



УКРАЇНА

(19) UA (11) 30522 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 33/18
A61P 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ НА ГРИП ТА ГОСТРІ РЕСПІРАТОРНІ ВІРУСНІ ІНФЕКЦІЇ У ГРУПАХ З РІЗНИМ РІВНЕМ ІМУННОЇ РЕЗИСТЕНТНОСТІ В УМОВАХ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА

1

2

(21) u200713171

(22) 27.11.2007

(24) 25.02.2008

(72) ПЛОВЕЦЬКА ІРИНА АНАТОЛІЇВНА, UA,
ФРОЛОВ АРКАДІЙ ФЕДОРОВИЧ, UA, КОРОВІНА
ЛІДІЯ ДМИТРІВНА, UA

(73) ПЛОВЕЦЬКА ІРИНА АНАТОЛІЇВНА, UA,
ФРОЛОВ АРКАДІЙ ФЕДОРОВИЧ, UA, КОРОВІНА
ЛІДІЯ ДМИТРІВНА, UA

(56)

(57) Спосіб комплексної профілактики
захворювань на грип та гострі респіраторні вірусні
інфекції у групах з різним рівнем імунної

резистентності в умовах промислового
виробництва, що включає санітарно-просвітницьку
роботу на виробництві з наступною
профілактикою, який **відрізняється** тим, що
застосовують декілька різновидів профілактики
грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій в
один передепідемічний період (вересень-жовтень),
індивідуальний принцип підходу до кожного
робітника на основі проведеної санітарно-
просвітницької роботи, вакцинопрофілактику,
живлення імунomodulatory та вітамінного
комплексу.

Запропонована корисна модель відноситься
до галузі медицини а саме до епідеміології.

Грип належить до найбільш масових
інфекційних хвороб з гострим перебігом і частими
ускладненнями. Епідемії грипу вражають широкі
прошарки населення, що призводить до
порушення здоров'я населення та значних
економічних збитків.

На грип разом з гострими респіраторними
вірусними інфекціями припадає понад 75%
інфекційної захворюваності, а в роки епідемії цей
показник сягає 95-96%. Питома вага грипу та
гострих респіраторних захворювань серед усіх
хвороб, що реєструються в Україні, складає 26,4-
29,3%, перевищуючи захворюваність, обумовлену
травмами, нещасними випадками й отруєннями в
3-3,5 рази.

Відомі способи профілактики грипу та гострих
респіраторних вірусних інфекцій на виробництві:
це вакцинопрофілактика і хіміопротекція. За
даними авторів для імунотекції були
використані зареєстровані в Україні вакцини у
1999 році „Інфлувак” (Нідерланди) і „Флюарікс”
(Бельгія) у 2000-2001рр. Вакцинацію були
охоплені учні шкіл і працівники підприємств
[Капшук В.Г., Тітова Р.В., Покаленко Т.П., Токар
Т.Ю., Данейкіна Т.В., Биканова В.О. Досвід
вакцино-профілактики грипу в умовах великого

промислового центру //Одеський медичний журнал
-2004. -№6. С.44-46]. Хіміопротекція грипу та
ГРВІ за допомогою курантилу проводилась на
виробництві м. Москви [Федорова Г.И., Слепушкин
Л.Н. Эпидемиологическая и экономическая
эффективность массовой профилактики гриппа и
других острых респираторно-вирусных инфекций
на московских предприятиях с помощью
курантила //Терапевтический архив -2002. -№11.
С.18-21].

Найбільш близьким до запропонованого є
спосіб вакцинопрофілактики грипу та гострих
респіраторних вірусних інфекцій в трудових
колективах промислових підприємств
[Демикова Е.В., Спиридонова Т.Б., Бадюгин
С.Г., Каптелова Т.Л. Медико-экономическое
обоснование вакцинопрофилактики гриппа в
трудовых коллективах промышленных
предприятий. //Журнал практического врача. -2002. -
№3.-С.82-85].

Однак, відомий спосіб має недостатній ступінь
ефективності, обумовлений великими витратами
на організацію, так як необхідно охопити
щепленням за досить короткий термін значно
велику кількість працюючих. Крім того,
ефективність вакцинопрофілактики залежить від
вірного прогнозу актуальних для даного
епідемічного сезону антигенних штамів вірусів грипу.

U
(13)
30522
(11)
UA
(19)

Необхідно відмітити, що вакцини від гострих респіраторних вірусних інфекцій не оберігають. Серед колективу робітників є особи, що мають протипоказання до проведення щеплення. З іншого боку, проведена лише хіміопротифілактика не здатна цілком попередити епідемію грипу. Даний метод не передбачає врахування рівня імунної резистентності.

В основу корисної моделі поставлене завдання розробити спосіб комплексної профілактики захворювань грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій у групах з різним рівнем імунної резистентності в умовах промислового виробництва, шляхом удосконалення відомого, досягти раціонального підбору комплексу профілактичних засобів з широким спектром дії, специфічної профілактики грипу, можливістю охопити профілактикою більшу частину працюючих, що привело б до підвищення резистентності організму робітників, забезпечило б комплексну дію на ключові ланцюги етіологічних механізмів розвитку грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій, що сприяло б підвищенню імунітету і, як наслідок, зниженню рівня захворюваності на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції працездатного населення.

Поставлене завдання вирішують створенням способу комплексної профілактики захворювань на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції у групах з різним рівнем імунної резистентності в умовах промислового виробництва, що включає санітарно-просвітницьку роботу на виробництві з наступною профілактикою, який відрізняється застосуванням декількох різновидів профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій в один передепідемічний період (вересень-жовтень), індивідуальним принципом підходу до кожного робітника на основі проведеної санітарно-просвітницької роботи, вакцинопрофілактики, вживання імуномодулятора та вітамінного комплексу.

Зареєстрована в Україні в 1999р. субодичина інактивована вакцина „Інфлювак” виробництва Солвей Фармацевтікалз (Нідерланди); „Інфлювак” - розвиває специфічний імунітет до вірусів грипу типу А і В, забезпечує захист від грипу. Володіє високою імуногенністю і низькою реактогенністю. 1 доза (0,5мл) вакцини „Інфлювак” містить гемаглютинін (по 15мкг ГА) і нейрамінідазу трьох вірусів грипу. Антигенний склад грипозної вакцини „Інфлювак” щорічно оновлюється згідно рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я; кожний рік указують вірусні штами для нового сезону. Очищені антигени (гемаглютинін і пейрамінідаза), які містяться у вакцині „Інфлювак” викликають підвищення титру антитіл, яке необхідне для захисного ефекту, який настає, як правило, через 14 днів після ін'єкції. Тривалість післявакцинального імунітету зберігається до 12 місяців.

„Амізон” - новий ненаркотичний анальгетик, який виявляє виражену протизапальну, жарознижувальну, інтерферогенну та імуномодульвальну дію, „Амізон” - похідний ізонікотинової кислоти (N-метил-4-бензил

карбамідопіридинію йодид). Препарат, розроблений в Інституті фармакології АМН України, пройшов повний цикл експериментальних фармакологічних і клінічних досліджень і згідно з рішенням Фармакологічного комітету МОЗ України (протокол №8 від 31.10.1996р.) дозволений до застосування. Під торговельною маркою „Амізон” препарат випускає ВАТ «Фармак». „Амізон” не викликає подразнення слизової оболонки травного тракту, що є його важливою особливістю і вигідно вирізняє серед інших нестероїдних протизапальних препаратів. „Амізон” не пригнічує кістковомозкове кровотворення. За анальгезуючою активністю препарат не поступається амінофеназону та метамізолу натрію, а за вираженістю жарознижувальної дії перевищує саліцилати, зокрема ацетилсаліцилову кислоту. Порівняльне дослідження фармакологічних властивостей „Амізону” та ібупрофену свідчить, що за протизапальною активністю „Амізон” перевищує ібупрофен, але на відміну від останнього не подразнює слизову оболонку травного тракту і не виявляє ульцерогенної дії. Вважається, що протизапальний та антиексудативний ефекти „Амізону” значною мірою зумовлені здатністю препарату стабілізувати клітинні й лізосомальні мембрани, нормалізувати метаболізм в осередку запалення, зменшувати вираженість судинних запальних реакцій, активно регулювати обмін медіаторів запалення, гальмувати дегрануляцію базофільних гранулоцитів. Інтерферогенний ефект „Амізону” дає підстави вважати його перспективним для профілактики та лікування різних захворювань вірусної етіології. Згідно з результатами експериментальних досліджень, проведених в Інституті фармакології та токсикології АМН України, та клінічних спостережень „Амізон” малотоксичний, не виявляє алергізуючої, канцерогенної, тератогенної, мутагенної, ембріотоксичної дії. У разі застосування у терапевтичних дозах препарат добре переноситься. Побічні ефекти розвиваються рідко, іноді можливі відчуття гіркоти в роті та незначний набряк слизової оболонки ротової порожнини, що не потребує відміни препарату чи призначення додаткової терапії. „Амізон” застосовують насамперед для профілактики грипу та інших гострих респіраторних вірусних інфекцій під час епідемії.

„Ревіт” - препарат, що містить аскорбінову кислоту, ретинолу ацетат, тіаміну хлорид, рибофлавіну.

Запропонований спосіб здійснюється наступним чином:

Після проведеної санітарно-просвітницької роботи на заводі медичного скла, де вказують про небезпечність захворювання на грип, з одного боку, та можливі ускладнення у людей схильних до алергічних реакцій при застосуванні вакцинопрофілактики, кожен робітник заводу дає свою згоду на той чи інший вид профілактики. Наприкінці вересня та початку жовтня 1-ша група робітників отримувала вакцинопрофілактику, 2-га - вживала амізон за схемою: по 0,25г щодня протягом 3-5 днів, далі в тій же дозі 1 раз у 2 дні

протягом 2-х тижнів, потім 2 рази на тиждень до закінчення періоду високого ризику захворюваності; 3-тя - вживала ревіт по 1 пігулці 3 рази на день протягом місяця; 4-та - амізон і вакцину; 5-та - амізон і ревіт; 6-та - вакцину і ревіт, контрольна група робітників відмовилась від вживання будь-якого виду профілактики.

Всі робітники були поділені на дві великі групи: ті, які хворіли протягом двох попередніх років на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції - група зі зниженою резистентністю і ті, які не хворіли протягом двох попередніх років на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції - група з підвищеною резистентністю. Наприкінці року підраховували епідеміологічну ефективність профілактичних заходів та оцінювали її за допомогою індексу ефективності (IE) та коефіцієнту ефективності (KE) за формулами:

$$IE = a:b; KE = (a-b) \times 100/a,$$

де а - захворюваність на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції (в %) робітників, які не отримували профілактику;

б - захворюваність на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції (в %) робітників, які отримували профілактику.

Приклад. На Полтавському заводі медичного скла, де з 1999 року проводилась санітарно-просвітницька робота, вивчали захворюваність па грип та гострі респіраторні вірусні інфекції, імунні показники робітників основних професій, визначили зниження рівня імунітету та ріст захворюваності на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції у всього колективу заводу. Проведена санітарно-просвітницька робота виявила бажаних пройти профілактику щодо захворюваності на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції у вересні-жовтні. За результатами досліджень ефективності профілактики захворюваності на гострі респіраторні вірусні інфекції різними методами, а саме: протигрипозна вакцинація, пероральна хіміопротифілактика амізонам, вітамінним комплексом ревіт, або комплексна профілактика будь-якими двома вище означеними методами (хіміопротифілактика амізонам та вітамінним комплексом ревіт, хіміопротифілактика амізонам та протигрипозна вакцинація, хіміопротифілактика вітамінним комплексом ревіт та протигрипозна вакцинація) Отримані дані щодо близької ефективності усіх застосованих методів як в групах осіб, які хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом двох років до отримання профілактичних заходів, так і в групах осіб, які не хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом двох попередніх років.

Рівень захворюваності осіб, які не хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом двох попередніх років і не отримували профілактики, становив $51,85 \pm 1,60$ випадків на 100 осіб; у групі осіб, які хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом двох попередніх років і не отримували профілактики - $114,29 \pm 33,30$ випадків на 100 осіб.

Внаслідок профілактичних заходів захворюваність осіб, які хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом

двох попередніх років, знизилася до рівня осіб, які не хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом двох попередніх років і не отримували профілактики - $50,93 \pm 5,29$ випадки на 100 осіб, а у осіб без попередньої респіраторної захворюваності - до $16,54 \pm 2,22$ випадки на 100 осіб.

У групах осіб, які не хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом двох попередніх років, спостерігалось зниження частоти випадків захворювання на гострі респіраторні вірусні інфекції та грип (майже виключно гострі респіраторні вірусні інфекції, оскільки був зареєстрований лише 1 випадок грипу - дослідження проводилося у рік, коли епідемії грипу не було): у 2,79 рази внаслідок проведення вакцинації; у 3,11 рази при проведенні комплексної профілактики; у 3,33 рази - прийомі амізону; у 3,34 рази - прийомі ревіту порівняно з особами, які не отримували профілактичних заходів. В усіх 4-х групах відмінності вірогідні від захворюваності осіб, які не отримували профілактики.

У групах осіб, які хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції або грип протягом двох попередніх років, спостерігалось зниження частоти випадків захворювання на гострі респіраторні вірусні інфекції та грип: у 1,97 рази при прийомі ревіту; у 2,09 рази при проведенні вакцинації; у 2,33 рази при проведенні комплексної профілактики; у 2,51 рази при прийомі амізону порівняно з особами, які не отримували профілактичних заходів. В усіх 4 групах відмінності вірогідні від захворюваності осіб, які не отримували профілактики.

Загалом в обстеженому контингенті зниження частоти випадків захворювання на гострі респіраторні вірусні інфекції та грип становило: у 2,09 рази при проведенні вакцинації; у 2,54 рази при проведенні комплексної профілактики; у 2,71 рази - прийомі ревіту; у 3,19 - прийомі амізону порівняно з особами, які не отримували профілактичних заходів (в середньому у 2,76 рази, $p < 0,001$).

Частка осіб, які хворіли на гострі респіраторні вірусні інфекції та грип у рік проведення профілактичних заходів, знизилася на 33% порівняно з тими, що не отримували профілактики, в т.ч. на 38,16% у осіб без попередньої респіраторної захворюваності і на 22,9% у осіб з попередньою респіраторною захворюваністю; але в обстеженому контингенті зменшення частки осіб, які хворіли, не було встановлено вірогідно ($p = 0,067$).

Ці дані означають, що всі вивчені методи профілактики мають близьку селективність щодо підвищення імунної резистентності до респіраторних захворювань; підвищення імунітету відбувається як у осіб із відносно високим вихідним рівнем імунітету, так і з відносно низьким вихідним рівнем імунітету, хоч у першій групі - дещо більше; всі методи приводять до зниження кількості осіб із повторними респіраторними захворюваннями (від 22,9% серед осіб без профілактики до 5,75% у осіб з профілактикою, в т.ч. серед осіб із попередньою захворюваністю від 33,3% до 11,57%, серед осіб без попередньої захворюваності з 14,8% до 2,5%), тобто сприяють

формуванню стійкого імунітету після перенесених респіраторних захворювань та попереджують його зниження.

Використання запропонованого способу комплексної профілактики захворювань грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій у групах з різним рівнем імунної резистентності в умовах промислового виробництва за рахунок рекомендацій щодо використання, з метою профілактики захворювань на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції будь-якого із запропонованих методів має здійснюватися індивідуально (дільничним лікарем, сімейним лікарем, лікарем на виробництві) і ґрунтуватися на урахуванні очікуваної епідемічної обстановки (необхідність та ризик протигрипозної вакцинації), особливостей організму особи (алергічна або психологічна напруженість, супутні захворювання, фізіологічний стан тощо), якості життя особи або професійних ризиків (імовірна вітамінна недостатність), що сприятиме зниженню захворюваності на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції в одному трудовому колективі працездатних осіб.

Запропонований спосіб простий, економічний, ефективний дозволяє кожній особі брати активну участь у виборі того чи іншого виду профілактики, здійснювати частину профілактики в домашніх умовах, що дозволяє зняти психологічну напруженість перед небажанням вакцинопрофілактики або навпаки, хіміопротифілактики і охопити профілактикою якомога більшу частину населення, що, як наслідок, сприятиме зниженню рівня захворюваності на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції.