



УКРАЇНА

(19) UA (11) 66901 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61P 37/02 (2006.01)  
A61K 45/00  
A61K 38/21 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ПЕРЕДГРАВІДАРНОЇ ПІДГОТОВКИ У ЖІНОК-НОСІЙОК ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ВИСОКОГО ОНКОГЕННОГО ПОТЕНЦІАЛУ**

1

2

(21) u201107641

(22) 17.06.2011

(24) 25.01.2012

(46) 25.01.2012, Бюл.№ 2, 2012 р.

(72) КОРЧИНСЬКА ОКСАНА ОЛЕКСАНДРІВНА,  
ГЕЦКО НАТАЛІЯ ВАСИЛІВНА

(73) ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
"УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ"

(57) Спосіб передгравідарної підготовки у жінок - носійок вірусу папіломи людини високого онкогенного потенціалу, який включає дослідження вірусу папіломи людини методом полімеразно-ланцюгової реакції і визначення генотипу вірусу, а також кількісне визначення вірусу, проведення

забору цитології та мазка на мікрофлору і в разі наявності вірусу папіломи людини високого онкогенного потенціалу призначення пацієнтам імунотимулюючого препарату аміксин перорально, який відрізняється тим, що пацієнтам призначають 125 мг аміксину, тобто одну таблетку кожен другий день, при цьому курс профілактики становить 9 таблеток, з подальшим переходом на 1 таблетку щотижнево впродовж 4 тижнів, причому терапію поєднують з вагінальним введенням супозиторіїв генферон у дозі 500 тисяч МО двічі на добу тривалістю 14 днів, а після закінчення прийому аміксину та генферону здійснюють контроль кількісного визначення вірусу.

Корисна модель належить до медицини, зокрема до гінекології і може знайти використання для передгравідарної підготовки жінок - носійок вірусу папіломи людини високого онкогенного потенціалу (ВПЛ ВОП).

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ - 1999р.) щорічно в світі діагностуються близько 370 тисяч нових випадків захворювання на рак шийки матки. Останні 15 років виявлений зв'язок між виникненням раку шийки матки та інфікуванням вірусом папіломи людини, особливо його висококанцерогенними типами (16, 18, 31, 33, 45). На сьогоднішній день в Україні відмічається несприятлива ситуація щодо захворюваності жінок на рак шийки матки: щороку смертність від даного захворювання становить близько 2,5 тисяч жінок, з них 700 - репродуктивного віку. Діючою профілактикою раку шийки матки є своєчасне виявлення та лікування передракових захворювань, які викликані папіломавірусною інфекцією. Частота раку шийки матки у вагітних складає 1 випадок на 2205 пацієнток, він займає перше місце серед пухлин, що асоційовані з вагітністю (дані Канцер-реєстру від 2007 року). Вагітність та патологія шийки матки мають взаємний негатив-

ний вплив, так як під час вагітності посилюються гіперпластичні процеси у шийці матки. Адекватне етіотропне лікування патологічних процесів шийки матки під час вагітності не може бути застосоване у зв'язку з високим ризиком невиношування вагітності.

Відомий спосіб лікування та вторинної профілактики папіломавірусної інфекції (ПВІ) [1], при якій використовується неспецифічна противірусна терапія індуктором ендogenous інтерферону аміксином перорально в перший день лікування в дозі 250мг, потім через кожні 2 дні по 125мг (курсова доза - 1,25г) та одночасним застосуванням біовакцини проти ПВІ.

Недоліком відомого способу [1] є застосування недостатньо інформативних засобів контролю ефективності лікування та профілактики, зокрема вмісту імуноглобулінів та  $\alpha$ - і  $\gamma$ -інтерферонів, які недостатньою мірою, порівняно з титром вірусологічного навантаження, відображають ефективність лікування та профілактики. При застосуванні вказаних методик виникає необхідність проведення технологічно складних процедур, визначення вмісту імуноглобулінів,  $\alpha$ - і  $\gamma$ -інтерферонів, що робить метод більш коштовним та трудомістким, а відтак

(19) UA (11) 66901 (13) U

обмежує їх використання у повсякденній клінічній практиці. Також серед недоліків варто вказати на відсутність врахування стану місцевої імуносупресії шийки матки, ураженої ПВІ, що має сумнівний профілактичний ефект, збільшує частоту рецидивування папіломавірусної інфекції після курсу лікування та профілактики та погіршує прогноз захворювання.

Задача корисної моделі полягає у передгравідарній підготовці у жінок-носієк вірусу папіломи людини високого онкогенного потенціалу, що обумовлена імуносупресивним станом статевих органів шляхом ураження папіломовірусною інфекцією та зниженням гуморального і клітинного імунітету.

Поставлена задача вирішується таким чином, що спосіб передгравідарної підготовки у жінок-носієк вірусу папіломи людини високого онкогенного потенціалу, який включає дослідження вірусу папіломи людини методом полімеразно-ланцюгової реакції і визначення генотипу вірусу, а також кількісне визначення вірусу, проведення забору цитології та мазка на мікрофлору і в разі наявності вірусу папіломи людини високого онкогенного потенціалу призначення пацієнтам імуностимулюючого препарату аміксин перорально, який відрізняється тим, що пацієнтам призначають 125 мг аміксину, тобто одну таблетку кожен другий день, при цьому курс профілактики становить 9 таблеток, з подальшим переходом на 1 таблетку щотижнево впродовж 4 тижнів, причому терапію поєднують з вагінальним введенням супозиторіїв генферон у дозі 500 тисяч МО двічі на добу тривалістю 14 днів, а після закінчення прийому аміксину та генферону здійснюють контроль кількісного визначення вірусу.

Спосіб здійснюють наступним чином: жінкам проводиться дослідження вірусу папіломи людини методом полімеразно-ланцюгової реакції (визначення генотипу вірусу) та кількісне визначення вірусу, проводять збір цитології та мазка на мікрофлору, і в разі наявності ВПЛ ВОП, не залежно від вірусологічного навантаження, призначають схему передгравідарної підготовки: 1 таблетка аміксину (125мг) кожні 2 дні (9 таблеток) з подальшим переходом на 1 таблетку щотижнево впродовж 4 тижнів при поєднанні з вагінальним введенням супозиторіїв генферон у дозі 500 тисяч МО два рази на добу, тривалістю 14 днів з контролем кількісного визначення вірусу після закінчення прийому аміксину та генферону.

Можливість здійснення способу ілюструється витягом з медичної документації.

Приклад.

Пацієнтка К. Н., 28 років, в шлюбі 5 років, планує вагітність. Скарги на періодичні незначні виді-

лення з статевих шляхів. Згідно з результатами досліджень на ВПЛ - виявлено ВПЛ ВОП (18 генотип вірусу) з кількісним навантаженням 5,62 Іg (ВПЛ/10<sup>5</sup> клітин), що означає клінічно значиме, підвищене вірусне навантаження (не виключений ризик наявності дисплазії шийки матки). Мазок на флору з підвищеною кількістю лейкоцитів, епітелію, мікрофлора змішана (палички та коки). Цитологія - тип II (запальний тип мазка). Розширена кольпоскопія - істинна ерозія I, II зони на тлі запального процесу, цервіцит. Рекомендовано лікування дизбіозу піхви, цервіциту, на тлі прийому аміксину 125мг кожен 2 день (9 таблеток) з подальшим прийомом 1 таблетки щотижнево (4 тижні) у поєднанні з веденням генферону вагінально 500 тисяч МО двічі на добу впродовж 14 днів. На момент повторного обстеження на титр ВПЛ 18 типу - через 8 тижнів - 2,9 Іg (ВПЛ/10<sup>5</sup> клітин), що означає клінічно малозначиме вірусне навантаження. Проведено повторну цитологію (тип I - норма) та мікроскопію мазка (флора паличкова, ясна, лейкоцити 1-2 в полі зору, епітелій - 2-3 в полі зору). Повторна кольпоскопія виявила наповзання багаточарового плоского епітелію в I зоні, незначну ектопію циліндричного епітелію. При повторному огляді через 1 місяць - нормальна кольпоскопічна картина. Завагітніла через 3 місяці, перебіг вагітності, пологів та післяпологового періоду без ускладнень.

Виявлений ефект зменшення вірусологічного навантаження при наявності ВПЛ ВОП внаслідок стимуляції утворення в організмі α-, β-, γ-інтерферонів та інгібування трансляції вірус-специфічних білків в інфікованих клітинах, внаслідок чого пригнічується репродукція вірусів дає підстави рекомендувати запропонований спосіб для передгравідарної підготовки у жінок-носієк ВПЛ ВОП.

Корисна модель може бути використана в гінекології як засіб підготовки до вагітності у пацієнток, обтяжених ВПЛ ВОП.

Застосування корисної моделі дає можливість уникнення виникнення та прогресування наявних патологічних процесів шийки матки у жінок, інфікованих ВПЛ ВОП.

Джерела інформації:

1. Запорожан Валерій Миколайович, Рожковська Наталя Миколаївна, Шпак Ігор Вікторович, Стрельнік Олена Ігорівна. Спосіб лікування та вторинної профілактики папіломовірусної інфекції: Патент №57245 України; МПК А61К31/00. Заявлено 20.12.2010р.; Опубл. 10.02.2011р. - Бюл. №3. - с.523 - прототип.