



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97172** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 10/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2014 06144	(72) Винахідник(и):	Мавров Геннадій Іванович (UA), Бондаренко Гліб Михайлович (UA), Щербакова Юлія Валеріївна (UA), Іващенко Лариса Вікторівна (UA), Піньковська Ліліана Йосипівна (UA), Миронюк Вікторія Ігорівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	04.06.2014	(73) Власник(и):	ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ НАМНУ", вул. Чернишевського, 7/9, м. Харків, 61057 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.03.2015	(74) Представник:	Євтушенко Тамара Григорівна
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.03.2015, Бюл.№ 5		

(54) СПОСІБ ОБМЕЖЕННЯ ПОШИРЕННЯ ВІЛ/СНІД ТА ІНФЕКЦІЙ, ЩО ПЕРЕДАЮТЬСЯ СТАТЕВИМ ШЛЯХОМ, ХВОРИМИ ГРУП ПІДВИЩЕНОГО РИЗИКУ

(57) Реферат:

Спосіб обмеження поширення ВІЛ/СНІД та інфекцій, що передаються статевим шляхом, хворими груп підвищеного ризику, який включає синдромний підхід до лікування, що базується на визначенні легко впізнаваних ознак - синдромів, а також на наданні лікування, яке впливає на більшість чи найбільш серйозні організми, які спричиняють ці синдроми, причому хворим груп підвищеного ризику при первинному зверненні до лікаря на основі анамнестичних даних та аналізу клінічних проявів і синдромів та/або амбулаторного обстеження пацієнта, та/або результатів експрес-тестів призначають превентивне лікування за схемами, розробленими для кожного виявленого синдрому, шляхом призначення лікарських засобів з ефективністю дії не менше 95 %, низької вартості, з прийнятною токсичністю та переносимістю, з пероральним та разовим режимом застосування з одночасним інформуванням пацієнта щодо зміни ризикованої сексуальної поведінки у бік більш безпечної, а також необхідності використання презерватива під час статевого акту та дотримання особистої гігієни.

UA 97172 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до дерматовенерології, та може бути використаною для обмеження поширення ВІЛ/СНІД та інфекцій, що передаються статевим шляхом, хворими груп підвищеного ризику.

Групи підвищеного ризику - уразлива щодо зараження інфекціями, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), та ВІЛ частина населення, яка грає провідну роль в динаміці епідемічного процесу. До груп підвищеного ризику відносять робітників комерційного сексу, споживачів ін'єкційних наркотиків, нелегальних мігрантів, дітей вулиць, осіб без певного місця проживання, контингенти приймачів-розподільників та інших. В цій групі епідемічний процес щодо ВІЛ/СНІД та ІПСШ відбувається зі своїми особливостями, які пов'язані, в тому числі, і з обмеженим доступом до лікування.

Для обмеження доступу груп підвищеного ризику до лікування ІПСШ існує ряд причин. Це можуть бути біологічні чинники - безсимптомний перебіг інфекції. Часто причини носять двосторонній характер: обмеження з боку державних медичних установ (наприклад, неможливість надання медичних послуг особам без документів, затверджена процедура постановки на диспансерний облік пацієнтів з ІПСШ, нетолерантне ставлення до представників уразливих груп) і обмеження з боку самих уразливих груп (специфіка роботи - графік роботи, який не збігається з роботою медичних установ, недовіра до представників державної медицини, низька прихильність до лікування (порушення режиму прийому препаратів та т. і.), самостигматизація, недоступність повного пакета послуг при першому візиті пацієнта, інше) [Мавров Г.І. Особливості діагностики та лікування інфекцій, що передаються статевим шляхом в осіб із груп ризику / Г.І. Мавров, Г.М. Бондаренко, Ю.В. Щербакова // Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. - 2011. - № 1. - С. 44-54; Проценко О.А. Особенности консультирования по вопросам ИППП/ВИЧ/СПИДа клиентов различных категорий / О.А. Проценко // Дерматология та венерология. - 2006. - № 2 (32). - С. 65-71].

Профілактика та лікування ІПСШ серед осіб, які належать до груп ризику і мають численних статевих партнерів, дозволяє знизити ризик передачі ВІЛ статевим шляхом.

Світовий досвід доказує ефективність застосування у такій ситуації швидких методів діагностики й одноразових схем лікування в умовах амбулаторії, синдромної діагностики, проведення превентивного лікування та впровадження сучасних принципів ведення випадку [ВОЗ. Глобальная стратегия профилактики инфекций, передаваемых половым путем, и борьбы с ними, 2006-2015 гг. // Всемирная организация здравоохранения - 2007. - 70 с.; Barnabas R.V. Riddle of the Sphinx revisited: the role of STDs in HIV prevention / R.V. Barnabas, J.N. Wasserheit // Sex Transm Dis. - 2009. - №36 (6). - P. 365-367].

Синдромний підхід до лікування пацієнтів з ІПСШ - одна зі складових заходів з обмеження поширення ВІЛ/СНІД та ІПСШ хворими груп ризику. Основним завданням синдромного підходу є оздоровлення хворого, переривання епідемічного ланцюжка вже при первинному відвідуванні лікаря й виключення можливості інфікування партнерів хворого.

Існують певні контингенти осіб, яким показаний синдромний підхід. До них належать: хворі, у відношенні яких є підстава вважати, що вони не будуть виконувати лікувально-діагностичні призначення й утримуватися від статевих зв'язків до закінчення лікування - представники уразливих груп (робітники комерційного сексу, споживачі ін'єкційних наркотиків); особи без певного місця проживання; контингенти приймачів-розподільників; особи, що виразили бажання пройти лікування із застосуванням синдромного підходу.

За даними ВООЗ, синдромне лікування довело свою як ефективність, так і прийнятність. В результаті цієї інтервенції належне лікування отримала велика кількість інфікованих осіб. Це лікування недороге, просте та дуже економічно обґрунтоване [Alary M. Evaluation of a rapid point-of-care test for the detection of gonococcal infection among female sex workers in Benin / M. Alary, C. Gbenafa-Agossa, G. Aïna, M. Ndour, A.C. Labbe, D. Fortin, M. Steele, R.W. Peeling // Sexually Transmitted Infections-2006-Vol. 82(5). - P. 29-32.; Benzaken A.S. Field evaluation of the performance and testing costs of a rapid point-of-care test for syphilis in a red-light district of Manaus, Brazil / A.S. Benzaken, M. Sabido, E.G. Galban, V. Pedroza, F. Vasquez, A. Araujo, R.W. Peeling, P. Mayaud // Sexually Transmitted Infections-2008-Vol. 84. - P. 297-302.; Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs. // J Acquir Immune Defic Syndr. - 2005. - № 39. - P. 446-53; Myers T, Worthington C, Haubrich DJ et al. HIV testing and counseling: test providers' experiences of best practices. // AIDS Educ Prev. - 2003. - № 15. - P. 309-19.; Vandepitte J. Estimates of the number of female sex workers in different regions of the world / J. Vandepitte, R. Lierla, G. Dallabetta, F. Crabbe, M. Alary and A. Buve // Sex. Transm. Infect. - 2006. - Vol. 82. (suppl 3). - P. 25].

Синдромний підхід базується на визначенні постійного переліку симптомів та легко впізнаваних ознак (синдромів), а також на наданні лікування, яке впливатиме на більшість чи найбільш серйозні організми, які спричиняють ці синдроми. Синдромне лікування призначається за наступними симптомами: виділення з уретри, генітальні виразки, виділення з піхви, біль унизу живота у жінок, припухлість калитки. У разі лікування застосовуються схеми, розроблені для кожного симптому [Мавров Г.І. Особливості надання дерматовенерологічної допомоги представникам груп ризику, уразливим щодо зараження ВІЛ / Г.І. Мавров, Ю.В. Щербакова // Дерматологія та венерологія. - 2012. - № 1 (55). - С. 9-18].

Даний спосіб обмеження поширення ВІЛ/СНІД та інфекцій, що передаються статевим шляхом, хворими груп підвищеного ризику є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

В основу корисної моделі поставлена задача розширення арсеналу способів обмеження поширення ВІЛ/СНІД та ІПСШ хворими груп підвищеного ризику.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі обмеження поширення ВІЛ/СНІД та ІПСШ хворими груп підвищеного ризику, що включає синдромний підхід до лікування, який базується на визначенні легко впізнаваних ознак - синдромів, а також на наданні лікування, яке впливає на більшість чи найбільш серйозні організми, які спричиняють ці синдроми, згідно з корисною моделлю, хворим груп підвищеного ризику при первинному зверненні до лікаря на основі анамнестичних даних та аналізу клінічних проявів і синдромів та/або амбулаторного обстеження пацієнта, та/або результатів експрес-тестів призначають превентивне лікування за схемами, розробленими для кожного виявленого синдрому, шляхом призначення лікарських засобів з ефективністю дії не менше 95 %, низької вартості, з прийнятною токсичністю та переносимістю, з пероральним та разовим режимом застосування з одночасним інформуванням пацієнта щодо зміни ризикованої сексуальної поведінки у бік більш безпечної, а також необхідності використання презерватива під час статевого акту та дотримання особистої гігієни.

Технічний ефект способу, а саме розширення арсеналу способів обмеження поширення ВІЛ/СНІД та ІПСШ хворими груп підвищеного ризику, обумовлений синергізмом етапів способу, що заявляється. Завдяки призначенню лікування при первинному візиті до фахівця переривається епідемічний ланцюжок передачі ІПСШ та ВІЛ статевим шляхом, досягається профілактика розвитку ускладнень ІПСШ, покращується якість життя хворого.

Спосіб виконують наступним чином: хворим груп підвищеного ризику при первинному зверненні до лікаря на основі анамнестичних даних та аналізу клінічних проявів і синдромів та/або амбулаторного обстеження пацієнта, та/або результатів експрес-тестів призначають превентивне лікування за схемами, розробленими для кожного виявленого синдрому, шляхом призначення лікарських засобів з ефективністю дії не менше 95 %, низької вартості, з прийнятною токсичністю та переносимістю, з пероральним та разовим режимом застосування з одночасним інформуванням пацієнта щодо зміни ризикованої сексуальної поведінки у бік більш безпечної, а також необхідності використання презерватива під час статевого акту та дотримання особистої гігієни.

Теоретичною передумовою способу послугував той факт, що удосконалення системи епідагляду включає прискорення надання хворому медичної допомоги; лікування при первинному зверненні до лікаря; економічність підходу за рахунок виключення дорогих лабораторних тестів; зручність для пацієнта; зниження частоти передачі інфекції й ризику розвитку ускладнень через відсутність лікування; скорочення частоти й тривалості відвідувань; можливість стандартизації діагностики та лікування; поради стосовно безпечної сексуальної поведінки.

Ефективність способу доказана епідеміологічними дослідженнями.

Були проаналізовані звіти, бюлетені, статистичні дані захворюваності на інфекції, що передаються статевим шляхом, в Україні. Зокрема Інформаційні бюлетені "ВІЛ-інфекція в Україні", 2009-2012 рр., Показники лікувально-профілактичної допомоги хворим шкірними і венеричними захворюваннями в Україні // Центр медичної статистики МОЗ України, 2007-2012 рр, Бюлетені Українського центру профілактики та боротьби зі СНІДом МОЗ України, 2009, 2010, 2011, Бюлетені та звіти ВООЗ.

За період 2012 р. були проведені клініко-лабораторні дослідження 386 хворих із урогенітальними інфекціями (184 чоловіків й 202 жінок), що проходили обстеження та лікування в ДУ "Інститут дерматології та венерології НАМН України". Проводили вивчення клініко-епідеміологічних особливостей найпоширеніших інфекцій, що передаються статевим шляхом - сифілісу, гонореї, хламідіозу, мікоплазмозу, генітального герпесу.

Статистичні методи обробки результатів - облік, систематизація та статистична обробка результатів дослідження, а також їх графічна інтерпретація виконувалась з використанням електронних таблиць Excel 2007 і стандартного пакету прикладних ліцензованих програм Statistica for Windows v.5.1 (Copyright @ StatSoft, USA) для медико-біологічних досліджень.

5 Було встановлено, що Україна займає одне з перших місць в Європі за темпами поширення ВІЛ. Статистика захворюваності ВІЛ збільшується щорічно. За даними Українського центру профілактики і боротьби зі СНІДом, у 2010 році в Україні зареєстровано 20500 нових випадків ВІЛ-інфікування, в 2011 році - вже 21178.

10 В 2011 році зареєстровано нових випадків ВІЛ на 3,6 % більше, ніж в 2010. Дані 2010 року перевищують дані 2009 року на 3,3 %.

Встановлено, що домінуючим механізмом передачі ВІЛ-інфекції з 2008 року став статевий шлях передачі. Спостерігається підвищення рівня ВІЛ-інфікованих серед вагітних та дітей. Це означає, що ВІЛ поступово переходить із хвороби окремих контингентів населення до епідемії.

15 Спостерігається неспадковий зріст показника інфікування. Якщо в 2006 році він складав близько 35 %, то вже в 2011 дані сягнули 49 %.

Встановлено, що збудники ВІЛ та ІПСШ взаємодіють та впливають на перебіг кожного окремого захворювання. Змішане інфікування приводить до зміни біологічних властивостей збудників, підсилює їх вірулентність й тим самим обтяжує патологічний процес, викликає резистентність до терапії, сприяє виникненню рецидивів після проведеного повноцінного лікування. ІПСШ є ко-фактором зараження ВІЛ.

20 Встановлено, що захворюваність на ВІЛ продовжує щорічно зростати. Статевий шлях є основним механізмом передачі ВІЛ. Захворюваність на ВІЛ поширена серед різних соціальних груп населення. Але групами населення, де спостерігається найбільша концентрація ІПСШ та ВІЛ, залишаються групи ризику.

25 Профілактика та лікування ІПСШ дозволяє знизити ризик передачі ВІЛ статевим шляхом, особливо серед осіб, які належать до груп ризику і мають численних статевих партнерів та, таким чином, позитивно вплинути на епідеміологічний процес в країні.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Спосіб обмеження поширення ВІЛ/СНІД та інфекцій, що передаються статевим шляхом, хворими груп підвищеного ризику, який включає синдромний підхід до лікування, що базується на визначенні легко впізнаваних ознак - синдромів, а також на наданні лікування, яке впливає на більшість чи найбільш серйозні організми, які спричиняють ці синдроми, який **відрізняється**

35 тим, що хворим груп підвищеного ризику при первинному зверненні до лікаря на основі анамнестичних даних та аналізу клінічних проявів і синдромів та/або амбулаторного обстеження пацієнта, та/або результатів експрес-тестів призначають превентивне лікування за схемами, розробленими для кожного виявленого синдрому, шляхом призначення лікарських засобів з ефективністю дії не менше 95 %, низької вартості, з прийнятною токсичністю та

40 переносимістю, з пероральним та разовим режимом застосування з одночасним інформуванням пацієнта щодо зміни ризикованої сексуальної поведінки у бік більш безпечної, а також необхідності використання презерватива під час статевого акту та дотримання особистої гігієни.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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