



УКРАЇНА

(19) UA (11) 19010 (13) U
(51) МПК (2006)
A61P 31/22 (2006.01)
A61K 35/48

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РЕЦИДИВУЮЧОГО ПРОСТОГО ГЕРПЕСУ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА І ГУБ

1

(21) u200607924
(22) 14.07.2006
(24) 15.11.2006
(46) 15.11.2006, Бюл. №11, 2006р.
(72) Борисенко Анатолій Васильович, Регурецька Раїса Анатоліївна
(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

2

(57) Спосіб лікування рецидивуючого простого герпесу слизової оболонки порожнини рота і губ, що включає комплексне застосування імуномодуючого препарату, який **відрізняється** тим, що як імуномодуючий препарат застосовують препарат широкого спектру дії «Ербісол» курсом 10-20 ін'єкцій по 2-4мл щоденно на ніч та місцево у вигляді аплікацій, при цьому лікування проводять під контролем імунограми.

Корисна модель, що заявляється, відноситься до стоматології і призначена для лікування рецидивуючого простого герпесу СОПР (слизової оболонки порожнини рота) і губ у осіб молодого віку з фоновою шлунково-кишковою патологією.

У наш час вірусами простого герпесу інфіковано 80-90% населення планети. У зв'язку з відсутністю в нашій країні обов'язкової реєстрації захворюваності герпетичною інфекцією істинна кількість хворих невідома. Вважають, що на території СНД різними формами герпетичної інфекції щорічно вражається декілька мільйонів чоловік і серед них переважають люди молодого віку. Віруси простого герпесу (ВГПР) викликають різноманітні ураження не тільки шкіри, губ і СОПР, але й нервової системи: енцефаліти, менінгіти, мієліти, полінейропатії, що виступають часто, як ускладнення. Тобто герпетична інфекція при певних умовах має тенденцію до генералізації процесу [1].

В усьому світі невирішеною лишається проблема індивідуальної і популяційної профілактики цих захворювань, а універсальний і гарантований метод контролю за герпес-вірусними інфекціями поки ще не розроблений. Хіміотерапевтичні препарати, при всіх їх достоїнствах не гарантують 100% ефект при герпетичній інфекції будь-якої локалізації, не перешкоджають рецидивам латентної інфекції і розвитку нових герпес-вірусних інфекцій.

Вітчизняні вчені-стоматологи постійно здійснюють спробу розробки ефективних схем лікування герпетичної інфекції СОПР та губ. В основному

розглядалися питання місцевого лікування за допомогою протівірусних мазей: оксолінової (1%, 2%), теброфенової (0,25%-0,5%-1,0%), флореналевої (0,5%), банафтонової. Водночас комплексному підходу до вирішення цієї проблеми не надавалось належної уваги. Не впроваджувалися підходи до вибору лікувальних засобів на основі вивчення стану імунної системи хворого на хронічний рецидивний герпес СОПР і губ. Тобто сучасний підхід до лікування хронічної рецидивуючої герпетичної інфекції будь-якої локалізації повинен в першу чергу базуватись на здобутках імунології та вірусології.

Так, відомий спосіб лікування рецидивуючого простого герпесу губ імуномодуючим препаратом ЛЛІ (людським лейкоцитарним інтерфероном), заключається в тому, що концентрований ЛЛІ на основі безводного ланоліну вводять тільки місцево в уражені ділянки губ способом фонофорезу [2].

Недоліком такого способу лікування є тільки місцеве використання імуномодуючого препарату.

Найближчим аналогом є спосіб лікування рецидивуючого простого герпесу з призначенням імуномодуючого препарату Лаферон (відноситься до інтерферонів) в комплексному лікуванні рецидивуючого генітального герпесу [3].

В період везикулярних висипань Лаферон вводили внутрішньом'язово 2 рази в день по 250000МО та місцеве обколювали зони ураження і наносили на слизову у вигляді аплікацій №10. Потім проводили курс вакуум-терапії 4-7 сеансів в

(19) UA (11) 19010 (13) U

поєднанні з внутрішньом'язовим введенням Лаферону 2 рази в день по 500000МО протягом 5-7 днів. В цілях профілактики рецидивів Лаферон вводили внутрішньом'язово 1 раз в день по 2млн МО в поєднанні з аплікаціями і вакуум-електрофорезом. Також застосовували герпетичну вакцину.

Ефективність комплексної терапії імуномодулюючими препаратами (інтерферонами) при загальному та місцевому застосуванні вище за аналогі, але є недостатньою, так як не враховує вік і загальносоматичний стан пацієнтів; вакцинотерапія не є досконалою. Також, на нашу думку, така методика є досить громіздкою і складною у виконанні та проводиться без постійного контролю імунного статусу як місцевого так і загального.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає у підвищенні загального імунного захисту організму, усунення побічних ефектів за рахунок комплексного використання (місцеве та всередину) імуномодулюючого препарату багатоспрямованої дії «Ербісол».

Технічний результат, що досягається від вирішення поставленої задачі - зменшення інтоксикації організму, прискорення процесів епітелізації ерозивних уражень та підвищення ефективності лікування рецидивуючого простого герпесу слизової оболонки порожнини рота і губ.

Для лікування рецидивуючого простого герпесу СОПР і губ у осіб молодого віку з супутніми шлунково-кишковими захворюваннями, так як у цих пацієнтів спостерігається виражений імунодефіцит, а вірус простого герпесу поглиблює його.

Такий спосіб досить простий і доступний у використанні, не дає побічних ефектів, проводиться під контролем імунограми.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, що включає застосування імуномодулюючого препарату, згідно корисної моделі, як імуномодулюючий препарат застосовують препарат широкого спектру дії «Ербісол» курсом 10-20 ін'єкцій по 2-4мл щоденно на ніч та місцеве у вигляді аплікацій, при цьому лікування проводять під контролем імунограми.

Основний імуномодулюючий ефект препарату проявляється, перш за все, через дію на макрофагальну ланку, відповідальну за репарацію пошкоджених клітин та знищення аномальних клітин (мутантних, злоякісних, клітин-вірусоносіїв, тощо). При порушеннях імунологічного стану, сприяє його нормалізації, активізуючи Т-лімфоцити, причому не тільки Т-хелпери і Т-кілери, а у разі потреби, і Т-супресори, які інгібують активність В-лімфоцитів, що важливо для відновлення балансу між клітинним та гуморальним імунітетом, індукуює синтез інтерферону.

«Ербісол» прискорює процес регенерації та репарації при ерозивно-виразкових ураженнях шлунково-кишкового тракту, сприяє загоєнню ушкоджень слизових оболонок шлунка і 12-палої кишки. Препарат підвищує регенеративно-репаративний потенціал тканин, що приводить до заживлення ерозій, виразок, ран різного походження.

Високу ефективність «Ербісол» проявляє при лікуванні хронічних гепатитів різної етіології, при яких препарат активізує процеси регенерації печінки. Нормалізація функції печінки призводить до прискорення видалення із організму сторонніх токсичних агентів та шкідливих продуктів його життєдіяльності.

Препарат нетоксичний, позбавлений алергенних, тератогенних, кумулятивних, мутагенних і канцерогенних властивостей.

Курс лікування «Ербісолом» становить 10-20 ін'єкцій внутрішньом'язово щоденно по 2мл, бажано призначати ввечері, враховуючи хроноритми організму. При необхідності курс повторюють під контролем імунограми.

Відмінною особливістю запропонованого способу лікування простого герпесу СОПР і губ є поєднання внутрішньом'язового введення препарату «Ербісол» з його місцевим застосуванням у вигляді аплікацій на ерозивні поверхні слизової оболонки порожнини рота та губ без використання хіміопрепаратів.

Це дозволяє одночасно покращити стан імунної системи, зменшити інтоксикацію організму та прискорити процеси епітелізації ерозивних уражень СОПР та губ у осіб молодого віку з супутніми захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

Запропонований спосіб лікування рецидивуючого простого герпесу СОПР і губ здійснюється наступним чином:

1. Сухою порошкоподібною речовиною «Ербісол» присипають ерозовані поверхні слизової оболонки порожнини рота та губ, потім ці ерозії покривають тонкою ізолюючою плівкою із біологічного клею БФ-6. Таким чином збільшується контакт діючої речовини «Ербісолу» із ерозованою поверхнею; ерозована поверхня не травмується і не подразнюється, тобто швидше епітелізується. Плівку наносять 2-3-4 рази на добу по мірі потреби (по мірі відпадання попередньої) до повної епітелізації.

2. Паралельно призначають препарат внутрішньом'язово по 2-4мл 10-20 ін'єкцій щоденно на ніч в залежності від ступеня тяжкості рецидивуючого простого герпесу СОПР і губ, стану імунної системи, наявності захворювань шлунково-кишкового тракту.

При необхідності курс повторюють - в залежності від показників імунограми.

Вибір препарату «Ербісол» з метою лікування рецидивуючого простого герпесу СОПР і губ обумовлений його фармакологічними властивостями, широким спектром дії, дезінтоксикаційними, антиалергічними властивостями. Широко застосовується в гастроентерології. Добре переноситься хворими. Протипоказань до застосування не має.

Головним є те, що препарат дає можливість успішно лікувати рецидивуючий простий герпес СОПР і губ у осіб молодого віку з захворюваннями шлунково-кишкового тракту більш природним шляхом, тобто без використання хіміопрепаратів, які в молодому віці можуть викликати ускладнення.

Конкретний приклад втілення способу:

Пацієнтка К., 1980р.н., звернулася у відділення захворювань слизової оболонки порожнини рота

стоматологічної поліклініки зі скаргами на наявність везикульозних висипань на нижній губі та ерозій на слизовій внутрішньої поверхні нижньої губи та ясен в області 2345 зубів. Після прове-

дження обстеження (клінічного та лабораторного) був встановлений діагноз: рецидивуючий простий герпес слизової оболонки порожнини рота та нижньої губи зліва. Була проведена антисептична обробка ерозій та везикульозних висипань, призначене лікування препаратом «Ербісол»: присипання уражень слизової порошкоподібним «Ербісолом» та покриття захисною плівкою із клею БФ-6 (заміна за потребою \approx 3-4 рази на добу). Також після проведеного імунологічного дослідження призначали «Ербісол» внутрішньом'язово по 2мл щоденно ввечері 10 днів.

Вже на другий день після аплікацій розмір ерозій в діаметрі зменшився на 1/3, значно зменшилися больові відчуття. Повна епітелізація наступила через 5 днів.

Через місяць після проведення повного курсу лікування проводили імунологічний контроль та консультацію імунолога.

Дослідження, проведені через рік, показали, що рецидивів герпесу не спостерігалось, показники імунограми на рівні норми.

За період з вересня 2004 по вересень 2005р. на кафедрі терапевтичної стоматології на базі стоматологічної поліклініки НМУ запропонований

спосіб було застосовано у 52 осіб молодого віку з діагнозом рецидивуючого простого герпесу СОГР і губ з супутніми захворюваннями ШКТ. Контрольну групу склали 20 осіб. За літературними даними спосіб-прототип у більшості випадків дає позитивну динаміку в лікуванні, але ефективний в перші години початку захворювання і тому не завжди забезпечує стійку ремісію. При використанні запропонованого способу стійкої ремісії досягнуто у 91,5% ($p < 0,05$). Таким чином, ефективність запропонованого способу є значно вищою за прототип.

Крім того, запропонований спосіб має інші переваги: препарат «Ербісол» має природне походження, нетоксичний, немає побічної дії та протипоказань. Додатковими перевагами способу, що заявляється є простота та доступність у використанні. «Ербісол» випускається вітчизняним виробником, є у вільному продажу в аптеках та відносно дешевий.

Використана література

1. Баринский И.О., Шубладзе А.К., Каспаров А.А., Гребенюк В.Н. Герпес: этиология, патогенез, лечение. - М., 1986. - 272с.

2. Дуров В.М. Рецидивирующий герпес губ. Автореферат диссертации на соискание ученой степени к.м.н.Калинин, 1987, 16с.

3. Запольский М.Э. Трехэтапный метод лечения больных рецидивирующим генитальным герпесом. Журнал дерматологии и венерологии, №1, 1998, с.67-69.