Жінка С, 31 рік, знаходилася на лікуванні в гінекологічному відділенні Одеської обласної клінічної лікарні з 01.11.08 р. по 25.11.08 р. з приводу порушення менструального циклу, дисфункційної маткової кровотечі, хронічного ендометриту невиясненої етіології. Після проведення інтенсивного лікування проведено діагностичну лапароскопію, виявлено: придатки матки з типовими просоподібними висипаннями, які звиразковуються, легко кровоточать при дотику щипцями, набряклі, гіперемовані з численними спайками, в Дугласовому просторі близько 50 мл ексудату. Взято ексудат для дослідження. Виявлено *M. tuberculosis*, резистентний до рифампіцину. Додатково до ПТТ призначено левофлоксацин 500 мг двічі на добу та 500 мл озонованого фізіологічного розчину внутрішньовенно крапельно, № 10. Жінка одужала після лікування та реабілітації через 6 місяців.

Технічний результат. Таким чином, спосіб, що заявляється, володіє значно кращими якостями лікування стосовно прототипу за рахунок того, що у ділянці туберкульозного запалення завдяки реалізації протекторного впливу озонотерапії зменшується альтеративний вплив патогенів та відбувається гальмування розвитку запального процесу, що зумовлено генерацією активних форм кисню, які чинять антимікробний вплив на патогенну мікрофлору. Крім того, в результаті застосування системної озонотерапії знижується неферментативна фібринолітична активності плазми крові у 3,2 раза та підвищується ферментативний фібриноліз - на 51,5 %, інтенсивність протеолітичного розпаду низькомолекулярних білків зменшується на 32,9 %, казеїнолітична активність плазми крові - на 27,1 %, що призводить до суттєвого підвищення плазматичного колагенлізу і сприяє покращанню периферичного кровообігу та оксигенації тканин геніталій за рахунок судинорозширювальної дії озону та вивільнення кисню оксигемоглобіном. Крім того, протекторний вплив озонотерапії загалом посилює адаптаційні резерви організму жінки.

Спосіб дозволяє підвищити ефективність лікування туберкульозного ураження геніталій резервними препаратами та немедикаментозними засобами, скоротити терміни лікування, є високо специфічним, потребує значно менших технічних і економічних затрат.

5 Все це дає підстави вважати, що спосіб, який заявляється, дає можливість на якісно новому рівні проводити лікування туберкульозного ураження геніталій, з визначенням резистентності до протитуберкульозних препаратів, що дозволяє оптимізувати лікувальну тактику щодо туберкульозу у жінок загалом та туберкульозного ураження репродуктивної системи - зокрема і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

10

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування туберкульозного ураження геніталій у жінок репродуктивного віку, що включає традиційну протитуберкульозну хіміотерапію, який **відрізняється** тим, що застосовують мікрочіп "AMPLICOR MTB" фірми "Хоффманн - Ла Рош" для визначення резистентності збудника до протитуберкульозних препаратів та додатково призначають препарат резервного ряду хіміотерапії - левофлоксацин по 500 мг двічі на добу внутрішньом'язово впродовж інтенсивної фази лікування та озонований фізіологічний розчин хлориду натрію, 500 мл внутрішньовенно крапельно, з концентрацією озону 4 мг/л, один раз на добу.

15

---

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

---

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