



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 56650

(13) A

(51) 7 A61B10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ІМУНОХІМІОПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ З ВОГНИЩ ТУБЕРКУЛЬОЗНОЇ ІНФЕКЦІЇ

1

2

(21) 2002086571

(22) 07 08 2002

(24) 15 05 2003

(46) 15 05 2003, Бюл. № 5, 2003 р.

(72) Борис Володимир Максимович, Костик Ольга Петрівна, Павленко Олександра Василівна, Мажак Квітослава Деонізівна, Ткач Олена Андріївна, Голубченко Лідія Кіндратівна, Бодаковська Ірина Ярославівна, Мацех Галина Степанівна, Дідик Йосип Йосипович

(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ТА ПІГІЄНИ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ, Борис Володимир Максимович, Костик Ольга Петрівна, Павлен-

ко Олександра Василівна, Мажак Квітослава Деонізівна, Ткач Олена Андріївна, Голубченко Лідія Кіндратівна, Бодаковська Ірина Ярославівна, Мацех Галина Степанівна, Дідик Йосип Йосипович

(57) Спосіб імунохіміопротілактики туберкульозу у дітей та підлітків, який відрізняється тим, що крім щоденного застосування флуоренізида з розрахунку 10 мг на кг маси тіла дитини протягом двох місяців додатково призначається природний імуномодулятор - настоянка ехінацеї пурпурової дозою 1 крапля на рік життя щоденно, причому курс її застосування триває 1 місяць

Винахід відноситься до медицини, а саме до способів профілактики, і може бути застосований для профілактики туберкульозу. Новим являється те, що додатково призначають природний адаптоген з розрахунку 1 крапля на рік життя один раз в день на протязі 30 днів. Перевага запропонованого способу полягає в тому, що підвищується резистентність організму до туберкульозної інфекції внаслідок підвищення імунологічної реактивності та метаболічного обміну, що, в свою чергу, приводить до підвищення опірності організму до туберкульозної інфекції.

Винахід стосується медицини, зокрема галузі фтизіатрії, а саме способів профілактики туберкульозу.

Відомий спосіб профілактики туберкульозу у дітей та підлітків ізоназидом [1]. Він полягає у тому, що призначають препарат ізоназид з розрахунку 10 мг на 1 кг маси тіла протягом трьох місяців.

Профілактику туберкульозу проводять дітям та підліткам з вперше позитивними реакціями на туберкулін (туберкуліновий віраж), дітям та підліткам з вогнищ туберкульозу в найбільш несприятливі періоди контакту з бацилярними хворими, дітям та підліткам з високою чутливістю до туберкуліну (пінперерічна проба 17 і більше мм).

Недолік існуючого методу профілактики полягає в тому, що ізоназид виявляє гепатотоксичну дію та інші побічні реакції [2]. Цей метод не врахо-

вує стану імунологічної реактивності організму дітей, внаслідок чого не проводиться його корекція, що, відповідно, знижує ефективність хіміопротілактики.

Технічне завдання полягає в удосконаленні способу профілактики туберкульозу у дітей та підлітків, що забезпечується коротшою тривалістю курсу хіміопротілактики, зниженням гепатотоксичної і побічної дії та позитивним впливом на показники імунного статусу і метаболічного обміну, за рахунок чого підвищується резистентність організму до туберкульозної інфекції, що підтверджується зниженням чутливості шкіри до туберкуліну.

Поставлену задачу вирішують таким чином, що в способі імунохіміопротілактики туберкульозу у дітей та підлітків з вогнищ туберкульозної інфекції, який включає застосування протитуберкульозного препарату, згідно винаходу, призначають щоденно флуоренізид з розрахунку 10 мг на кг маси тіла 1 раз на день протягом двох місяців з одночасним призначенням настоянки ехінацеї пурпурової.

Спосіб здійснюють таким чином дітям і підліткам з вогнищ туберкульозної інфекції в найбільш несприятливі періоди контакту з бацилярними хворими, призначають флуоренізид з розрахунку 10 мг на 1 кг маси тіла один раз на день протягом 2 місяців з одночасним призначенням настоянки ехінацеї пурпурової з розрахунку 1 крапля на рік

(13) A

(11) 56650

(19) UA

життя один раз в день на протязі 30 днів

Флурензид - новий влчизняний препарат протитуберкульозної дії, який застосовується в медичній практиці і введений в реєстр лікарських препаратів згідно наказу МОЗ України від 27.10.2001р., наказ №154

Настоянка ехінацеї пурпурової - адаптоген природного походження з імуномодуючою дією

Приклад У дитини С., 13 років, з вогнища туберкульозу (батько хворіє відкритою формою туберкульозу легень), діагностовано вираз туберкульозної проби Гіперергічна реакція (папула величиною 19мм) виявлена при проведенні проби Манту з 2 туберкуліновими одиницями (ТО) у стандартному розведенні. Дівчинці, маса тіла якої 32кг, призначено з профілактичною метою флурензид в дозі 0,3г один раз на день терміном на два місяці та настоянку ехінацеї пурпурової з розрахунку 1 крапля на рік життя терміном на 1 місяць

Перед початком курсу імунохіміопрофілактики вивчено показники імунного статусу і виявлено пригнічення функціональної активності Т-лімфоцитів в реакції бластної трансформації лімфоцитів з флогомаглютиніном (РБТЛ з ФГА - 23%), підвищення специфічної реактивності організму до туберкуліну в реакції бластної трансформації лімфоцитів з туберкуліном (РБТЛ з ППД-Л - 4%), підвищення рівня циркулюючих імунних комплексів (ЦІК - 240од.), підвищення вмісту мікробних антигенів до найпоширеніших мікробних антигенів (до пневмококу - 9од., до гемолітичного стрептококу - 12од., до гемолітичного стафілококу - 10од.) Рівень загального імуноглобуліну Е (Ig 5 Е) був незначно підвищений і становив 220 міжнародних одиниць (МО)

Після закінчення двомісячного курсу імунохіміопрофілактики флурензидом з одночасним призначенням настоянки ехінацеї пурпурової проведена повторна постановка проби Манту з 2 ТО - в результаті виявлено папулу величиною 13мм. Повторне імунологічне обстеження виявило значне підвищення функціональної активності Т-лімфоцитів (РБТЛ з ФГА - 30%) зниження і наближення до норми показників загального імуноглобуліну Е (Ig - 140МО), циркулюючих імунних комплексів (ЦІК - 120од.), мікробних антигенів (до пневмококу - 6од., до гемолітичного стрептококу - 4од., до гемолітичного стафілококу - 3од.)

Результати повторно проведеної проби Манту

з 2 ТО та імунологічного і біохімічного обстеження свідчать про одержання ефекту від двомісячного курсу імунохіміопрофілактики флурензидом разом з настоянкою ехінацеї пурпурової, що проявилось зниженням чутливості шкіри до туберкуліну при проведенні проби Манту з 2 ТО (з 19 до 13мм) та покращенням показників імунного статусу і метаболічного обміну дитини С

Вивчено імунологічний статус та біохімічні показники у дітей та підлітків з вогнищ туберкульозу, які одержали двомісячний курс імунохіміопрофілактики флурензидом з одночасним призначенням настоянки ехінацеї пурпурової терміном на один місяць

При застосуванні запропонованого способу імунохіміопрофілактики туберкульозу у 35 дітей та підлітків з вогнищ туберкульозної інфекції спостерігалось значне покращення показників імунного статусу, яке характеризувалось підвищенням функціональної активності Т-лімфоцитів в реакції РБТЛ з ФГА, зниженням специфічної реактивності організму до туберкуліну в реакції БТЛ з ППД-Л, зниженням рівня циркулюючих імунних комплексів (ЦІК), мікробних антигенів до найбільш поширених мікробних антигенів, рівня загального імуноглобуліну Е, що свідчить про зниження рівня сенситивізації організму та підвищенням його резистентності

При проведенні імунохіміопрофілактики флурензидом з одночасним призначенням настоянки ехінацеї пурпурової спостерігалось достовірно швидше зниження активності ферментів церулоплазміну і трасферену, гаптоглобуліну, а також повне відновлення балансу обмінних процесів у системі протеїнази-інгібітори, що вказує на більш повну нормалізацію біосинтетичної функції печінки і посилення гемозберігаючих механізмів

У той же час, у дітей та підлітків з вогнищ туберкульозу, які отримали хіміопрофілактику лише ізоніазидом, підвищення функціональної активності Т-лімфоцитів не було таким значним, зберігався підвищений рівень загального імуноглобуліну Е (Ig Е), циркулюючих імунних комплексів та визначався дисбаланс у системі протеїнази-інгібітори

Порівняльні дані ефективності імунохіміопрофілактики флурензидом з курсом настоянки ехінацеї пурпурової (за прототипом) наведені в таблиці

Таблиця

Порівняльні дані ефективності імунохіміопрофілактики

Критерії ефективності хіміопрофілактики	Хіміопрофілактика	
	ізоніазидом (за прототипом)	флурензид з курсом настоянки ехінацеї пурпурової (запропонований спосіб)
Тривалість прийому препарату	3 місяці	2 місяці
Зниження чутливості шкіри до туберкуліну за результатами проведення проби Манту з 2 ТО	у 57,4% обстежених	у 85,7% обстежених
Показники імунного статусу організму	покращення	наближення до норми
Біохімічні показники	випадки погіршення функціонального стану печінки	покращення біосинтетичної функції печінки, більш повне відновлення балансу обмінних процесів

## Порівняльні дані ефективності імунохіміопрофілактики

Критерії ефективності хіміопрофілактики	Хіміопрофілактика	
	ізоніазидом (за прототипом)	флуоренізид з курсом настоянки ехінацеї пурпурової (запропонований спосіб)
Тривалість прийому препарату	3 місяці	2 місяці
Побічні явища	збільшення печінки, нудота, шкірні висипання	відсутні

Перевага запропонованого способу імунохіміопрофілактики туберкульозу у дітей та підлітків з вогнищ туберкульозної інфекції полягає в тому, що тривалість курсу імунохіміопрофілактики скорочується до 2 місяців, при його впровадженні визначається зниження чутливості шкіри до туберкуліну за результатами проби Манту з 2 ТО у 85,7% обстежених, значно покращуються показники імунного статусу організму у 92,6% обстежених, спостерігається нормалізація біосинтетичної функції печінки і посилюються гемозберігаючі механізми обміну у 65,4% обстежених

Даний спосіб імунохіміопрофілактики туберкульозу у дітей та підлітків з вогнищ туберкульозної інфекції пропонується для впровадження у фтизіатричній службі системи практичної охорони здоров'я

## ЛІТЕРАТУРА

- 1 Лебедева М В Хіміопрофілактика туберкульозу у дітей и подростков Москва, 1974, С 17
- 2 Машковский М Д Лекарственные средства В 2-х частях - М Медицина, 1993 - С 367(І)