



Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **418**

(51)) **МПК(2006) А 61 Р**
15/04; А 61 К 31/5575

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения**

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

(21) 1100562
(22) 16.02.2011
(46) Бюл.61 (1), 2011
(71) Узакова У.Д. (ТJ); Исупов С.Д. (ТJ); Тулаева Л.С. (ТJ).
(72) Узакова У.Д. (ТJ); Исупов С.Д. (ТJ); Тулаева Л.С. (ТJ).
(73) Узакова У.Д. (ТJ); Исупов С.Д. (ТJ); Тулаева Л.С. (ТJ).
(54) **СПОСОБ МЕДИКАМЕНТОЗНОГО ПРЕ-
РЫВАНИЯ НЕРАЗВИВАЮЩЕЙСЯ БЕРЕ-
МЕННОСТИ**

2

(56) Kovavisarach E, Jamnansiri C, «Intravaginal misoprostol 600 micorog and 800 for the treatment of early pregnancy failure», Gynaecol Obstet, 2005.

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к акушерской практике.

Цель изобретения: разработка современного, эффективного, безопасного и не дорогостоящего метода эвакуации продукта зачатия неразвивающейся беременности при размерах матки до 22-х недель беременности с применением мизопростола в дозе 50 мкг, 100 мкг и 200 мкг интравагинально.

Изобретение относится к области медицины, а именно к акушерской практике.

Цель изобретения: разработка современного, эффективного, безопасного и не дорогостоящего метода эвакуации продукта зачатия неразвивающейся беременности при размерах матки до 22-х недель беременности с интравагинальным применением мизопростола в дозе 50мкг, 100мкг, 200мкг.

Актуальность проблемы невынашивания беременности обусловлена высокой частотой этой патологии, достигающей по данным ВОЗ 15-20% среди всех исходов беременностей. Неразвивающаяся беременность является одним из крайних проявлений осложнений периода гестации. При данной патологии происходит внутриутробная гибель эмбриона(плода), не сопровождающаяся его самопроизвольным изгнанием из полости матки, с задержкой плодного яйца на неопределенно долгое время.

Несмотря на многочисленные исследования, направленные на поиск безопасных методов опорожнения матки при неразвивающейся беременности, проблема еще далека от решения, что определяет актуальность данного предложения. В структуре причин материнской смертности аборт, связанный с неразвивающейся беременностью, занимает 4 - 5 место.

В настоящее время для прерывания неразвивающейся беременности используются небезопасные методы, которые включают расширение шейки матки с последующим инструментальным опорожнением матки, интраамниальное введение гипертонического раствора хлорида натрия. Используемые в широкой практике методы часто осложняются кровотечением, эндометритом, которые являются причиной материнской смертности.

Кроме того, грозным осложнением неразвивающейся беременности является развитие диссеминированного внутрисосудистого свёртывания крови, терапия которого требует обязательного использования дорогих компонентов крови.

Предложенный способ направлен на снижение частоты осложнений в послеабортном периоде и будет способствовать улучшению качественных показателей репродуктивного здоровья у женщин с неразвивающейся беременностью.

Преимущества медикаментозного прерывания неразвивающейся беременности могут быть представлены следующим образом:

1. Высокая эффективность (86 - 100%), безопасность и приемлемость.
2. Отсутствие риска, связанного с анестезией.
3. Отсутствие риска, связанного с хирургическим вмешательством: механическим повреждением эндометрия, миометрия, сосудов матки, травмами цервикального канала.
4. Снижение риска развития восходящей инфекции и связанных с ней осложнений.

5. Метод - неинвазивный, что исключает опасность заражения ВИЧ-инфекции, гепатитом В, С и другими гемотрансмиссивными инфекциями.

6. Отсутствие психоэмоциональной травмы, возникающей при хирургическом аборте.

7. Отсутствие неблагоприятного влияния на дальнейшую репродуктивную функцию, что особенно важно для первобеременных.

8. Возможность прервать неразвивающуюся беременность при сроках до 22-х недель

Препаратом, используемым для медикаментозного прерывания неразвивающейся беременности, как альтернативы хирургическому вмешательству, является мизопростол (сайтотек, гемепрост, миролют) -синтетическое производное простагландина E1. Мизопростол индуцирует сокращение гладких мышечных волокон миометрия и расширение шейки матки, способствующим эвакуации содержимого полости матки, что клинически проявляется медикаментозным абортом.

Прототипом данного изобретения избран способ применения мизопростола в Таиланде, где в 2005 году проводилось сравнение эффективности 600 мкг и 800 мкг мизопростола. Препарат вводился интравагинально при проведении медикаментозного аборта при ранней гибели плода в сроке до 12 недель гестационного срока [Kovavisarath E, Jamnansiri C, «Intravaginal misoprostol 600 microg and 800 for the treatment of early pregnancy failure», Gynaecol Obstet, 2005 Sep; 90(3):208-12]. В исследовании участвовало 114 женщин, которые были разделены на 2 группы в зависимости от дозы препарата.

Положительный результат при интравагинальном введении мизопростола в дозе 800 мкг оказался выше (68.4%), чем в дозе 600 мкг (45.6%), $P < 0.05$.

В литературе достаточно много данных о побочном действии мизопростола. Это тошнота, боли внизу живота, диарея, озноб и лихорадка, которые являются дозозависимыми и имеют место при дозе 800 мкг и более.

В заявляемом изобретении побочные действия мизопростола устраняются в результате использования небольших доз мизопростола.

Задача изобретения: разработка современного, эффективного, безопасного и не дорогостоящего метода эвакуации продукта зачатия неразвивающейся беременности при размерах матки до 22-х недель беременности с применением синтетического аналога простагландинов.

Представленная задача решается тем, что индукция выкидыша при неразвивающейся беременности проводится мизопростолом в дозе 200мкг, 100мкг и 50мкг.

Описание способа: после госпитализации беременной в стационар проводится сбор анамнеза и гинекологическое исследование. Результаты заносятся в стационарную карту пациентки.

Назначается обследование перед прерыванием беременности:

1. Анализ крови на RW (на ВИЧ после консультирования);
2. Группа крови и Rh-фактор;
3. Общие клинические анализы: анализ периферической крови на НЬ, количество эритроцитов, тромбоцитов; общий анализ мочи.
4. Определение факторов свертывающей системы крови: содержание фибрина и фибриногена.
5. УЗИ органов малого таза;
6. Бактериоскопическое исследование содержимого влагалищного секрета.

После решения вопроса с пациенткой проводится консультирование о методах прерывания неразвивающейся беременности. При желании женщины и отсутствии противопоказаний для проведения медикаментозного аборта пациентку информируют об особенностях действия препарата, сути метода, возможных побочных эффектах, осложнениях.

При выборе пациенткой эвакуации содержимого матки медикаментозным методом, она подписывает информированное согласие на применение препарата. Доза вводимого препарата зависит от срока и длительности отставания от гестационного срока неразвивающейся беременности.

При сроке до 12 недель.

1. До 7 недель беременности: 200 мкг мизопростола интравагинально каждые 6 часов ;
2. 8-12 недель: 200 мкг мизопростола интравагинально каждые 6 часов либо 100 мкг мизопростола интравагинально каждые 4 часа.

Оценка эффективности производится клиническим методом и оценкой состояния шейки матки с использованием модифицированной шкалы E.H.Bishop.

Ревизия полости матки производится в зависимости от ультразвукового сканирования. В случае появления выраженных кровянистых выделений из половых путей необходимо произвести инструментальное опорожнение матки.

При сроке от 13 до 22-х недель.

1. 13-16 недель: 100 мкг мизопростола интавагинально каждые 6 часов;
2. 17 до 22 недель: 50 мкг мизопростола интравагинально каждые 6 часов. В случае отсутствия клинических признаков начавшегося выкидыша через 24 часа дозу препарата увеличить до 100 мкг.

Оценка эффективности производится клиническим методом и оценкой состояния шейки матки с использованием модифицированной шкалы E.H.Bishop.

Если выкидыш не происходит, то обязательна оценка состояния шейки матки. При «зрелой» шейки матки (более 10 баллов) индукция продолжается окситоцином (10 ед. на физрастворе, внутривенно). Инструментальное обследование матки в

послеабортном периоде проводится по показаниям.

Большинство пациенток (90%) после использования мизопростола в указанных дозах не предъявляют каких-либо жалоб. Побочные эффекты (тошнота, диарея, слабость, головокружение, лихорадка) могут отмечаться у 2 - 5% женщин. Абдоминальные боли, требующие дополнительной терапии, могут отмечаться в 5 - 10% случаев.

В послеабортном периоде назначается антибактериальная терапия.

Работоспособность заявляемого способа подтверждаются следующими клиническими примерами.

Пример 1. Беременная Хакбердыева М.Б., 24 года, номер истории 4868. Поступила 23.08.10г. Диагноз: Беременность 12 недель. Неразвивающаяся. ОАА. Эрозия шейки матки. Отставание в развитии плода - 4 недели (размеры матки соответствовали 8-9 неделям беременности). После проведенного общеклинического обследования начата индукция выкидыша интравагинальным введением мизопростола в дозе 200 мкг с интервалом 6 часов. Прерывание произошло через 19 часов 30 минут. Исход - аборт в ходу. Произведено инструментальное выскабливание матки без расширения цервикального канала. Кровопотеря составила 100 мл. Общая доза мизопростола- 600 мкг. Женщина выписана на 3 сутки в удовлетворительном состоянии.

Пример 2. Беременная Бобокалонова Т.Б., 22 года, номер истории 321. Поступила 20.03.10г. Диагноз: Беременность 18-19 недель. Неразвивающаяся. Отставание в развитии плода - 13 недель (размеры матки соответствовали 5 -6 неделям беременности). После проведенного общеклинического обследования начата индукция выкидыша интравагинальным введением мизопростола в дозе 50 мкг с интервалом 6 часов. Прерывание произошло через 8 часов 30 минут. Исход - полный выкидыш без выскабливания. Кровопотеря составила 80 мл. Общая доза мизопростола- 100 мкг. Женщина выписана на 3 сутки в удовлетворительном состоянии.

Пример 3. Беременная Сайфудинова Н.Ш., 37 года, номер истории 5957. Поступила 17.11.09 г. Диагноз: Беременность 18-19 недель. Ранняя гибель плода. Отставание в развитии плода - 1 неделя (размеры матки соответствовали 17-18 неделям беременности). После проведенного общеклинического обследования начата индукция выкидыша интравагинальным введением мизопростола в дозе 100 мкг с интервалом 6 часов. Прерывание произошло через 36 часов. Исход - полный выкидыш без выскабливания. Кровопотеря составила 120 мл. Общая доза мизопростола -600 мкг. Женщина выписана на 3 сутки в удовлетворительном состоянии.

Таким образом, заявляемый способ является эффективным и безопасным. По сравнению с из

вестными предлагаемый способ является не дорогостоящим.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ медикаментозного прерывания неразвивающейся беременности, путем интравагинального введения мизопростола, **отличающийся тем,**

что применяют мизопростол в дозе 50 мкг, 100 мкг и 200 мкг при размерах матки до 22-х недель.

Компьютерный набор: Назарова Дж.Д.

Заказ

Тираж

Подписное

Национальный патентно-информационный центр РТ
734042, г. Душанбе, ул. Айни, 14а.