



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43188 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО НАБУТОГО ТОКСОПЛАЗМОЗУ

1

2

(21) u200901209

(22) 16.02.2009

(24) 10.08.2009

(46) 10.08.2009, Бюл.№ 15, 2009 р.

(72) БОДНЯ КАТЕРИНА ІГОРІВНА, БОБРОВА ОКСАНА ВЯЧЕСЛАВІВНА, КОЦИНА СВІТЛАНА СЕРГІЇВНА

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб лікування хронічного набутого токсоплазмозу, що включає використання етіотропної терапії, який **відрізняється** тим, що додатково призначають Імуноглобулін людини проти *Toxoplasma gondi* по 3,0 мл внутрішньом'язово 1 раз у три доби, середній курс лікування складає від 7 до 10 ін'єкцій.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до паразитології та фармакології.

Надзвичайно широка розповсюдженість інвазії (до 500 млн. людей у світі, у Росії - до 50 млн.) та неоднорідність популяції людини за станом імунної системи обумовлюють наявність значної кількості пацієнтів з маніфестними формами токсоплазмозу. У США щорічна загальна кількість випадків зараження *T.gondii* оцінюється у 1,5 млн., при цьому від 150000 до 300000 випадків є клінічно значущими.

Треба підкреслити, що незважаючи на те, що більшість випадків первинного зараження пацієнтів без ознак СНІДУ не супроводжується погіршенням якості життя, токсоплазми є причиною кожного третього випадку хоріоретоніту з порушенням функції зору та кожного п'ятого випадку «лімфаденоїт неясної етіології».

Токсоплазмоз є однією з чотирьох основних причин летальних наслідків при ВІЛ-інфекції, для якої характерний розвиток маніфестних форм опортуністичних інфекцій на тлі прогресуючої імунної недостатності макроорганізму.

Хворим на хронічний токсоплазмоз курс лікування призначається тільки в період загострення. Існують різні схеми лікування.

Відомий спосіб лікування хронічного набутого токсоплазмозу (Комплексное лечение хроническо-

го токсоплазмоза, Инф. письмо под ред. проф. А.С.Сокол, доц. П.А.Овчаренко, к.м.н. Г.С.Пшеничного, К., 1980г.), що включає курс лікування протистозидними препаратами: делагіл (Delagil) - по 0,5г два рази на добу в першу добу і по 0,5г один раз на добу на другу і третю добу; примахін (Primachinum) - по 0,027г один раз на добу з четвертої по тринадцяту добу лікування, або хіноцид (Chinocidum) - по 0,03г один раз на добу протягом 10 діб, або хлоридін (Chloridinum) - по 0,025г два рази на добу протягом 10 діб. Для посилення дії протистозидних препаратів і впливу на супутню мікрофлору одночасно призначається один з наступних препаратів: сульфазін (Sulfazinum) - по 1,0г чотири рази на добу, або бісептол (Biseptol) - по 0,48г два рази на добу протягом п'яти діб, або сульфален (Sulfalenum) - по 1,0г в першу добу і по 0,2г в наступні чотири доби за 30хв. до їди, або сульфамометоксин (Sulfamonomethoxinum) - по 1,0г один раз на добу в першу добу і по 0,5г в наступні дні. При лікуванні цими препаратами рекомендується содове пиття і контроль за картиною крові. Одночасно призначається лікування токсоплазміном (Toxoplasrain) - вакцинотерапія. Проводиться після попереднього виявлення чутливості до токсоплазміну за допомогою внутрішньошкірної титраційної проби. Для цього попередньо готується розведений в фізіологіч-

UA (19) 43188 (13) U

ному розчині токсоплазмін 1:10, 1:100, 1:1000, 1:10000, який вводять внутрішньошкірно по 0,1мл кожного розведення на передній поверхні передпліччя. Реакція враховується через добу. За лікувальне береться найбільше розведення, яке визвало місцеву реакцію у вигляді покрасніння. Дане розведення токсоплазміну використовується для внутрішньошкірного введення протягом 8-10 днів, щоденно збільшуючи його кількість на 0,1мл та кількість внутрішньошкірних ін'єкцій. Так на другий день після титраційної проби вводиться 0,2мл в два різних місця, на третій день - 0,3мл в три різних місця і так далі до 8-10 дня лікування. Внутрішньо-шкіряні ін'єкції вводяться на шкірі тулуба та кінцівок. Титраційній пробі повинна передувати внутрішньо-шкіряна проба з нерозведеним токсоплазміном.

При призначенні лікування хворим на токсоплазмоз треба пам'ятати, що засоби етіотропної терапії діють тільки на тахозоїти (вегетативну форму) і не впливають на тканинні цисти збудника (тобто брадізоїти).

Найбільш близьким та обраним за найближчим аналогом є спосіб з використанням зручної форми для лікування хворих на токсоплазмоз комплексного препарату фансідар, який містить комбінацію піриметаміну з сульфадоксином (Лобзин Ю.В., Казанцев А.П., Васильєв В.В. и др. Хронический токсоплазмоз: рациональная терапия. // Росс. мед. вестник. -1997.-2, №3. -С. 67-69).

Етіотропну терапію поєднують з неспецифічними десенсибілізуючими засобами (супрастин, тавегіл, лоратадин, тощо), вітамінами, метаболітами, стимуляторами лейкопоезу (при наявності лейкопенії).

Як було відмічено раніше, етіотропна терапія при токсоплазмозі діє тільки на тахізоїти, тобто вегетативну форму збудника, і не впливає на тканинні цисти токсоплазми, тобто брадізоїти, у формі яких токсоплазма персистує при хронічному токсоплазмозі, а також має цілий ряд побічних ефектів, обумовлених сульфанілоамідною складовою цих препаратів.

Сульфаноламідні препарати мають побічні ефекти, такі як: алергічна висипка, підвищення температури, свербіж шкіри, фотосенсибілізація, вузловий періартеріїт, синдром Стивена-Джонсона, психоз, депресія, неврити, агранулоцитоз, токсичне ураження печінки, гемоліз при дефіциті Г-6-ІД, гемоглобінапатія, кристалурія, нудота, блювота, головний біль, запаморочення, ацидоз, стомлюваність, тощо.

Лікування хворих на токсоплазмоз необхідно починати в стаціонарі. При задовільній переносимості препаратів подальша терапія може проводитись амбулаторно. Оптимальна тривалість специфічної терапії не встановлена для жодної форми токсоплазмозу. Слід дотримуватися загальних підходів: імунокомпетентним хворим специфічна терапія призначається на 4-6 тижнів, імуносупресивним пацієнтам - триває довше і проводиться 4-6 і більше тижнів після повного зникнення ознак гострого процесу.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування хронічного набу-

того токсоплазмозу, в якому за рахунок зміни схеми лікування, досягається максимальне використання паразитоцидної властивості препарату та обмеження органотропної токсичної дії.

Поставлена задача вирішується в способі лікування хронічного набутого токсоплазмозу, що здійснюють шляхом використання етіотропної терапії, згідно з корисною моделлю, додатково призначають Імуноглобулін людини проти *Toxoplasma gondii* по 3,0 мл внутрішньом'язово 1 раз у три доби, середній курс лікування складає від 7 до 10 ін'єкцій.

Імуноглобулін людини проти *Toxoplasma gondii*, являє собою активну білкову фракцію, яка виділена з сироватки або плазми крові донорів, що містить підвищений рівень антитіл проти токсоплазми.

Активність антитіл проти токсоплазми в 1 мл препарату - не менш 1000 МЕ. Діючою основою препарату є імуноглобуліни G, специфічні до *Toxoplasma gondii*. Імуноглобулін G спричиняє також імуномодельючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму проти *T. gondii*.

Препарат добре переноситься організмом. Побічні реакції при застосуванні Імуноглобуліну, як правило, відсутні. В поодиноких випадках можуть виникнути місцеві реакції у вигляді гіперемії, підвищення температури тіла до 37,5°C на протязі першої доби. У окремих людей зі зміненою реактивністю препарат зрідка може викликати реакції алергії різного типу.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином. Хворому поряд з етіотропною терапією призначають Імуноглобулін людини проти *Toxoplasma gondii* по 3,0 мл внутрішньом'язово 1 раз у три доби, середній курс лікування складає від 7 до 10 ін'єкцій.

Приклад. Хвора Л., 39 років.

Скарги на підвищення температури до 37,5°C на протязі 6 місяців, запаморочення, біль у м'язах кінцівок, загальну слабкість. Вважає себе хворою біля 1, 5 років.

При обстеженні методом ІФА антитіла IgG до *Toxoplasma gondii* 1,614 мЕ/мм (норма до 40 мЕ/мм). В імунологічному аналізі крові - зниження показників клітинної ланки імунітету за рахунок субпопуляції Т-лімфоцитів -CD4+ клітин з хелперною активністю та CD8 цитотоксичних клітин з кілерно-супресорною активністю. В клінічному аналізі крові незначна лейкопенія, лімфоцитоз, ШОЕ - 25 мм/год. На УЗД - ознаки хронічного холециститу. Хворій проведена етіотропна терапія фансідаром - 2 курси по 7 днів з інтервалом у 7 днів, симптоматична терапія та терапія імуноглобуліном проти *Toxoplasma gondii* по 3,0мл x 1 раз у 3 доби, курсом 10 ін'єкцій - внутрішньом'язово.

Після курсу лікування покращився загальний стан хворої, регресував субфібрилітет, зменшилися болі у м'язах. Покращилися показники імунітету CD4+ - 34%, CD8+ - 27%. У гемограмі регресувала лейкопенія, ШОЕ -18 мм/год.

Таким чином, оскільки патогенез токсоплазмозу супроводжується розвитком дисфункціональних

змін показників клітинного та гуморального імунітету, можна рекомендувати Імуноглобулін людини проти *Toxoplasma gondi* як універсальний препа-

рат етіотропної та патогенетичної терапії цієї інфекції.