



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **96746** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 10484	(72) Винахідник(и): Гнатко Олена Петрівна (UA), Юкало Василь Євгенович (UA)
(22) Дата подання заявки: 25.09.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2015	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2015, Бюл.№ 3	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ГЕНІТАЛІЙ У ЖІНОК

(57) Реферат:

Спосіб лікування туберкульозу геніталій у жінок включає застосування лікарських засобів, причому на тлі базової терапії додатково призначають флуренізид в таблетках по 0,15 г (по 2 таблетки - 0,3 г) два рази на день per os (добова норма 0,6 г) разом з рифаміцином(по 0,6 г на добу) та стрептоміцином (по 1,0 г один раз на день) внутрішньом'язово протягом 3-6 місяців.

UA 96746 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, а саме гінекології та акушерства, і може бути використана для лікування туберкульозу геніталій у жінок.

Лікування жінок із туберкульозним запаленням статевих органів на сьогодні залишається складною проблемою, не дивлячись на постійний прогрес в цій галузі (1). Особливості перебігу захворювання потребують проведення не тільки ктіотропної терапії, але й використання патогенетичних методів впливу на ефективність лікування. Тому комплексний характер лікування туберкульозу геніталій не втрачає своєї актуальності і складає комплекс лікувальних заходів: хіміотерапія, хірургічне лікування, патогенетична терапія, гігієно-дієтичний режим, санаторно-кліматичне лікування (2).

Основним завданням з покращення лікувальної допомоги хворим жінкам з генітальним туберкульозом є підвищення ефективності терапії. Остання скерована на нормалізацію порушення функцій організму хворої, корекцію побічних ефектів від використання протитуберкульозних препаратів, попередження надмірного посттуберкульозного склерозування.

Хіміотерапія туберкульозу жіночих статевих органів залишається основним методом лікування (3). Ефективність її залежить від цілого ряду факторів: вибору найбільш ефективних комбінацій туберкулостатичних препаратів, їх добової дози, шляхів введення, чутливості мікобактерій туберкульозу до хіміотерапії і тривалість їх впливу на збудника (4). Висока ефективність хіміотерапії забезпечується індивідуальним підбором протитуберкульозних препаратів. Оптимальним є призначення трьох препаратів в максимальному добовому дозуванні у хворих без бактеріовиділення.

Найбільший терапевтичний ефект спостерігається при довготривалому безперервному лікуванні з використанням оптимальних доз протитуберкульозних препаратів в поєднанні з принципом, який включає основний курс протягом 6 місяців комбінації трьох-чотирьох препаратів і підтримуючої терапії до двох років одним, рідше двома протитуберкульозними препаратами. Останніми роками віддається перевага одноразовому прийому всієї добової дози, що забезпечує високу бактеріостатичну концентрацію препаратів в крові і тканинах організму і більш виражений терапевтичний ефект (5). Незважаючи на це, одужують лише 70-80 % вперше виявлених хворих. У зв'язку з цим велика увага приділяється пошуку та синтезу нових протитуберкульозних засобів, які виявляють високу статичну активність і є малотоксичними. До біологічно активних і низько токсичних сполук, а в окремих випадках навіть нешкідливих, що виявляють протитуберкульозну дію, належить група мінімум із п'яти органічних речовин араматично-гетероциклічного ряду - похідних флуорену (6). Ці речовини вперше синтезовані в Україні. Були проведені дослідження по вивченню ефективності та переносимості синтезованого фармакологічного засобу - флуоренізиду в умовах фтизіопульмологічного стаціонару, які довели, що флуоренізид у добовій дозі 0,6 г, який застосовувався при монотерапії та в комбінації з рифампіцином або етамбутолом протягом 3-6 місяців у хворих на первинний туберкульоз легень мав виражену протитуберкульозну дію і не викликав побічних дій. Препарат був рекомендований для впровадження у фтизіопульмонологічну практику, але ми не зустріли робіт з оцінки ефективності використання флуоренізиду при туберкульозі статевих органів у жінок.

Найближчим аналогом-прототипом способу, що заявляється, є спосіб комплексного лікування мікобактеріозів генітальної локалізації (7), який передбачає проведення комплексної терапії із застосуванням лікарських засобів. Проте цей спосіб має суттєві недоліки, а саме: часті ускладнення, тому що антибактеріальні засоби не завжди модулюють імунну систему, а навпаки, пригнічують її. Тривалість лікування.

Задача корисної моделі, що заявляється, полягає у створенні такого способу лікування, який би дозволив підвищити ефективність лікування, скоротити термін лікування.

Технічним результатом є підвищення ефективності лікування туберкульозу геніталій у жінок.

Поставлена задача, досягається тим, що у відомому способі лікування, який включає застосування лікарських засобів, згідно корисної моделі, на тлі базової терапії додатково призначають флуоренізид в таблетках по 0,15 г (по 2 таблетки - 0,3 г) два рази на день per os (добова норма 0,6 г) разом з рифампіцином (по 0,6 г на добу) та стрептоміцином (по 1,0 г один раз на день) внутрішньом'язово протягом 3-6 місяців.

Спосіб здійснювався наступним чином: Було обстежено 53 жінки з вперше виявленим туберкульозом геніталій без бактеріовиділення: 41 з туберкульозним ураженням маткових труб, 12 - ендометрію. Специфічна етіологія патологічного процесу була підтверджена гістологічно та клініко-рентгенологічно. Всі пацієнтки були розподілені на дві групи в залежності від характеру вибраної терапії. 1 групу склали 25 хворих, які отримували ізоніазид в дозі 0,3 г двічі на день per os, рифампіцин по 0,6 г на добу, стрептоміцин по 1,0 г внутрішньом'язово один раз на день.

В 2 групувійшло 28 жінок з генітальним туберкульозом, які отримували замість ізоніазиду флуренізид в таблетках по 0,15 г (по 2 таблетки - 0,3 г) два рази на день всередину (добова доза 0,6 г) разом з рифампіцином і стрептоміцином за вказаною вище схемою.

Всім жінкам з туберкульозом геніталій до лікування та через 3 і 6 місяців після лікування проводили гематологічні (розгорнутий аналіз крові), біохімічні (показники функціональної активності печінки - рівень АЛТ, АСТ, вміст альбумінів, глобулінів, функціонального стану видільної системи - вміст сечовини, креатиніну) та імунологічні (показники клітинного та гуморального імунітету, рівень специфічних антитіл, циркулюючих імунних комплексів) дослідження крові. Для оцінки ефективності лікування користувались клінічними критеріями: значне покращення, покращення, без ефекту, погіршення.

Обстежені групи жінок були однорідні за віком, тривалістю захворювання та формою туберкульозу геніталій. В 1-й групі було 5 жінок з туберкульозом ендометрію і 20 - маткових труб. В 2-й групі - 7 - туберкульозом ендометрію і 21 - маткових труб.

Протягом лікування жінок на туберкульоз геніталій незалежно від комбінацій препаратів у сироватці крові спостерігався підвищений вміст специфічних антитіл, який поступово знижувався із тривалістю лікування.

Позитивні зміни в імунному статусі після проведеного курсу (6 міс.) лікування супроводжувалось покращенням клінічного стану хворих. За критеріями ефективності лікування в 1-й групі значне покращення відмічено у 48,0 % хворих, покращення - у 48,8 %, без змін - лише у 4,0 % і погіршення не було. В 2-й групі відповідно: 57,1 %, 42,9 %, без змін та погіршення не було.

Отримані результати свідчать, що використання флуренізида за своєю дією не поступається ізоніазиду в комбінації з іншими протитуберкульозними хіміопрепаратами і навіть виявляє більш ефективний лікувальний ефект у жінок з туберкульозом геніталій, що дозволяє рекомендувати запропонований спосіб для впровадження в практичну медицину.

Спосіб був апробований на кафедрі акушерства та гінекології № 2 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

Джерела інформації:

1. Асмолов А.К., Павлова О.В. Генитальный туберкулез у женщин. //Український медичний часопис - 2001. - № 4(24), с. 10-114.

2. Колачевская Е.Н. Туберкулез женских половых органов. - М. - Медицина, 1996. - 240 с.

3. Литвин Л.М., Сибирная Р.И., Ткач Е.А. и др. Предварительные результаты применения флуренизида в комплексной терапии деструктивного туберкулеза легких. //Актуальные вопросы микробиологии, эпидемиологии, иммунологии и инфекционных болезней: Тез. докл. науч. - практ. конференции. - Харьков. - 1993. - с. 220.

4. Фещенко Ю.І. Туберкульоз в Україні. //Український пульмонологічний журнал. - 1996. - № 3. - с. 5-6.

5. Ільницький І.Т., Панасюк В., Петрух Л.І. Результати клінічної апробації флуренізида у фтизіопульмонологічній практиці //Лікарська справа. - 1955, № 9, - с. 67-69.

6. Панасюк О.П. Вплив деяких факторів на результати застосування і переносимість флуренізида в комплексному лікуванні дорослих хворих на хронічний деструктивний туберкульоз легень. /Український пульмонологічний журнал. - 1997. - № 3, - с. 44-4.

7. Юкало В.Є., Сибірна А.В. Спосіб лікування мікобактеріозів генітальної локалізації. //Нові технології. - 2000, с. 15.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування туберкульозу геніталій у жінок, що включає застосування лікарських засобів, який **відрізняється** тим, що на тлі базової терапії додатково призначають флуренізид в таблетках по 0,15 г (по 2 таблетки - 0,3 г) два рази на день per os (добова норма 0,6 г) разом з рифаміцином(по 0,6 г на добу) та стрептоміцином (по 1,0 г один раз на день) внутрішньом'язово протягом 3-6 місяців.

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601