



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41054 (13) A

(51) 7 A61K39/395, A61K38/19,
A61P31/20МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЦИТОМЕГАЛОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ ВАГІТНИХ

(21) 2001010499

(22) 23.01.2001

(24) 15.08.2001

(46) 15.08.2001, Бюл. № 7, 2001 р.

(72) Паращук Юрій Степанович, Авраменко На-
талія Вікторівна(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ(57) Спосіб лікування цитомегаловірусної інфекції вагітних, який включає медикаментозну терапію з призначенням імуноглобуліну людського та віферону, який **відрізняється** тим, що до 12 тижнів вагітності призначають прегнавіт по 1 табл. 2 рази на добу, настій ехінації по 2,75мл 3 рази на добу та свічки вагілак у піхву кожнодобово; після 12 тижнів вагітності додатково при-

значають лаферон по 1,0мл внутрішньом'язово або у піхву, віферон по 2 свічки в пряму кишку та імуноглобулін людський по 3,0мл внутрішньом'язово кожні 3 доби до нормалізації мікроскопічних та серологічних показників діагностичних тестів в супроводженні двох семидобових курсів метаболічної терапії з проміжком два тижні, перший з яких включає призначення рибофлавіну по 1 табл. 3 рази на добу, ліпоєвої кислоти по 0,0025г 3 рази на добу, кальцію пантотенату по 0,2г 3 рази на добу, вітаміну Е по 1 капсулі щодня, а другий - рибоксину по 0,2мл 3 рази на добу, фолієвої кислоти по 1 табл. 3 рази на добу, калію оротату по 1 табл. 3 рази на добу та троксевазину по 1 капсулі 2 рази на добу протягом обох курсів.

Винахід відноситься до медицини, а саме до акушерства і гінекології і може бути використаним в лікуванні цитомегаловірусної інфекції (ЦМВ) вагітних жінок.

Відомо, що лікування ЦМВ інфекції важке і не завжди ефективне. (Внутриутробные вирусные инфекции. Лекционные материалы научно-практической конференции РАСПМ М., 1996). Це зв'язано з тим, що в даний час неможлива диференціація її дії на плід, персистенцію вірусу, його носійство, при загостренні інфекції, або інфекції, що протікає латентно. Екскреція вірусу не може служити достовірним показником, оскільки виділення його зі слиною продовжується тижнями і місяцями після первинної інфекції, а в сечі й у цервікальному каналі він може визначатися через місяці і навіть роки, викликаючи локальне порушення імунітету. (Дербенева И.П., Колесникова Т.Н. Сборник научных трудов. Чита, 1990).

З огляду на все це, запропонована програма лікування, яка включає курси пасивної імунізації (протичитомегаловірусний імуноглобулін, інтраглобін Ф) у сполученні з медикаментозною терапією - цитотект. (Володин Н.Н., Дегтярев Д.Н. Диагностика и лечение внутриутробной инфекции. М., 1998).

Специфічний противірусний препарат ганцикловір може застосовуватися по строгих вітальних показаннях, тому що препарат протипоказний

при вагітності і грудному вигодовуванні, а також у хворих з порушеною функцією нирок. Для профілактики перинатальних ускладнень найкраще використовувати віферон або лаферон. (Внутриутробные вирусные инфекции. Лекционные материалы научно-практической конференции РАСПМ, М., 1996). У більшості пацієнток захворювання носить поліетіологічний характер. ЦМВ-інфекція часто сполучається з такими порушеннями репродуктивної системи, як гіпофункція яєчників, гіперандрогенія, інфікованість хламідіями, мікоплазмами, вірусом простого герпеса, хронічні запальні захворювання геніталій, аутоімунні стани. В усіх випадках лікування ЦМВ-інфекції в жінок повинно поєднуватися з патогенетично обгрунтованою терапією порушень репродуктивної системи і проводитися строго індивідуально. У якості імуномодулятора при ЦМВ-інфекції найчастіше використовують декарис і Т-активін. В результаті оцінки клінічного ефекту більшість авторів віддають перевагу Т-активіну, тому що даний препарат нормалізує імунний статус пацієнток у короткий час і володіє гарною переносністю.

Основним принципом лікування ЦМВ-інфекції у вагітних є рання профілактика хронічної фетоплацентарної недостатності (ХФПН), а також лікувально-профілактичні заходи для попередження реактивації ЦМВ.

Дуже добре для лікування ЦМВ інфекції у вагітних зарекомендувала себе наступна схема, яка включає призначення: цитотект 5мл два рази на тиждень протягом 14 днів; інтраглобін-Ф 4мл на один кг маси тіла один раз у 14 днів (всього 3 курси після 12 тижнів вагітності); нормальний людський імуноглобулін по 3 мл внутрішньом'язово №5 кожні три дні; свічки з віфероном по 2 свічки rectum 10 днів, у супроводженні метаболічної терапії. (Сидорова І.С., Черниенко І.Н. "Внутриутробные инфекции". Российский вестник перинатологии и педиатрии 1998, №3, С. 7-13).

Даний спосіб лікування цитомегаловірусної інфекції вагітних обрано нами за прототип, як найбільш близький до того, що заявляється, по технічній суті та результаті, який може бути одержаним.

Але ні один із відомих способів лікування цитомегаловірусної інфекції вагітних, в тому числі і прототип, не задовольняє фахівців повністю, із-за частой реактивації ЦМВ-інфекції.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу винаходу покладено задачу підвищення ефективності лікування цитомегаловірусної інфекції шляхом профілактики її реактивації.

Задача, яку покладено в основу винаходу вирішується тим, що у відомому способі лікування цитомегаловірусної інфекції вагітних, який включає медикаментозну терапію з призначенням імуноглобуліну та віферону, згідно з винаходом, до 12 тижнів вагітності призначають прегновіт по 1 таблетці 2 рази на добу, настій ехінацеї по 2,75мл 3 рази на добу та свічки вагілак у піхву кожnodобово, після 12 тижнів вагітності додатково призначають лаферон 1,0 внутрішньом'язово або у піхву, віферон по 2 свічки в пряму кишку та імуноглобулін людський по 3,0 мл внутрішньом'язово кожної 3 доби до нормалізації мікроскопічних та серологічних показників діагностичних тестів в супроводженні двох семидобових курсів метаболічної терапії з проміжком два тижні, перший з яких включає призначення рибоксину по 1г 3 рази на добу, ліпоєвої кислоти по 0,0025 3 рази на добу, кальцію пантотенату по 0,2 3 рази на добу, вітаміну Е по 1 капс. щодня, а другий - рибоксину по 0,2 мл 3 рази на добу, фолієвої кислоти по 1 табл. 3 рази на добу, калію оротату по 1 табл. 3 рази на добу та троксевазину по 1 капс. 2 рази на добу протягом обох курсів.

Профілактику реактивації цитомегаловірусної інфекції досягають за рахунок профілактики старіння плаценти та порушення функціонального стану плоду на фоні усунення впливу інфекційного агенту.

Спосіб виконують наступним чином:

З метою виявлення цитомегаловірусної інфекції у вагітних досліджують слину або сечу. Для чого біологічний об'єкт центрифугують, фіксують в етиловому спирті чи суміші Никифорова, фарбують за Романовським-Гімза. Пофарбовані мазки розглядають за допомогою світлового мікроскопа. Вірусний антиген може бути виявленим при постановці реакції імунофлюоресценції імуноферментного аналізу та іншими атравматичними для вагітної жінки методами. Найбільш достовірним на сьогодні фахівці вважають метод полімеразної ланцюгової реакції (ПАР). При виявленні ЦМВ-інфекції призначають лікування по приведеній схемі під постійним

УЗД-контролем плоду. Діагностичні тести виконують до та після проведеного лікування.

Спосіб ілюструють наступні приклади його клінічного використання

Приклад 1.

П.І.П.: Добролежа Ю.В.

Вік: 24 роки.

Знаходилася на обстеженні в ЗОЦРРФС у травні 2000 р.

Діагноз: Вагітність 13 тижнів. Погроза переривання вагітності ОАГА. ЦМВ інфекція.

Скарги на ниючі болі внизу живота і поясничній області.

У анамнезі статеве життя з 16 років, хронічний сальпінгоофорит із 1994 р.

4 вагітності:

1. Мед.аборт у терміні 8 тижнів вагітності в 1994р.

2. Завмерла вагітність у терміні 5-6 тижнів у 1995р.

3. Самовільний аборт у терміні 8 тижнів вагітності в 1997р.

4. Дійсна

По УЗД від 22.05.2000: вагітність 12 тижнів. Погроза переривання вагітності. Обстежена методом ПЦР на TORCH-інфекцію, виявлена ЦМВі. Рекомендовано наступну схему лікування:

1. Нормальний людський імуноглобулін 3,0 у/м №5 кожні 3 дні.

2. Лаферон 1,0 у/м №10.

3. Настій Ехінацеї по 2,75 мл 3-4 рази в день.

4. Прегнавіт 1 таб. 2 рази в день.

5. Вагілак по 1 капсулі в піхву №10.

6. Віферон 2 св. у пряму кишку 10 днів.

Для профілактики ХФПН рекомендовані курси метаболічної терапії з інтервалом 2 тижні:

I-й - 7 днів.

ККБ- 100 мг.

Рибофлавін - по 1 таб. 3 рази в день.

Ліпоєва кислота - 0,0025 3 рази в день.

Кальцію пантотенат 0,2 3 рази в день.

Вітамін Є по 1 капс. щодня.

Троксевазин по 1 капс. 2 рази в день.

II-й - 7 днів

Рибоксин - 0,2 М 3 рази в день.

Фолієва кислота по 1 т. 3 рази в день.

Калію оротат по 1 т. 3 рази в день.

Троксевазин по 1 капс. 2 рази в день.

У грудні 2000р. термінові пологи доношеним плодом чоловічої статі без патології.

Приклад 2.

П.І.П.: Зинухова В.М.

Вік: 24 роки.

Діагноз: Вагітність 6 тижнів. Погроза переривання вагітності. ЦМВ інфекція.

Скарги на ниючі болі внизу живота.

У анамнезі статеве життя з 17 років, хронічний сальпінгоофорит із 1997р.

Вагітність 1-дійсна. В перебігу 4 років лікувалася з приводу безпліддя.

По УЗД від 17.04.2000: вагітність 6 тижнів. Погроза переривання вагітності.

Обстежена методом ПЦР на TORCH-інфекцію, виявлена ЦМВі.

Рекомендовано наступну схему лікування:

До 12 тижнів вагітності

1. Прегнавіт по 1 капсулі 2 рази в день.
2. Настій Ехінацеї по 2,75 мл 3 рази в день.
3. Вагілак по 1 капсулі в піхву №10.
04.09.2000 по УЗД: вагітність 26 тижнів. Початкові ознаки ХФПН.

Для лікування ХФПН рекомендовані курси метаболічної терапії з інтервалом 2 тижні:

I-й - 7 днів

ККБ- 100 мг

Рибофлавін - по 1т. 3 рази в день.

Ліпоєва кислота - 0,0025 2 рази в день.

Кальцію пантотенат - 0,2 3 рази в день.

Вітамін Є по 1 капс. щодня.

Троксевазин по 1 капс. щодня.

II-й - 7 днів

Рибоксин - 0,2 М 3 рази в день.

Фолієва кислота по 1т. 3 рази в день.

Калію оротат по 1т. 3 рази в день.

Троксевазин по 1 капс. 2 рази в день.

У листопаді 2000р. пологи в 38 тижнів доношеним плодом жіночої статі без патології.

Наведені вище приклади клінічного використання способу показують його високу ефективність.

Тираж 50 екз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03
