



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **14810** (13) **U**
(51) **МПК**
A61P 31/12 (2006.01)
A61P 37/02 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНОГО МОНОНУКЛЕОЗУ, СПРИЧИНЕНОГО ВІРУСОМ ЕПШТЕЙНА-БАРР

1

(21) u200600780
(22) 30.01.2006
(24) 15.05.2006
(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.
(72) Глей Анатолій Іванович
(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

2

(57) Спосіб лікування інфекційного мононуклеозу, спричиненого вірусом Епштейна-Барр, шляхом застосування базисної терапії, а саме призначення антибактерійних та десенсибілізуючих препаратів, який **відрізняється** тим, що додатково перорально призначають протекфлазид по 10 крапель тричі на добу протягом 2 місяців.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до інфектології і може бути використана для лікування гострого інфекційного EBV-мононуклеозу.

Не дивлячись на появу нових противірусних засобів, проблема профілактики та лікування герпесвірусних інфекцій, в тому числі й спричинених вірусом Епштейна-Барр (EBV), залишається актуальною. Суперечлива клінічна ефективність багатьох з них, недосконалі схеми лікування [6].

Відомий спосіб лікування EBV-інфекційного мононуклеозу із застосуванням базисної терапії (антибактерійні та десенсибілізуючі препарати) [3], обраний нами в якості прототипу, однак недоліки його полягають у відсутності дії на збудника хвороби.

Задача корисної моделі - застосування в базисній терапії препарату, який би впливав і на EBV.

Одним з таких препаратів, що має противірусну та імуномодулювальну дію, і водночас не має мутагенного і тератогенного ефекту є протекфлазид. Він відповідає існуючим вимогам щодо канцерогенної безпеки, і, при застосуванні per os, відноситься до 4 класу токсичності (мало шкідливі речовини) [4, 5]. Препарат зручний у застосуванні, добре переноситься хворими, не дорогий порівняно з іншими противірусними засобами.

Технічний результат. Підвищення ефективності лікування полягає в більш швидкому клінічному видужанні та зменшенні кількості рецидивів хвороби.

Поставлена задача досягається тим, що у відомому способі лікування гострого інфекційного EBV-мононуклеозу, що передбачає застосування

базисної терапії, а саме призначення антибактерійних та десенсибілізуючих препаратів, згідно корисної моделі, додатково перорально призначають протекфлазид по 10 крапель тричі на добу протягом 2 місяців.

Спосіб здійснюється наступним чином: Хворим з підтвердженим діагнозом EBV-інфекційного мононуклеозу (діагноз було підтверджено виявленням у крові хворих ДНК EBV напівкількісним методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) та специфічними серологічними дослідженнями - виявленням у крові хворих anti EBV IgM при негативних anti EBV IgG до ранніх його антигенів методом імуноферментного аналізу (ІФА)) у гострий період хвороби до базисної терапії додатково призначався протекфлазид. Глюкокортикостероїдні препарати в такому випадку не застосовувались. Препарат призначався per os, по 10 крапель тричі на добу до їжі. Термін прийому препарату - 2 місяці.

Із застосуванням протекфлазиду проліковано 27 хворих на гострий інфекційний EBV-мононуклеоз з типовим середньотяжким перебігом захворювання, без супутньої хронічної патології. Контрольну групу становили 20 хворих на гострий інфекційний EBV-мононуклеоз, які отримували традиційну терапію (антибактерійні та антигістамінні препарати). У хворих, що отримували протекфлазид (по 10 крапель тричі на добу до їжі), спостерігалась чітка позитивна динаміка у вигляді швидшого зменшення в розмірах лімфатичних вузлів та селезінки, покращення показників гемограми (зменшення кількості лейкоцитів, зникнення або зменшення кількості атипичних мононуклеарів)

(13) **U**
(11) **14810**
(19) **UA**

і біохімічних показників (нормалізація або зменшення активності трансаміназ). На 10 день прийому препарату (в середньому 18 день хвороби) нормалізація трансаміназ відзначалась у 78% хворих основної групи та у 45% з контрольної групи; зникнення віроцитів - у 85% та 60% відповідно.

Такі показники, як тривалість лихоманки та тонзиліту порівнювати не доцільно, так як практично у всіх хворих на момент підтвердження діагнозу (4-5 доба перебування в стаціонарі) і відповідно призначення протекфлазиду вони вже були відсутні. Показовим в даному випадку є тривалість вірусемії. Без проведення протівірусної терапії у хворих на EBV-інфекційний мононуклеоз вона в середньому триває до 1 року, в деяких випадках - довше [1, 2]. При динамічному обстеженні хворих, які приймали протекфлазид, на наявність ДНК вірусу через 2 місяці вірусемія відзначалась лише в 48% хворих, та практично в усіх хворих, які отримували базисну терапію.

Приклад: Хворий Г., 15 років поступив до інфекційного відділення 07.12.2003 на 13 день хвороби, перший день висипки, з фебрильною лихоманкою, явищами ангіни, генералізованою лімфаденопатією та рясним макуло-папульозним висипом. Амбулаторне лікувався у дільничного лікаря з діагнозом "ангіна"; приймав амоксил.

При поступленні в гемограми: лейкоцити $10,9 \times 10^9/\text{л}$, паличкоядерні - 4%, сегментоядерні - 18%, еозинофіли - 1%, базофіли - 2%, лімфоцити - 51%, моноцити - 11%, віроцити - 11%, плазмоцити - 2%; активність аланінамінотрансферази (АЛТ) при біохімічному дослідженні крові склала 300 u/l. При ультразвуковому дослідженні (УЗД) відзначались гепатоспленомегалія (передньо-задній розмір правої долі печінки - 15,2см, ліва доля - 10,5см, S max селезінки - 148см^2 , V селезінки - 1300см^3), наявність лімфатичних вузлів (до 2см в діаметрі) у воротах печінки. В крові хворого методом ПЛР виявлено ДНК EBV (1С - 253) та anti EBV IgM (VCA) методом ІФА.

Хворому відмінено амоксил, призначено ровамацин, діазолін - у середньо-терапевтичних дозах та протекфлазид.

На 5 день перебування у стаціонарі нормалізувалась температура тіла, зменшились в розмірах лімфатичні вузли та селезінка (S max - 99см^2),

майже повністю регресував висип, зникли явища тонзиліту; нормалізувались показники гемограми, зменшилась активність АЛТ (120 u/l).

Виписаний з клініки 18.12.03 в задовільному стані, протягом 2 місяців продовжував приймати протекфлазид. Почував себе добре, побічних явищ прийому препарату не відзначалось.

Повторно обстежений 20.02.04. Патологічних змін з боку гемограми та біохімічних показників не відзначалось, нормалізувались розміри лімфатичних вузлів, селезінки. Залишалась дещо збільшеною в розмірах печінка (передньо-задній розмір правої долі - 14,2см), наявність лімфатичних вузлів у воротах печінки та селезінки не виявлено. При обстеженні крові хворого на ДНК EBV в ПЛР - результат негативний.

Таким чином, запропонований спосіб є ефективним для лікування хворих на гострий інфекційний EBV-мононуклеоз, він сприяє скороченню ліжко-дня та зменшенню тривалості вірусемії та рецидивності.

Література:

1. Filipovich A.H., Gross T., Juonochi H. Immune-mediated hematologic and oncologic disorders, including Epstein-Barr virus infection. // In. Stiehm E.R. Immunologic Disorders in Infants and Children. 4th Ed. - W.B. - 1996. - P. 871-888.
2. Pipp M.L., Means N.D., Sixbey J.W. et al. Acute Epstein-Barr virus infection complicated by severe thrombocytopenia // Clin. Infect. Dis. -1997.-P. 1237-1239.
3. Возіанова Ж.І. Інфекційні та паразитарні хвороби // в 3-х томах. К.: Здоров'я, 2000. Т. 1. - С. 196-197.
4. Протекфлазид. Информационные материалы по свойствам и методам применения // НПК «Экофарм». - Киев. - 2002. - 68 с.
5. Протекфлазид. Информационно-методические материалы для практикующих врачей // НПК «Экофарм». - Киев. - 2004. - 40 с.
6. Шуляк В.І., Філюріна О.М., Анікіна О.В. Клініко-лабораторні показники ефективності стандартної та імуномодулювальної терапії у хворих на інфекційний мононуклеоз // Хіміотерапія та імунокорекція інфекційних хвороб. Матеріали науково-практичної конференції і пленуму Асоціації інфекціоністів України. - Тернопіль. - 2005. - С. 105-106.