



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **85725** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2013 07712</b>	(72) Винахідник(и): <b>Борис Олена Миколаївна (UA),</b> <b>Суменко Володимир Васильович (UA),</b> <b>Гак Ірина Олексіївна (UA),</b> <b>Малишева Ірина Володимирівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>17.06.2013</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.11.2013</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.11.2013, Бюл.№ 22</b>	(73) Власник(и): <b>Борис Олена Миколаївна,</b> вул. Героїв Сталінграда, 22, кв. 95, м. Київ, 04210 (UA), <b>Суменко Володимир Васильович,</b> вул. Тарасівська, 6-а, кв. 31, м. Київ, 01033 (UA), <b>Гак Ірина Олексіївна,</b> вул. Вишняківська, 6-а, кв. 256, м. Київ, 02140 (UA), <b>Малишева Ірина Володимирівна,</b> вул. Героїв Сталінграда, 39-б, кв. 22, м. Київ, 04210 (UA)

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПАТОЛОГІЇ ШИЙКИ МАТКИ

### (57) Реферат:

Спосіб лікування патології шийки матки полягає в тому, що жінці із патологією шийки матки, пов'язаною із вірусом папіломи, проводять комплексну терапію. Призначають введення віферон-ферону по 1 супозиторію 500 000 МО 2 рази на добу внутрішньовагінально 10 днів. Потім проводять кріодеструкцію патологічного вогнища на шийці, вводять імуномакс по 200 ОД внутрішньом'язово 6 ін'єкцій в 2 етапи: 3 ін'єкції до кріодеструкції, 3 ін'єкції після кріодеструкції та з 2-го дня після кріодеструкції внутрішньовагінально вводять тампони з Гепоном 10 днів.

UA 85725 U



Корисна модель належить до медицини і стосується способу лікування патології шийки матки.

Рак шийки матки (РШМ) є однією з важливих і остаточно не вирішених проблем сучасної онкогінекології, який у структурі загальної онкологічної захворюваності жінок в Україні складає 6 % [1,2].

В усіх країнах світу рак та передракові ушкодження шийки матки є однією з основних медичних, психологічних та соціальних проблем для вирішення.

Автори вважають, що канцерогенез в епітелії шийки матки є етапним процесом і може тривати від 2 до 10 років, однак відповідний лікувальний вплив на ранніх стадіях розвитку цервікальних інтраепітеліальних неоплазій дозволяє уникнути виникнення інвазивних форм раку [3,4].

Слід зазначити той дуже важливий факт, що на будь-якому етапі цей процес може перерватися завдяки активації імунітету, апоптозу чи спонтанній регресії.

Проблема ранньої діагностики та лікування хворих на цервікальні інтраепітеліальні неоплазії (ЦІН) та початковий рак шийки матки (ПРШМ) залишається актуальною в Україні, оскільки у 25,0 % хворих РШМ діагностується в занедбаних стадіях [4].

Дослідженнями останніх років встановлено етіопатогенетичний зв'язок ЦІН з папіломовірусною інфекцією (ПВІ) [3]. ДНК вірусу папіломи людини (ВПЛ) виявляються приблизно у 99 % хворих з передпухлинною патологією шийки матки (ШМ) та ПРШМ. Генітальна ПВІ належить до захворювань, що передаються статевим шляхом, і має високу контагіозність. У світі кількість інфікованих жінок за останнє десятиріччя збільшилася більше ніж у 10 разів. ЦІН виникають переважно у молодих жінок, що не народжували, та у жінок репродуктивного віку. При несвоєчасній діагностиці та лікуванні тяжкі форми дисплазії та РШМ виявляють у вагітних, що призводить до необхідності переривання вагітності, а, в окремих випадках, і до проведення оперативних втручань.

Доведено, що РШМ майже ніколи не виникає на незміненому багаточаровому плоскому епітелії, зазвичай йому передують фонові і передракові процеси, які локалізуються переважно в зоні стику сквамозного і циліндричного епітеліїв на тлі посттравматичного вивороту шийки матки [2].

В теперішній час не існує єдиного ефективного методу лікування патології шийки матки, викликаной ВПЛ. Лікувальні заходи спрямовані головним чином на ліквідацію доброякісних і передракових утворень, які викликані ВПЛ та активацію місцевого імунітету. Однак рецидиви захворювання в різні терміни після завершення лікування - часте явище (в межах 25 % незалежно від методу, що використовувався). Захворювання, яке діагностовано через 3-6 міс. після лікування, можна розглядати як те, що знову виникло.

На сучасному етапі особливо актуальним є пошук науково обґрунтованих етіопатогенетичних підходів до органозберігаючого лікування хворих із патологічними станами шийки матки, які б дали змогу зменшити обсяг хірургічних втручань, а в окремих випадках і уникнути їх; знизити кількість рецидивів, а також зберегти репродуктивну, сексуальну функцію, що забезпечить якість життя жінки [4].

Задача корисної моделі полягає у створенні способу лікування патології шийки матки, викликаной вірусом папіломи людини, який би враховував вплив на всі можливі етіопатогенетичні механізми розвитку патологічного процесу.

Поставлена задача вирішується тим, що жінці із патологією шийки матки, викликаной ВПЛ проводять комплексну терапію, яка полягає в тому, що жінці вводять рекомбінантний інтерферон альфа-2b віферон-ферон, по 1 супозиторію 500 000 МО 2 рази на добу внутрішньовагінально 10 днів, потім проводять кріодеструкцію патологічного вогнища на шийці; вводять імуномакс по 200 ОД внутрішньом'язово 6 ін'єкцій в 2 етапи: 3 ін'єкції до кріодеструкції, 3 ін'єкції після кріодеструкції; та з 2-го дня після кріодеструкції внутрішньовагінально вводять тампони з Гепоном 10 днів. Імуномодулюючі препарати (віферон-ферон, імуномакс, гепон) активують синтез власного інтерферону в організмі жінки, що створює необхідні умови для інактивації ВПЛ та інших інфекційних агентів, а також створює антипроліферативний вплив.

Отже, перевагами застосування комбінованої терапії, що включає віферон-ферон, імуномакс, гепон є:

- виражений імуномодельючий ефект;
- підвищений біологічний ефект комбінації віферон-ферон + імуномакс + гепон;
- запобігання розвитку рецидивів;
- практична відсутність побічних ефектів.

Кріодеструкція патологічного вогнища є малоінвазивним методом руйнування ураженої тканини, що запобігає розповсюдженню процесу та сприяє загоєнню.

Приклад.

За запропонованою схемою нами було проліковано 40 жінок. Всі жінки, що отримували лікування, були подібними за віком, соціальним станом та репродуктивним анамнезом. За кількістю і типом високоонкогенного вірусу папіломи людини в досліджуваних групах не було достовірних різниць. При обстеженні пацієнток було виявлено поля дисплазії в 30 % випадках, папілярна зона дисплазії в 23 %, поля дисплазії в поєднанні з папілярною зоною дисплазії у 19 % жінок, передпухлинна зона трансформації в 5,4 % випадків, кондиломи шийки матки у 1 жінки (1,8 %), лейкоплакія в 3,6 %. На початку призначеного лікування визначалась клінічно високе значиме вірусне навантаження ( $>5 \text{ Lg ВПЛ } 10^5$  клітин). При проведенні ПЦР діагностики ВПЛ груп А9, А7, А5/А6 в динаміці відмічено зниження клінічно значимого навантаження. Ефективність терапії оцінювали за загальноприйнятими клінічними параметрами, результатами кольпоскопічного, цитологічного та лабораторного досліджень.

Запропонована схема лікування забезпечила клінічну ефективність у всіх обстежених і пролікованих жінок.

Отримані результати показали високу ефективність запропонованої лікувальної схеми при патології шийки матки на фоні вірусу папіломи людини. Зручність використання, безпечність та добра переносимість даних препаратів забезпечують високу комплаєнтність схеми хворими. Запропонований спосіб лікування є економічно-вигідним, зручним та доступним для практичного лікаря.

Джерела інформації:

1. Аношина Т.М. Оптимізація підходів до прогнозування, діагностики та лікування фонових і передракових захворювань шийки матки: Дис. к. мед. н. - Київ, 2005.-С. 294.

2. Бебнева Т.Н., Прилепская В.Н. Папилломавирусная инфекция и патология шейки матки // Гинекология.-2001. - Т. 3, №3. - С. 77-81.

3. Киселев В.И. Вирусы папилломы человека в развитии рака шейки матки / В.И.Киселев. - М.: Комп. График Групп, 2004. - С. 9-47.

4. Прилепская В.Н. Профилактика рака шейки матки: методы ранней диагностики и новые скрининговые технологии (клинические лекции) // Акушерство и гинекология, 2007. - № 5. - С. 73-76.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування патології шийки матки, який полягає в тому, що жінці із патологією шийки матки, пов'язаною із вірусом папіломи, проводять комплексну терапію, який **відрізняється** тим, що призначають введення віферон-ферону по 1 супозиторію 500 000 МО 2 рази на добу внутрішньовагінально 10 днів, потім проводять кріодеструкцію патологічного вогнища на шийці; вводять імуномакс по 200 ОД внутрішньом'язово 6 ін'єкцій в 2 етапи: 3 ін'єкції до кріодеструкції, 3 ін'єкції після кріодеструкції та з 2-го дня після кріодеструкції внутрішньовагінально вводять тампони з Гепоном 10 днів.