

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2662424

Способ лечения крауроза вульвы женщин менопаузального и постменопаузального периода

Патентообладатель: *федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
"Ивановская государственная медицинская академия"
Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Лапочкина Нина Павловна (RU), Венедиктов Максим
Валерьевич (RU), Гашимова Сагюль Низами кызы (RU),
Воронов Сергей Николаевич (RU)*

Заявка № 2016128128

Приоритет изобретения 11 июля 2016 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 25 июля 2018 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 11 июля 2036 г.



Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(52) СПК

A61M 5/32 (2006.01); A61K 35/35 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2016128128, 11.07.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.07.2016Дата регистрации:
25.07.2018

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 11.07.2016

(43) Дата публикации заявки: 16.01.2018 Бюл. № 2

(45) Опубликовано: 25.07.2018 Бюл. № 21

Адрес для переписки:

153012, Ивановская обл., г. Иваново, пр.
Шереметевский, 8, ФГБОУ ВО "Ивановская
государственная медицинская академия"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации

(72) Автор(ы):

Лапочкина Нина Павловна (RU),
Венедиктов Максим Валерьевич (RU),
Гашимова Сагюль Низами кызы (RU),
Воронов Сергей Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Ивановская государственная
медицинская академия" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2146957 C1, 27.03.2000. RU
2392869 C2, 27.06.2010. RU 2540497 C1,
10.02.2015. BY 19149 C1, 30.04.2015. UA 71522
U, 10.07.2012. ЗОРИНА А.И. и др.
"Применение клеточных технологий в
эстетической медицине: современное
состояние вопроса" // "Инъекционные
методы в косметологии", N2, 2016, стр.56-69.
BOERO V et al. "Vulvar lichen sclerosis: A
new (см. прод.)

(54) Способ лечения крауроза вульвы женщин менопаузального и постменопаузального периода

(57) Формула изобретения

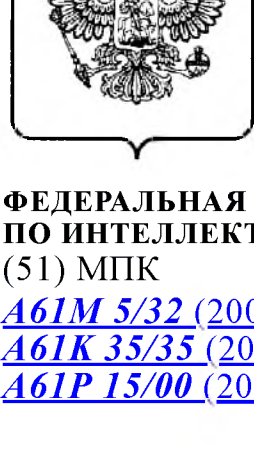
Способ лечения крауроза вульвы у женщин менопаузального и постменопаузального периода, отличающийся тем, что для патогенетического лечения используют жировую ткань, полученную из гипогастральной области пациентки после инфильтрации подкожно-жировой клетчатки в этой области раствором Клайна, декантированную от инфильтрационного раствора и обработанную через эмульсификатор, при этом введение эмульсифицированной жировой ткани осуществляют в объеме от 10 мл до 20 мл субмукозно в пораженный участок линейно-ретроградной техникой с равномерным распределением ее в очаге поражения.

(56) (продолжение):

regenerative approach through fat grafting". Gynecol Oncol. 2015 Dec; 139(3): 471-5, реферат, найдено 20.06.2017 из PubMed PMID: 26499935. SHAKER D et al. "Surgical management of vaginal mesh

erosion: an alternative to excision". Int Urogynecol J. 2010 Apr; 21(4): 499-501, реферат, найдено 20.06.2017 из PubMed PMID: 19812876.

R U 2 6 6 2 4 2 4 C 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
(51) МПК
[A61M 5/32 \(2006.01\)](#)
[A61K 35/33 \(2015.01\)](#)
[A61P 15/00 \(2006.01\)](#)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 27.07.2018)

(21)(22) Заявка: 2016128128, 11.07.2016	(72) Автор(ы): Лапочкина Нина Павловна (RU), Венедиктов Максим Валерьевич (RU), Гашимова Сагюль Низами кызы (RU), Воронов Сергей Николаевич (RU)
(24) Дата начала отсчета срока действия патента: 11.07.2016	
Дата регистрации: 25.07.2018	(73) Патентообладатель(и): Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Ивановская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)
Приоритет(ы): (22) Дата подачи заявки: 11.07.2016	
(43) Дата публикации заявки: 16.01.2018 Бюл. № 2	
(45) Опубликовано: 25.07.2018 Бюл. № 21	
(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2146957 C1, 27.03.2000, RU 2392869 C2, 27.06.2010, RU 2540497 C1, 10.02.2015, BY 19149 C1, 30.04.2015, UA 71522 U, 10.07.2012, ЗОРИНА А.И. и др. "Применение клеточных технологий в эстетической медицине: современное состояние вопроса" // "Инъекционные методы в косметологии", N2, 2016, стр.56- 69, BOERO V et al. "Vulvar lichen sclerosus: A new regenerative approach through fat grafting". Gynecol Oncol. 2015 Dec; 139(3): 471-5, реферат, найдено 20.06.2017 из PubMed PMID: 26499935, SHAKER D et al. "Surgical management of vaginal mesh erosion: an alternative to excision". Int Urogynecol J. 2010 Apr; 21(4): 499-501, реферат, найдено 20.06.2017 из PubMed PMID: 19812876.	
Адрес для переписки: 153012, Ивановская обл., г. Иваново, пр. Шереметевский, 8, ФГБОУ ВО "Ивановская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации	

(54) Способ лечения крауроза вульвы женщин менопаузального и постменопаузального периода

(57) Реферат:
Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству и гинекологии, онкологии, и может быть использовано для лечения крауроза вульвы у женщин менопаузального и постменопаузального периода. Для патогенетического лечения используют жировую ткань, полученную из гипогастральной области пациентки после инфильтрации подкожно-жировой клетчатки в этой области раствором Клайна. Декантируют её от инфильтрационного раствора и обрабатывают через эмульсификатор. Осуществляют субмукозное введение эмульсифицированной жировой ткани в объёме от 10 мл до 20 мл в поражённый участок линейно-ретроградной техникой с равномерным распределением её в очаге поражения. Способ обеспечивает улучшение микроциркуляции в поражённых участках кожи вульвы и слизистой малых и больших половых губ в очаге крауроза за счёт привлечения эндотелиальных клеток и стимуляции ангиогенеза, а также вследствие подавления воспалительной реакции за счёт поступления в очаг иммуномодулирующего фактора простагландина E2. 1 табл., 1 пр.

Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству и гинекологии, онкологии, и может быть использовано для лечения крауроза вульвы.

Крауроз вульвы - является фоновым предраковым заболеванием вульвы, проявляющееся дистрофическими, атрофическими и склеротическими изменениями кожи или слизистой, характеризующееся постепенным развитием атрофии наружных половых органов женщины (вульвы). Нередко крауроз вульвы сочетается с лейкоплакией. Чаше крауроз вульвы диагностируется у женщин менопаузального и постменопаузального периода.

Известен "Способ лечения ограниченной склеродермии" (патент РФ №2264815), представляющий собой введение делагила, ксантинола никотината, кларитина, использование мази «Элоком». На этом фоне чередуют 8-10 процедур внутривенного введения озонированного физиологического раствора с концентрацией озона 1,5 мг/л в объеме 200 мл и 5-7 процедур подкожного обкалывания очагов поражения кислородно-озоновой газовой смесью с концентрацией озона 2 мг/л. Эту смесь вводят по периферии очага поражения в объеме 10-30 мл. Внутривенные введения проводят 2-3 раза в неделю, а подкожные обкалывания - 1-2 раза в неделю. Недостатком данного способа является его ограниченное применение ввиду наличия ограничений и противопоказаний использования делагила, которое может привести к побочным эффектам такого лечения. Для использования делагила имеется внушительный список противопоказаний, а именно: гиперчувствительность; печеночная недостаточность; почечная недостаточность, угнетение костномозгового кровоотворения; тяжелые нарушения ритма, псориатический артрит; нейтропения; порфирия; беременность; лактация. Особенно делагил противопоказан при почечной, печеночной недостаточности. Во время лечения необходимы систематические осмотры окулиста и проведение контроля общего анализа крови (определение количества эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, уровня общего гемоглобина), общего анализа мочи, функции печени, почек, сердца. При отмене препарата обычно наступают рецидивы. Для достижения клинического эффекта необходимо проведение 3 курсов терапии делагилом.

Известен способ лечения ограниченной склеродермией (патент РФ №2147896), представляющий собой облучение очагов поражения ультрафиолетом с длиной волны 320-400 нм, начиная с дозы 0,05-0,3 Дж/см² и повышая ее до максимального значения 2,0-3,5 Дж/см². Разовые дозы повышают через каждые 3-6 сеансов на 0,07-0,02 Дж/см². Первые 15 сеансов проводят через день, остальные 2 раза в неделю. Всего на курс 35-100 сеансов. Перед облучением на очаги наносят фотосенсибилизатор аммифурина в виде 0,3% спиртового раствора. Дополнительно могут быть использованы таблетки аммифурина внутрь за 2 ч до облучения. Недостатком этого способа является его ограниченное применение ввиду наличия ограничений и противопоказаний использования аммифурина, которое может привести к побочным эффектам такого лечения. Для использования аммифурина имеется внушительный список противопоказаний, а именно: гиперчувствительность, острый гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, гепатит, цирроз печени, нефрит, кахексия, артериальная гипертензия, декомпенсированные эндокринные заболевания, тиреотоксикоз, туберкулез, заболевания крови, хроническая сердечная недостаточность, злокачественные и доброкачественные опухоли, беременность, период лактации, катаракта, множественные пигментные невусы. С осторожностью его можно использовать в детском (до 5 лет) и в пожилом возрасте (старше 60 лет).

Также известен способ лечения кожных проявлений ограниченной склеродермии (патент №2286162). Используют препарат «Коллагеназу КК», вводят интрадермально непосредственно в очаг патологии множественными инъекциями в терапевтической дозе на глубину 2-3 мм на расстоянии приблизительно 1 см друг от друга, при этом курс лечения составляет 10-20 сеансов, сеансы проводят 1 раз в 7-10 дней. Способ обеспечивает повышение эффективности лечения за счет проникновения препарата в очаг патологии на глубину 2-3 мм, а также упрощение лечения. Недостатком данного способа является возможность аллергических реакций к компонентам препарата, а так же стоимость самого препарата.

Известен способ лечения крауроза вульвы (патент №2146957). Воздействуют лазерным излучением в авторезонансном режиме аппарата с меняющейся от 10 до 1500 Гц частотой на вульву. Длина волны 0,89 мкм. Длительность процедуры 4-5 мин. по 30 с на каждое поле воздействия с последовательным озвучиванием каждой зоны воздействия. Курс 8-10 процедур.

Технический результат предлагаемого способа заключается в улучшении микроциркуляции в поражённых участках кожи вульвы и слизистой малых и больших половых губ путем введения специально подготовленной фракции жировой ткани в поражённый участок вульвы, что позволяет привлечь эндотелиальные клетки в очаг ишемии и способствовать ангиогенезу, а иммуномодулирующий фактор простагландина E2 подавляет воспалительную реакцию в очаге крауроза.

Сущность предлагаемого способа лечения крауроза вульвы заключается в том, что после инфильтрации подкожно-жировой клетчатки в области гипогастрия раствором Клайна выполняют забор жировой ткани в объеме 10-20 мл в зависимости от очага поражения. Полученную жировую ткань декантируют от инфильтрационного раствора. Затем с помощью специальной канюли для нанографтинга производят эмульсификацию жировой ткани. Полученную фракцию жира вводят в поражённый участок линейно-ретроградной техникой в объеме 10-20 мл субмукозно инсулиновым шприцом с иглой 26G с равномерным распределением в области очага крауроза. В послеоперационном периоде рекомендована стандартная антисептическая обработка области операции, ношение компрессионного белья на области липосакции.

Клинический пример 1.

Пациентка А. 56 лет обратилась к врачу акушер-гинекологу с жалобами на приступообразный ночной зуд вульвы в течение 5 лет. Из анамнеза: сексуальный дебют в 22 года, было 2 половых партнера, замужем, находится в первом зарегистрированном браке; было 3 беременности, одни роды и 2 медицинских аборта; менопауза 6 лет. В течение последних 2 лет отмечает усиление зуда в области вульвы, неоднократно проводилось лечение глюкокортикоидами с переменным успехом. Объективно: Наружные половые органы атрофичны. В области вульвы кожа истончена, депигментирована с множественными участками мацерации и трещин слизистой оболочки, отмечаются участки телеангиэктазий, склеротические изменения входа во влагалище, трещины, кровоизлияния вульвы.

В результате обследования ИППП не выявлены (Ureaplasma urealyticum, Chlamidia trachomatis, Mico plasma genitalis, ВПЧ 16 и 18 серотипов); в мазках с зоны трансформации шейки матки на онкоцитологию - цитограмма атрофического мазка; выявлена расширенная вульвоскопия с петлевой электроэксцизией - акантоз, очаговые гиперкератозы.

По результатам лазерного анализатора кровотока кожи вульвы была получена ЛДГ-грамма, соответствующая застойному типу кровотока.

Заключение: Крауроз вульвы. Застойный тип кровотока.

Проведено следующее лечение.

Учитывая жалобы, клиническую картину, данные анализов больной, предложено оперативное лечение по предлагаемому способу. Согласие на операцию получено, противопоказаний не выявлено. Под комбинированным обезболиванием выполнена инфильтрация раствором Клайна и забор жировой ткани в заранее размеченной области в гипогастрии. Получено 20 мл адипоцитов. Выполнен нанографтинг области вульвы субмукозно линейно-ретроградной техникой в объеме 11 мл. Асептическая обработка, повязки с хлорексидином. Компрессионное белье на область липосакции. Ближайший послеоперационный период протекал без осложнений, умеренный отек области операции. На 7-е сутки послеоперационного периода сохранялся незначительный отек, признаков крауроза не выявлено, пациентка отмечает улучшение самочувствия в виде отсутствия зуда и трещин в области вульвы. Через 3 месяца лабораторные показатели в пределах референтных значений, локально без признаков крауроза вульвы.

В таблице представлены показатели микроциркуляции сосудистого русла кожи вульвы методом лазерного анализатора кровотока компьютеризированном ЛАКК-ОП у данной больной с краурозом вульвы в динамике до и после лечения.

Заключение: ЛДГ-грамма соответствует застойному типу кровотока с увеличением среднего арифметического значения показателя микроциркуляции (М-24,52 пф. ед), снижения коэффициента вариации (Ку-3,97%), снижение среднеквадратического отклонения показателя микроциркуляции (σ-0,97 пф. ед), увеличение показателя шунтирования (ПШ-2,33), снижения показателей миогенного тонуса (0,79) и нейрогенного тонуса (0,34).

По результатам лазерного анализатора кровотока кожи вульвы после лечения была получена ЛДГ-грамма, которая отражает улучшенное состояние, так как увеличение показателя коэффициента вариации (Ку-20,80%) связано с повышением среднеквадратического отклонения показателя микроциркуляции (σ-3,40) в результате активации нейрогенного тонуса (НТ-1,07), нейрогенной активности (НА-3,17 Гр) и миогенного механизмов контроля за счет увеличения миогенного тонуса (МТ-2,26) и миогенной активности (МА-1,50 Гр), снижение среднего арифметического значения показателя микроциркуляции (М-16,36 пф. ед).

Крауроз вульвы				
	Контроль	Исх. сост.	1 месяц	3 мес.
Ср.значение				
М (пф.ед)	12,31	24,52	8,69	16,36
Сигма (пф.ед)	3,39	0,97	2,98	3,40
Kv (%)	30,9	3,97	34,26	20,80
НА (Гц)	2,16	2,85	2,54	3,17
НТ	1,73	0,34	1,17	1,07
МА (Гц)	1,36	1,22	1,21	1,50
МТ	2,38	0,79	2,46	2,26
(0,07-0,12 Гц)				
Др (0,2-0,4 Гц)	0,96	0,68	0,94	0,86
Ср(0,8-1,6Гц)	0,8	0,75	0,75	0,83
ЭА(0,0095-0,02 Гц)	0	0	0	0
ЛПШ	1,55	2,33	2,09	2,11
ЭЗКГ	0	0	0	0

таблица

Формула изобретения

Способ лечения крауроза вульвы у женщин менопаузального и постменопаузального периода, отличающийся тем, что для патогенетического лечения используют жировую ткань, полученную из гипогастральной области пациентки после инфильтрации подкожно-жировой клетчатки в этой области раствором Клайна, декантированную от инфильтрационного раствора и обработанную через эмульсификатор, при этом введение эмульсифицированной жировой ткани осуществляют в объеме от 10 мл до 20 мл субмукозно в поражённый участок линейно-ретроградной техникой с равномерным распределением ее в очаге поражения.