



УКРАЇНА

(19) UA (11) 38878 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 39/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРИНАТАЛЬНОЇ ТРАНСМІСІЇ ЦИТОМЕГАЛОВІРУСУ ВІД ВАГІТНОЇ ДО ПЛОДУ

1

2

(21) u200809683
(22) 24.07.2008
(24) 26.01.2009
(46) 26.01.2009, Бюл.№ 2, 2009 р.
(72) УСАЧОВА ОЛЕНА ВІТАЛІЇВНА, UA
(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ, UA

(57) Спосіб профілактики перинатальної трансмісії цитомегаловірусу від вагітної до плоду шляхом призначення медикаментозної терапії вагітним, який **відрізняється** тим, що призначають "Імуноглобулін людини антицитомегаловірусний" для внутрішньом'язового введення в комбінації з хофітолом.

Корисна модель стосується медицини, а саме педіатрії, акушерства та гінекології, неонатології та інфектології, і може бути використана для профілактики перинатальної трансмісії цитомегаловірусу від вагітної до плоду.

Цитомегаловірусна (ЦМВ) інфекція відноситься до поширеного інфекційного захворювання і особливо небезпечними є внутрішньоутробні форми хвороби. Так, інфікуються ЦМВ 1-1,5% плодів, у 10% яких в подальшому виявляються ураження нервової системи (мікроцефалія, затримка розумового розвитку, судоми), органу зору (хоріоретиніт), слуху (майже до повної глухоти), печінки і селезінки (гепатоспленомегалія, гепатит, тромбоцитопенія), тощо. Існує декілька способів профілактики внутрішньоутробного інфікування плоду цитомегаловірусом, які спрямовані на різні механізми припинення вірусної трансмісії. Проте розробка таких методів стикається із суттєвими труднощами, які пов'язані з необхідністю призначення медикаментозної терапії в період вагітності. Тому частина з них недостатньо ефективні, можуть у деяких випадках призвести до побічної дії і повинні призначатися лише за суворими показаннями з урахуванням можливої побічної дії як з боку організму вагітної, так і плоду. Все це призводить до необхідності розробки нових способів, що досягається, є спосіб, який полягає у призначенні протівірусного препарату енгістолу по 600мг три рази на добу на протязі двох тижнів [Прогнозування та профілактика внутрішньоутробного інфікування плода у жінок з невиношуванням вагітності: Автореф. дис. канд. мед. наук: 14.01.01 / Новикова Н.В.; Національний мед.

ун-т ім. О.О. Богомольця МОЗ України. - К., 2002. - 24 с].

Спільна суттєва ознака прототипу і корисної моделі, що заявляється, є така:

- призначення вагітній жінці медикаментозної терапії.

Спосіб, який запропонований Н.В. Новиковою, є недостатньо ефективним, тому що в ньому не урахований суттєвий патогенетичний механізм внутрішньоутробного інфікування вірусами, а саме, зростання проникності гематоплацентарного бар'єру вагітних із активними формами цитомегаловірусної інфекції в наслідок ураження ЦМВ структур плаценти. Крім того, енгістол відноситься до групи антигемотоксичних препаратів, які не мають прямого протівірусного впливу, повинні призначатися із урахуванням особливостей конституції вагітної, потребують тривалого вживання і на першому тижні прийому можуть викликати загострення проявів хвороби, що не бажано в період вагітності.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу профілактики перинатальної трансмісії цитомегаловірусу від вагітної до плоду шляхом призначення інших лікарських засобів, а саме готових антицитомегаловірусних антитіл та проведення лікування плацентарної дисфункції, що забезпечить підвищення ефективності профілактичних заходів.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає проведення медикаментозної терапії вагітним із цитомегаловірусною інфекцією, новим є те, що з протівірусною метою призначається антицитомегаловірусний імуноглобулін для внутрішньом'язового використання, додатково призначають препарат хофітол.

(19) UA (11) 38878 (13) U

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Антицитомегаловірусний імуноглобулін для внутрішньом'язового використання є препаратом, який містить готові протицитомегаловірусні антитіла, які при попаданні до крові інфікованої людини безпосередньо зв'язуються із вірусом і сприяють його елімінації із організму. Таким чином швидко припиняється вірусемія, при якій є найбільш високою ймовірність трансплацентарного проникнення збудника до плоду. Крім того цей препарат володіє імунокорегуючими властивостями щодо клітинної ланки імунітету, а саме, підвищує активність клітин, які відповідають за силу протівірусного імунітету - Т-хелперів.

Антицитомегаловірусний імуноглобулін має низький спектр побічної дії. Цей медикаментозний засіб є препаратом крові людини, тобто не містить чужорідні білки та інші хімічні речовини, які мають токсичний вплив на організм людини, що особливо важливо в період вагітності, коли закладаються та формуються органи і системи плоду.

Завдяки призначенню хофітолу, препарату з антиоксидантною дією, проводиться патогенетична профілактика та лікування плацентарної дисфункції. Саме функціональний стан фетоплацентарного бар'єру є важливим компонентом, що зумовлює можливість трансмісії вірусів та інших інфекційних збудників від вагітної до плоду.

Спосіб здійснюється таким чином:

З метою профілактики перинатальної трансмісії цитомегаловірусу від вагітної до плоду при наявності у вагітної в 2 та 3 триместрі ознак гострої цитомегаловірусної інфекції (сероконверсія - зміна серологічного профілю з антиЦМВ IgG „-“ на антиЦМВ IgG „+“ та поява в крові обстеженої антиЦМВ IgM) або реактивації хронічної цитомегаловірусної інфекції (суттєве зростання в динаміці дослідження, проведеного з інтервалом в 14 та більше діб, рівня антиЦМВ IgG при наявності чи відсутності антиЦМВ IgM)

- з метою швидкого припинення вірусемії про-

водиться призначення "Імуноглобуліну людини антицитомегаловірусного" внутрішньом'язово по 1,5мл один раз на 3 дні, на курс 5 ін'єкцій;

- додатково з метою профілактики розвитку плацентарної дисфункції або її лікування призначають хофітол внутрішньо по 2 таблетки 3 рази на день перед їжею продовж 3 тижнів.

Клінічний приклад. У вагітної К. 1986 року народження, інфікованої цитомегаловірусом, на 23 тижні вагітності за даними динамічного специфічного серологічного спостереження встановлена реактивація хронічної форми інфекції. В неї мало місце зростання титру антицитомегаловірусних імуноглобулінів G крові більш ніж на 50% при негативних антицитомегаловірусних імуноглобулінах M. При ультразвуковому дослідженні плаценти та плоду були виявлені ознаки плацентарної дисфункції у вигляді стовщення плаценти, підвищення ехогенності її тканин та розширення міжворсинчастих просторів. Вагітній з метою профілактики інфікування плоду цитомегаловірусом була призначена комплексна терапія, спрямована на припинення вірусемії та покращення функціонального стану плаценти: "Імуноглобулін людини антицитомегаловірусний" внутрішньом'язово по 1,5мл з інтервалом в 3 дні 5 разів та хофітол внутрішньо по 2 таблетки 3 рази на день перед їжею продовж 3 тижнів.

За результатами подальшого спостереження відмічені непрямі ознаки зниження вірусного навантаження, а саме динамічне зниження рівню антицитомегаловірусних імуноглобулінів G крові вагітної, а також покращення стану плаценти (за даними контрольного ультразвукового дослідження). На 39 тижні вагітності жінка народила живу доношену дівчинку з вагою 3000 гр., без ознак асфіксії та внутрішньоутробного інфікування. При спостереженні за дитиною в динаміці клініко-лабораторних ознак внутрішньоутробного інфікування цитомегаловірусом не відмічено, психосоматичний розвиток дитини відповідав віковим показникам.