

Шановний колего!

Інформаційний лист є анотованим описом наукової (науково-технічної) продукції, що входить до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я (Наказ МОЗ України та НАМН від 13.11.2013 №969/97 «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05.12.2013 за № 2068/24600).

МОЗ УКРАЇНИ

УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ (УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

*про наукову (науково-технічну) продукцію, отриману
за результатами наукової, науково-технічної та науково-організаційної
діяльності підприємств, установ, організацій Міністерства охорони
здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Національної
академії медичних наук України призначену для практичного
застосування у сфері охорони здоров'я*

Інформаційний лист спрямований для використання керівниками структурних підрозділів (відповідного профілю) закладів охорони здоров'я України для моніторингу передових технологій діагностики та лікування з подальшим їх упровадженням у практику (Наказ МОЗ України від 14.03.2011 №142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»).

м. Київ

того, враховували рівень вірусного навантаження ВПЛ, вираженість кольпоскопічних/кольпоцервікоскопічних ознак ВПЛ, рівень показників місцевого імунітету (sIgA, лізоцим, C₃-компонент комплементу) до закінчення курсу лікування та періоду спостереження.

Переваги застосування препарату *proteflazidum*, супозиторії для лікування жінок з дисплазією епітелію шийки матки, обумовленою папіломавірусною інфекцією, підтвержені результатами нашого дослідження, а саме: нормалізація цитологічної картини або перехід цервікальної інтраепітеліальної неоплазії від класу ЦІН-II (ДЕШМ середнього ступеня) до ЦІН-I (ДЕШМ слабкому ступені) або від ЦІН-I до одужання по закінченню курсу лікування.

Після проведеного лікування впродовж 8-тижневого періоду спостереження відзначено:

- зменшення вираженості ознак ДЕШМ (лейкоплакія, пунктуація, ацетобільний епітелій, мозаїка, атипова зона трансформації);
- поліпшення показників цитологічної картини (зменшення лейкоцитозу, койлоцитозу, дискератоцитів);
- значуще, в порівнянні з вихідним, підвищення рівня показників місцевого імунітету (відсутність значущих відмінностей між групами за всіма показниками місцевого імунітету у всіх оцінюваних точках);
- значуще, в порівнянні з вихідним, зменшення вірусного навантаження ДНК ВПЛ, особливо після 8-тижневого періоду спостереження, що свідчить про відстрочений протівірусний ефект препарату (відсутність значущих відмінностей між групами за рівнем вірусного навантаження ДНК ВПЛ у всіх оцінюваних точках).

Отже, препарат *proteflazidum*, супозиторії, рекомендується для впровадження в практику охорони здоров'я у якості ефективного та безпечного засобу для етіологічного лікування жінок з дисплазією епітелію шийки матки, обумовленою папіломавірусною інфекцією.

За додатковою інформацією звертайтеся до авторів листа: завідувач кафедри, член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор Камінський В. В; асистент кафедри, к.мед.н., Шалько М. Н., тел. (044) 411-92-33.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи
(Укрмедпатентінформ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 49 – 2016

Випуск 1 з проблеми
«Акушерство та гінекологія»
Підстава: Рішення ПК
«Акушерство та гінекологія»
Протокол № 5 від 26.11.15 р.

ГОЛОВНОМУ ПОЗАШТАТНОМУ
СПЕЦІАЛІСТУ АКУШЕРУ-ГІНЕКОЛОГУ
КЕРІВНИКАМ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ
З ПИТАНЬ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ОБЛАСНИХ,
КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ
АДМІНІСТРАЦІЇ

НОВІ ТЕРАПЕВТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ЛІКУВАННЯ ЖІНОК З ДИСПЛАЗІЄЮ ЕПІТЕЛІЮ ШИЙКИ МАТКИ, ОБУМОВЛЕНОЮ ПАПІЛОМАВІРУСНОЮ ІНФЕКЦІЄЮ

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ім. П.Л. Шупика

УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ
МОЗ УКРАЇНИ

А В Т О Р И :

*Член-кореспондент НАМН України,
д.мед.н., проф. КАМІНСЬКИЙ В.В
к.мед.н., ШАЛЬКО М.Н.*

м. Київ

Суть впровадження: методика застосування противірусного препарату proteflazidum, супозиторії для лікування жінок з дисплазією епітелію шийки матки, обумовленою папіломавірусною інфекцією.

Пропонується для впровадження в лікувально-профілактичних установах практичної охорони здоров'я (обласних, міських, районних) акушерсько-гінекологічного профілю з метою етіотропного лікування жінок з дисплазією епітелію шийки матки, обумовленою папіломавірусною інфекцією.

В акушерсько-гінекологічній та урологічній практиці, захворювання, викликані вірусом папіломи людини (ВПЛ), є однією з найважливіших проблем.

Клінічні прояви, діагностика різних форм папіломавірусної інфекції (ПВІ), а також тактика ведення таких пацієнтів суперечливі і нестандартизовані, насамперед, через відсутність лікарських засобів, що мають пряму противірусну дію на вірус папіломи людини (ВПЛ).

Сформована в останні роки тенденція необґрунтованого, іноді агресивного лікування жінок, інфікованих ВПЛ, нерідко призводить до віддалених ускладнень, рецидивів захворювання, особливо в період вагітності. У жінок, які під час вагітності перенесли ці захворювання, спостерігається істотне збільшення частоти таких її ускладнень як загроза переривання, фетоплацентарна недостатність, багатоводдя, маловоддя тощо.

Крім того, дослідженнями останніх років встановлений етіопатогенетичний зв'язок ПВІ з виникненням цервікальних інтраепітеліальних неоплазій (ЦІН), відсутність лікування яких може сприяти розвитку канцерогенезу в епітелії шийки матки.

Загальноприйнятим лікуванням дисплазії епітелію шийки матки (ДЕШМ), асоційованої з ПВІ, є хірургічний метод (електрокоагуляція, криодеструкція та ін.). У терапевтичних цілях при ВПЛ застосовують препарати, що викликають хімічно індукований некроз екзофітних проявів ПВІ. Для попередження рецидиву захворювання, в даний час, застосовують рекомбінантні форми інтерферонів, індуктори ендогенного інтерферону, але, через відсутність в існуючих схемах лікування етіотропної терапії, стійкого клінічного ефекту досягти не вдається.

Для блокування реплікації ВПЛ необхідно використовувати противірусні препарати прямої дії. На сьогоднішній день у світі не існувало етіотропного препарату, здатного прямо впливати на вірус папіломи людини.

В Україні створено та дозволено до використання препарат proteflazidum, який володіє науково доведеною противірусною активністю щодо ДНК-вірусів, до яких відносяться віруси роду папіломи (сімейство Papovaviridae). Діючою речовиною препарату є флавоноїди, отримані з суміші трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.).

Дослідження: У клінічному відкритому, контрольованому, рандомізованому, з паралельними групами дослідженні фази II взяли участь 76 пацієток у віці 18-50 років з ДЕШМ, обумовленої ПВІ, які перебували на стаціонарному лікуванні у відділенні репродуктивної та ендокринної гінекології Київського міського центру репродуктивної та перинатальної медицини, які були обстежені в повному обсязі, не були вагітні, запобігалися та не приймали участь в інших клінічних дослідженнях.

Цитологічна картина мазка пацієток відповідала I-II класу ЦІН або слабовираженій/помірній ДЕШМ. У всіх досліджуваних виявлена ДНК ВПЛ високого онкогенного ризику в мазках з епітелію цервікального каналу/шийки матки (ЦК/ШМ) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), а також наявний койлоцитоз. Створено дві статистично однорідні групи (n = 38 у кожній групі), порівнянні за віком, даними гінекологічного анамнезу, цитологічного дослідження мазка ЦК/ШМ, показниками місцевого імунітету і даними кольпоцервікоскопії. Групи статистично не відрізнялися за результатами вимірювання гемодинамічних показників та температури тіла.

Пацієнтки 1-ої (основної) групи застосовували досліджуваний препарат Протефлазід®, супозиторії (ДП) шляхом введення по 1 супозиторію глибоко в піхву 2 рази на добу після проведення гігієнічних процедур; починати лікування рекомендували відразу після менструації. Учасниці 2-ої (контрольної) групи застосовували референтний препарат Протефлазід®, краплі (РП) у формі вагінальних тампонів з розчином.

Курс лікування склав 14 днів, період подальшого спостереження — 8 тижнів.

Для контролю ефективності лікування, в якості головної змінної ефективності ДП/РП, брали стан епітелію ШМ і ЦК (за даними цитологічного дослідження) до закінчення курсу лікування; в якості другорядних змінних — до закінчення періоду спостереження. Крім