



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39047 (13) A

(51) 6 A61K38/21, A61M1/44, A61M15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ РЕАБІЛІТАЦІЇ ДІТЕЙ З БРОНХІАЛЬНОЮ АСТМОЮ

(21) 2001010577

(22) 25.01.2001

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Зубаренко Олександр Всеволодович, Кравченко Лілія Григорівна, Стоєва Тетяна Вікторівна

(73) Одеський державний медичний університет

(57) Спосіб реабілітації дітей з бронхіальною астмою шляхом застосування імуномодулюючого

препарату циклоферон, який відрізняється тим, що 12,5% розчин препарату циклоферон після розведення у фізіологічному розчині у співвідношенні 1:1 призначають у вигляді ультразвукових інгаляцій з попереднім індивідуальним добором дози 5-10 мг/кг, завдяки визначенню *in vitro* чутливості лімфоцитів до циклоферону у тесті навантаження методом розеткоутворення, загальним курсом 6-8 процедур, щоденно.

Винахід відноситься до галузі медицини, а саме до педіатрії, і може бути застосований при лікуванні бронхіальної астми.

Відомий спосіб лікування хворих на бронхіальну астму з використанням препарату імуномодулюючої та антигіпоксичної дії плаферон. Препарат уявляє собою нативний пептид, що добуто з людської амніотичної мембрани (1). Плаферон призначали у дозі 4 мг (незалежно від віку дитини) на фізіологічному розчині у вигляді інгаляцій за допомогою турбоінгалятора. Приведений спосіб лікування дозволив покращити клінічний стан та динамічні спірографічні показники до кінця 2-3 тижня лікування.

До недоліків зазначеного способу можна віднести можливість розвитку сенсibiliзації та виникнення алергічних реакцій через білкове походження препарату; ризик інфікування пацієнтів вірусами гепатиту, ВІЧ; відсутність схем застосування у дітей, хворих на бронхіальну астму грибкового походження; висока вартість курсового лікування.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб лікування респіраторних алергозів у дітей шляхом застосування імуномодулятора синтетичного походження - циклоферон. Препарат призначали дітям з респіраторним алергозом у вигляді внутрішньовенних ін'єкцій у загальній курсовій дозі 3000 мг. Даний спосіб дозволив покращити показники системи інтерферону, поліпшити показники функції зовнішнього дихання за тестами МОС₅₀, ІТ, ЖЕЛ, ФЖЕЛ. Проте, до недоліків даного способу можна віднести відсутність безпосереднього впливу на дихальну систему, інвазивність методики для хворого, відносно високу вартість за курс лікування, відсутність даних щодо ефективності пре-

парату при алергічних захворюваннях грибкового генезу.

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалення способу лікування бронхіальної астми у дітей за рахунок використання інгаляційної ультразвукової методики введення препарату циклоферон, з індивідуальним добором дози.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, розчин синтетичного препарату циклоферон вводять за допомогою ультразвукового інгалятора у дозі, що добирається індивідуально шляхом визначення *in vitro* чутливості лімфоцитів до циклоферону у тестах навантаження методом розеткоутворення.

Спосіб здійснюється таким чином:

Хворим на бронхіальну астму препарат циклоферон призначали у постприступному періоді у вигляді ультразвукових інгаляцій. 12,5% розчин циклоферону розводили на фізіологічному розчині у співвідношенні 1:1. Дозу визначали попередньо, шляхом визначення *in vitro* чутливості лімфоцитів до циклоферону у тестах навантаження методом розеткоутворення. Тривалість процедури становить 10-15 хвилин. Загальний курс 6-8 процедур.

Після проведеного лікування з застосуванням інгаляцій циклоферону простежена позитивна динаміка клінічних симптомів, що супроводжувалася нормалізацією параметрів ФЗД та імунологічних показників клітинної ланки та фагоцитарної системи.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу лікування наводимо клінічний приклад.

Хворий А. 12 років, історія хвороби №1023.

Клінічний діагноз: Бронхіальна астма, атопічна форма, середньої тяжкості. Хворий А страждає

(19) UA (11) 39047 (13) A

бронхіальною астмою протягом 3 років. Частота виникнення приступів становить до 3-4 разів на тиждень. Неодноразово знаходився на стаціонарному лікуванні, отримував курси протизапальної, спазмолітичної терапії. При проведенні об'єктивного дослідження виявлено: виражена експіраторна задишка, участь допоміжної мускулатури, дистанційні хрипи, свистяче дихання, над легенями коробковий звук, свистячі та дзижчаті хрипи з обох боків; зниження показників функції зовнішнього дихання (ФЗД) за тестами МОС₅₀, Тифно, ЖЄЛ, ФЖЄЛ. При проведенні алергологічного дослідження виявлено наявність сенсibilізації до побутових та грибкових (Candida, Aspergillus, Altemaria, Cladosporium, Rhizopus) алергенів.

При імунологічному дослідженні встановлено високий рівень Ig E (1000 МО), тенденцію до зниження IgA (0,56 г/л), підвищення рівня циркулюючих імунних комплексів, рівень Т-лімфоцитів у периферичній крові становив 36%, суттєве зниження показників фагоцитозу (ФА-34%; ФІ-1,9).

У лікувально-реабілітаційний комплекс включили призначення інгаляції циклоферону після визначення індивідуальної чутливості до препарату у дозі 5 мг/кг, №7.

Після проведеного курсу лікування через 10 днів спостерігали нормалізацію параметрів ФЗД на 10 день, достеменно покращення імунних показників (рівень Т-лімфоцитів - 61%), підвищення фагоцитарної активності (ФА-88; ФІ-3,2). Катамнестич-

не спостереження виявило подовшення періодів ремісії до 3 міс.

На підставі одержаних даних доведено, що використання запропонованого способу більш ефективне у порівнянні з прототипом, цьому сприяє призначення імуномодуючого препарату циклоферон шляхом ультразвукових інгаляцій, що дає можливість безпосередньо впливати на дихальну систему хворої дитини, попереднє добирання дози препарату *in vitro* безпечно для хворого, дозволяє підвищити ефект та знизити вартість лікування.

Використання запропонованої методики поліпшує стан хворої дитини, сприяє нормалізації параметрів ФЗД та імунологічних показників, дозволяє подовжити періоди ремісії.

Література

1. Телия А., Бахуташвили В., Кокаиа Л. и др.

Плаферон-LB как альтернативное средство лечения бронхиальной астмы у детей //International Journal on Immunorehabilitation.- 1998.-№10.-с 165

2. Ершов Ф.И., Романцов М.Г., Ботвиньева В.В., Коваленко А.Л. Влияние циклоферона у детей с респираторным аллергозом // 9 Национальный конгресс по болезням органов дыхания 1999.- с 249

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
