

ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ

КЛИНИКА

Москва, 115478 Каширское шоссе, дом 24, корп. 2  
Телефон: 111-82-09

1, ноября 1989г.

На Ваш №. от « » 198 г.

**Отчет по изучению влияния препарата “Маргали”  
(регистрационный номер Фармакологического  
государственного комитета МЗ и МП РФ: п-8-242-N007480)  
на состояние иммуногенетического статуса пациентов с гепатитом.**

Проведено обследование иммуногенетического статуса 15 человек с хронической формой гепатита: с вирусным гепатитом А - 6 чел, с вирусным гепатитом В - 6 чел, токсический алкогольный гепатит - 3 чел. 2 женщины, 13 мужчин. Возраст больных от 19 до 60 лет. 3 человек не принимали препарат “Маргали”(контрольная группа).

Сопутствующие заболевания : 1 чел - холецистит (состояние после операции), 1 чел - ИБС, 1 чел - Т.Т.зоб (на фоне приема мерказолила).

Препарат “Маргали” принимали по схеме: 2 кап.х 3р. в день в течение 2-х недель.

Иммунологическое обследование проводили за день до начала приема препарата и через 2 недели после приема “Маргали”.

Определяли следующие иммунологические показатели: содержание лейкоцитов, лимфоцитов; основных популяций и субпопуляций лимфоцитов методом проточной цитометрии Т-клетки (СД3), Т-хелперов/индукторов (СД4), Т-супрессоров/цитотоксических лимфоцитов (СД8), В-лимфоцитов (СД72), естественных киллеров (СД16), HLA-DR лимфоцитов, соотношение Тх/Тс (иммунорегуляторный индекс - ИРИ), уровни сывороточных иммуноглобулинов (Ig) 3-х классов - IgA, IgM, IgG, содержание в лейкоцитах маркерных белков р53 и р43. Результаты исследования иммуногенетического статуса пациентов с гепатитами различных форм до и после лечения препаратом “Маргали” и нормальные значения исследованных показателей представлены в таблице. Выявлены следующие общие особенности влияния препарата “Маргали” на обследованные показатели иммунитета:

У половины пациентов прием “Маргали” вызвал увеличение числа лейкоцитов (в пределах нормы). При исходном лейкоцитозе количество лейкоцитов снижалось до нормы (2 чел).

По уровню лимфоцитов отмечены следующие изменения: у большинства пациентов имелась тенденция к высокому процентному содержанию лимфоцитов (>30% у 7 из 10 больных). После приема “Маргали” уровень лимфоцитов снижался до средних значений. При исходно нормальном числе лимфоцитов (22%, 26%, 28%) их уровень оставался в тех же пределах.

При оценке содержания Т-лимфоцитов у 6 (из 10 чел) отмечено повышение СДЗ лимфоцитов более 80%, после приема “Маргали” уровень Т- лимфоцитов у данных лиц приходил к норме.

Уровень Т хелперов у 4 (из 10) чел. был повышен до приема “Маргали”. После лечения у данных лиц повышенное процентное содержание Т-хелперов снижалось (в пределах нормы).

Уровень Т-супрессоров (%) у 4 пациентов был повышен, после лечения данный показатель снижался: у 3 чел. до нормы, у 1 чел. - оставался повышенным.

Число В-лимфоцитов возрастало у 9 из 10 чел. опытной группы, причем исходно сниженные показатели В-клеток повысились до нормальных значений.

Уровень естественных киллеров не изменился после приема “Маргали”.

Содержание HLA-DR лимфоцитов также увеличилось у большинства больных.

Таким образом отмечают положительные изменения в содержании основных популяций и субпопуляций лимфоцитов: нормализация исходно повышенных значений Т-клеток, Т-хелперов, Т-супрессоров; повышение исходно сниженного числа В-клеток; увеличение числа активированных Т- клеток (HLA-DR).

При изучении содержания сывороточных иммуноглобулинов А,М,Г, класса отмечено значительное исходное повышение содержания Ig M ( см.табл). После лечения уровень IgM значительно снижается.

В контрольной группе (3 чел) после лечения у одного человека выявлен лейкоцитоз (13,7 тыс), лимфоцитоз.Уровень Т-клеток у 3-х пациентов этой группы оставался высоким после 2-х недель лечения без “Маргали”, число В-клеток увеличилось у 2-х пациентов. Показатель HLA-DR в контрольной группе не увеличился. Уровень IgM также снизился у всех 3-х пациентов.

Помимо анализа иммунного статуса пациентов с гепатитом разных форм проводили анализ состояния их иммуногенетического статуса по выявлению методом электрофореза в полиакриламидном геле белковых маркеров лейкоцитов 53К и 43К с массами 53 и 43 килодальтон.

Первый белок характеризует состояние генетического аппарата клеток, а второй состоянием мембран лейкоцитов.

По представленности указанных маркеров все пациенты с гепатитом находились в группе патологии.

Семь человек проходили лечение в клинике и на его фоне 4 чел. принимали “Маргали” 2 капсулы 3 р. в день две недели, а три человека составляли контрольную группу, которой проводили лечение без “Маргали”. Отмечено улучшение показателей иммуногенетического статуса всех 4 больных ( 3чел. с гепатитом В и 1 чел. с гепатитом А) после двухнедельного приема “Маргали”. В контрольной группе наблюдалось улучшение состояния у двух больных и резкое ухудшение у одного из трех больных с гепатитом А.

Еще шесть чел. (3 чел. - гепатит В, 1 чел. - гепатит А, 2 чел. - токсический гепатит) принимали по две капсулы “Маргали” 3 р. в день без какого-то дополнительного лечения амбулаторно.

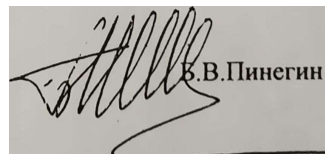
Суммарную оценку состояния больных оценивали по количеству крестов (1х - норма, 2х - отклонение от нормы, 3х и более - степень развития патологии). У 3-х больных состояние улучшилось, у 2-х сохранилось прежним, у 1-й больной - ухудшилось.

Четверо из этих больных продолжали прием “Маргали” еще в течение двух недель в прежних дозах . У всех, в том числе и у пациентки с ухудшением состояния после первых двух недель, показатели улучшились по сравнению с исходными. Однако все 4 пациентов по-прежнему остались в группе патологии, хотя и на нижней ее границе.

Выводы: Прием препарата “Маргали” оказывает положительное влияние на пациентов с различными формами гепатита по анализу белковых маркеров лейкоцитов 53К и 43К.

Отмечено положительное влияние препарата на большинство измеренных иммунологических показателей, исследованных в данной работе. Однако группа контроля мала. Рекомендуем продолжить исследование с увеличением контрольной группы и сроков наблюдения за больными до 3-х месяцев, с ежемесячным обследованием больных контрольной (10 чел.) и опытной (10 чел) групп с гепатитом В

Зав. Отделом иммунодиагностики  
Института иммунологии МЗ и МП РФ  
чл.-корр.РАЕН, д.м.н., профессор



Б.В.Пинегин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

