



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14694 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 17/00
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ АКУШЕРСЬКИХ УСКЛАДНЕНЬ У ЖІНОК З ВПЕРШЕ ВИЯВЛЕНОЮ РЕПЛІКАТИВНОЮ АКТИВНІСТЮ ЗБУДНИКА ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

1

(21) u200512085
(22) 15.12.2005
(24) 15.05.2006
(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.
(72) Міцода Роман Миронович
(73) Міцода Роман Миронович
(57) Спосіб профілактики акушерських ускладнень у жінок з уперше виявленою реплікативною активністю збудника вірусного гепатиту В під час вагітності, що включає призначення протекфлазиду саме під час гестації, який **відрізняється** тим, що препарат призначається з першого дня встанов-

2

лення діагнозу гострого вірусного гепатиту В за схемою - 5 крапель 3 рази на день протягом 3-х днів, а далі 10 крапель 3 рази на день до закінчення флакона (30 мл) у випадку захворювання до 32 тижнів вагітності, а другий флакон препарату призначають у 36 тижнів вагітності за схемою - 10 крапель 3 рази на день, причому у випадку встановлення діагнозу гострого гепатиту після 32 тижнів препарат призначається по 5 крапель 3 рази на день протягом 3 днів, а далі по 10 крапель 3 рази на день до пологів.

Корисна модель належить до галузі медицини, точніше, до акушерства та гінекології.

Відомий спосіб використання нового вітчизняного препарату "Протекфлазід" у терапії гострого вірусного гепатиту В поза вагітністю, тобто при вперше виявленій реплікативній активності збудника гепатиту В, що полягає у призначенні препарату за наступною схемою - 1-3 день 3 краплі 3 рази на день, 4-6 день по 5 крапель 3 рази на день, 7-9 день по 7 крапель 3 рази на день, з 10 дня до 3-х місяців по 10 крапель 3 рази на день та 4-6 місяців по 10 крапель 2 рази на день [інформаційний лист № 14-2004 - "Методика застосування препарату Протекфлазід при гострому вірусному гепатиті "В" Матяш В.І., Вовк А.Д., Боброва І.А., Шевчук В.Б., Власик Т.Л. Інститут епідеміології та інфекційних хвороб АМНУ]. Слід зауважити, що авторами не досліджувався вплив препарату на перебіг вірусного гепатиту в умовах вагітності. Згідно даної методики протекфлазід використовується як монопрепарат у пацієнтів з легким перебігом гострого гепатиту В, при протіканні середнього та важкого ступеня - у комплексі з патогенетичною/симптоматичною терапією починаючи з 2-3 тижня від початку прояв клінічних симптомів захворювання. Протекфлазід є єдиним препаратом противірусної дії, використання якого є можливим в умовах вагітності, так як не має тератогенної дії (негативного впливу на плід).

Недоліком цього способу призначення протекфлазиду є те, що препарат не призначається з перших днів розпалу захворювання (від постановки діагнозу гострого вірусного гепатиту В) та достатньо тривалий період досягнення середньотерапевтичної дози 30 крапель на добу. Фактично препарат починає призначатися вже на фоні стихання симптоматики гепатиту, так як на відміну від вірусного гепатиту А, з появою жовтяниці (тривалість від 2 до 6 тж. в середньому) прояви загальноінтоксикаційного синдрому досягають максимального розвитку [Харченко Н.В., Порохницький В.І., Гопольницький В.С. Вірусні гепатити - К.: Фенікс, 2002. С.90.].

Завданням запропонованого способу використання протекфлазиду при лікуванні гострого вірусного гепатиту В в умовах вагітності є максимально швидке досягнення середньотерапевтичної дози 30 крапель і призначення препарату з перших днів постановки діагнозу гострого гепатиту В, що дозволить максимально запобігти акушерським ускладненням протягом вагітності, родів та післяродового періоду.

Метод призначення протекфлазиду для лікування гострого вірусного гепатиту В в умовах вагітності полягає в тому, що препарат призначається з першого дня постановки діагнозу гострого вірусного гепатиту В за схемою - 5 крапель 3 рази на день протягом 3-х днів, а далі 10 крапель 3 рази

(19) UA (11) 14694 (13) U

на день до закінчення флакону (30мл) у випадку захворювання до 32тж. вагітності, а другий флакон препарату призначають у 36 тижнів вагітності за схемою - 10 крапель 3 рази на день. У випадку постановки діагнозу гострого гепатиту після 32тж. препарат призначається по 5 крапель 3 рази на день протягом 3 днів, а далі по 10 крапель 3 рази на день до пологів, що дозволить максимально запобігти внутрішньоутробному інфікуванню плода та іншим акушерським ускладненням.

Для перевірки ефективності протекфлазиду при лікуванні гострого вірусного гепатиту В в умовах вагітності були сформовані три групи дослідження - I (контрольну (КГ)) склали 10 жінок з фізіологічним перебігом вагітності; II (групу порівняння I - ГПІ) склали 5 жінок, що страждали гострим вірусним гепатитом В, але не приймали протекфлазид; III (групу порівняння II - ГПІІ) склали 5 вагітних, що страждали гострим вірусним гепатитом В під час вагітності.

Групи жінок є однорідними за віком, соціальним станом (жінки заміжні), в певній мірі за спеціальністю (домогосподині, або працюють за фахом, що не пов'язаний з фізичними навантаженнями та контактом з тератогенними речовинами), проживають у межах одного часового поясу та умовах помірно-континентального клімату.

Окрім аналізу акушерських ускладнень під час вагітності, родів та післяродового періоду за маркер успішності чи неуспішності запропонованої методики вирішено взяти дослідження амінокислотного складу навколоплідних вод, так як позитивна динаміка біохімічних показників при використанні протекфлазиду доведена роботами співробітників

Інститут епідеміології та інфекційних хвороб АМНУ та інших науково-дослідних закладів. Нами вибрано саме дослідження навколоплідних вод, так як саме води є тією ланкою, що забезпечують існування системи мати-плід, як однієї морфофункціональної одиниці та максимально відображають зміни в материнському організмі, або організмі плода. Визначалися рівні - лізину, гістидину, аргініну, орнітину, аспарагінової кислоти, треоніну, серіну, глутаргінової кислоти, проліну, гліцину, аланіну, цистину, валіну, метіоніну, ізолейцину, лейцину, тірозину, глутаміну та аміаку. Дослідження проводилося у групі хроматографії відділу гомеостазу Інституту біохімії імені О.О. Паладіна НАН України.

Згідно отриманих результатів, рівні амінокислотного складу навколоплідних вод ГП II були майже однаковими з показниками у КГ. Вміст же амінокислот у представників ГП I значно відрізнявся від показників у КГ. Використання протекфлазиду дозволило скоротити частоту швидких родів майже у два рази (з 21,1% до 11,5%) та уникнути передчасних пологів у жінок, що приймали препарат, при 13,2% у групі жінок, що страждали вірусним гепатитом, але без корекції протекфлазидом.

Середня крововтрата в родах у представниць КГ склала 237,3мл (середнє квадратичне відхилення (СКВ) 132,92) при 306,5мл (СКВ 109,6) у ГПІ ($p<0,01$, $t=2,96$). та 286,5мл. (СКВ 108,7) в ГПІІ ($p>0,05$, $t=1,77$). При порівнянні величини крововтрати між ГПІ та ГПІІ виявлена тенденція до збільшення крововтрати у представниць ГПІ ($p>0,05$, $t=0,92$).