



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18787 (13) U
(51) МПК (2006)
A61P 31/06 (2006.01)
A61P 11/00
A61K 38/21

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДЕСТРУКТИВНОГО ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ

1

(21) u200606194
(22) 05.06.2006
(24) 15.11.2006
(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.
(72) Бойко Анна Вікторівна
(73) БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ

2

(57) Спосіб лікування деструктивного туберкульозу легень шляхом призначення стандартного комплексу поліхіміотерапії, який **відрізняється** тим, що додатково призначають лікарський препарат лаферон по 1000000 МО ліофілізованої речовини внутрішньом'язово 1 раз на день (після 16⁰⁰) після попереднього розведення в 1мл води для ін'єкцій впродовж 10 днів.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до фтизіатрії та пульмонології та може бути використана для комплексного лікування хворих на туберкульоз легень 1 категорії (вперше діагностований туберкульоз підтверджений за результатами бактеріологічного дослідження (ВДТБ, МБТ⁺).

Деструктивний туберкульоз легень - інфекційне захворювання, що уражає органи дихання і супроводжується утворенням порожнини розпаду у легеневій тканині - деструкції. Деструкція - це патологічний специфічний запальний процес, що характеризується змертвінням і розпадом ураженої тканини під впливом мікобактерій туберкульозу.

В сучасних умовах все більше значення набуває проблема підвищення ефективності лікування, оскільки у частини хворих на вперше діагностований деструктивний туберкульоз не вдається досягти вилікування та відновлення працездатності. Однією з причин є порушення неспецифічного та специфічного імунного протиінфекційного захисту організму, а також погіршення функції зовнішнього дихання. Тому актуальним є розробка методу диференційованої корекції виявлених патологічних порушень.

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування хворих на хронічний бронхіт [І.Ф. Ільїнська, О.М. Рекалова, Ю.І. Фещенко, К.Ф. Чернушенко, Л.П. Кадан, О.Р. Панасюкова, А.С. Фірсова, В.М. Петішкіна Індивідуалізована імуноткорекція в комплексній терапії хворих на хронічний бронхіт та її клініко-імунологічна ефективність / Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України].

Спосіб-аналог здійснюється наступним чином: на підставі комплексної оцінки показників функціонального стану фагоцитуючих клітин, хворим у фазі затихаючого загострення хронічного бронхіту до загальноприйнятої комплексної терапії запропоновано призначення препарату "Лаферон" у вигляді інгаляцій за спеціально розробленою схемою (введення препарату, взятого у межах разової дози 50000 МЕ, 1 раз на добу протягом 5 днів), що призводить до відновлення пошкоджених механізмів захисту організму і сприяє підвищенню клінічної ефективності лікування. Недоліком способу-аналогу є те, що він не застосовується при лікуванні туберкульозу органів дихання.

На сьогодні відомо, що Лаферон застосовують у комплексній терапії у дорослих і дітей (у тому числі новонароджених) при: гострих вірусних, бактеріальних та змішаних інфекціях; гострому та хронічному вірусному гепатиті В, гострих та хронічних септичних станах вірусної і бактеріальної етіології, в тому числі гострому і хронічному сепсису; герпетичних інфекціях різної локалізації: оперізувальний лишай, численні герпетичні висипання на шкірі, генітальний герпес, герпетичний кератокон'юнктивіт і кератопатії тощо, папіломатозі гортані; розсіяному склерозі; деяких злоякісних пухлинах: меланомі шкіри й ока, раку нирки, сечового міхура, яєчника, молочної залози, саркомі Капоші, мієло-мній хворобі.

Аналогами лаферону є віферон, інтрон-А (США), роферон-А (Швейцарія), реаферон, риальдірон (Литва) та інші генно-інженерні рекомбінантні інтерферони. Усі комерційні препарати цієї групи

(19) UA (11) 18787 (13) U

представляють собою рекомбінантну форму людського інтерферону, тому їх фармакологічна дія схожа та включає в себе протівірусний, протипухлинний та імуномодуючий ефекти, які характерні для усіх інтерферонів. Усі препарати складаються із 165 амінокислот, але відрізняються по вмісту однієї або двох амінокислот.

Перелічені іноземні аналоги як і більшість інших генно-інженерних продуктів виготовляють за технологією, де ампліфікатором цільового гена служать плазміди. Плазмідозалежні технології мають серйозний недолік: утворення олігомерних структур, які відсутні у природньому інтерфероні. Цього не відбувається при виготовленні лаферону, де ампліфікатором гена інтерферону є бактеріофаг. Лаферон повністю ідентичний природньому α -2b інтерферону.

Найближчим до корисної моделі, що заявляється, є спосіб лікування хворих на деструктивний туберкульоз легень шляхом призначення стандартного комплексу поліхіміотерапії [Савула М.М., Ладний О.Я. "Туберкульоз". - Тернопіль "Укрмедкнига", 1999]. Дослідження останніх років виявили, що однією з причин захворювання на туберкульоз є неповноцінність імунної відповіді організму. Імунітет хворих на прогресуючий туберкульоз легень характеризується недостатністю клітинної ланки, зниженням функціональної активності лімфоцитів, гіперфункцією гуморального ланцюга із збільшенням кількості В-лімфоцитів, рівня імуноглобулінів. Для імунокорекції запропоновано біля 600 фармакологічних засобів, однак вплив препарату "Лаферон" при туберкульозі легень ще не вивчався.

В основу корисної моделі поставлене завдання удосконалити спосіб лікування деструктивного туберкульозу легень шляхом включення в комплекс лікування з патогенетичною метою, як імуномодуючий засіб, лікарського препарату „Лаферон” для забезпечення підвищення ефективності лікування хворих на туберкульоз легень 1 категорії (ВДТБ, МБТ⁺) шляхом прискорення репаративних та зменшення запальних процесів в легенях і відновлення бронхопульмональної дисфункції.

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі лікування деструктивного туберкульозу легень шляхом призначення стандартного комплексу поліхіміотерапії, згідно до корисної моделі, додатково призначають лікарський препарат „Лаферон” по 1 000 000 МО ліофілізованої речовини внутрішньом'язово 1 раз на день (після 16⁰⁰), після попереднього розведення в 1мл води для ін'єкцій, впродовж 10 днів.

Спільними ознаками найближчого аналога та корисної моделі є призначення стандартного етіопатогенетичного лікування деструктивного туберкульозу легень. Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що додатково призначають лікарський препарат лаферон.

Спосіб здійснюється наступним чином. Хворому на деструктивний туберкульоз легень призначають стандартний комплекс поліхіміотерапії. Додатково у комплекс лікування включають „Лаферон” по 1 000 000 МО ліофілізованої речовини внутрішньом'язово 1 раз на день (після 16⁰⁰), після попереднього розведення в 1мл води для

ін'єкцій, впродовж 10 днів.

Теоретичне підґрунтя для застосування способу.

Призначення препарату "Лаферон" у хворих на хронічний бронхіт (ХБ) призводить до відновлення пошкоджених механізмів захисту організму, стимулюючи пригнічені показники функціональної активності фагоцитуючих клітин, і сприяє підвищенню клінічної ефективності лікування хворих на ХБ, у яких під впливом запропонованої імунокорекції швидко зникають клінічні ознаки загострення хвороби (покращується загальний стан, з'являється бадьорість, припиняється кашель) і раніше встановлюється картина повної клінічної ремісії.

Приклади практичного застосування способу.

Нами було обстежено 68 осіб: 28 практично здорових волонтерів та 40 хворих на вперше діагностований туберкульоз легень з бактеріовиділенням, які перебували на стаціонарному лікуванні у 1-му фтизіотерапевтичному відділенні Чернівецького клінічного обласного протитуберкульозного диспансеру. Первинне обстеження пацієнтів проводили у перший тиждень після госпіталізації, результати комплексного лікування оцінювалися після 2-х місяців та по завершенні десятиденного курсу терапії лафероном. Усім хворим проводилось комплексне клініко-функціональне, імунологічне, лабораторне та спеціальне обстеження. У залежності від виду комплексної терапевтичної програми хворі були розподілені на дві групи. Першу - групу порівняння склали хворі, які отримували лікування за програмою стандартної схеми етіопатогенетичної терапії хворих 1 категорії (згідно рекомендацій ВООЗ). Хворим другої (основної) групи, окрім стандартного лікувального комплексу, призначали препарат "Лаферон".

Застосування імуномодулятора лаферону в комплексному лікуванні хворих на деструктивний туберкульоз легень призводить до значних позитивних змін у імунному статусі пацієнтів, здійснюючи: імуностимулюючий вплив стосовно відносної та абсолютної кількості Т-лімфоцитів, Т-СД₄ і Т-СД₈, відносної кількості моноцитів; продукції імуноглобулінів М і G, показників неспецифічної ефекторної системи захисту організму: ФЧ, ФА, НСТ нейтр. стам., ЦКХ стам. та резервів бактерицидної активності фагоцитуючих клітин, а також імуносупресивну дію щодо кількості паличкоядерних нейтрофілів, лейкоцитів, індексів зсуву лейкоцитів, алергізації, лейкоцитарного індексу інтоксикації, імуnoreгуляторного та лейко-Т-клітинного індексів, відносної та абсолютної кількості В-лімфоцитів, імуноглобулінпродукуючої функції В-лімфоцитами IgA, ЦІК, відносної кількості 0-лімфоцитів, НСТ нейтр. спонт. та ЦКХ спонт..

Використання в комплексному лікуванні хворих на деструктивний туберкульоз легень ін'єкцій лаферону призводить до нормалізації хвилинного об'єму дихання за рахунок зниження частоти дихання, зростання життєвої ємності легень, яке обумовлено збільшенням дихального об'єму та резервного об'єму видиху, зниження ОФВ₁/ФЖЕЛ за рахунок збільшення форсованої життєвої ємності легень та ОФВ₁, підвищення ПОШ_{від}, МОШ₂₅ та МОШ₅₀.

Паралельно з покращенням показників імунно-

го статусу та функції зовнішнього дихання підвищується і ефективність лікування: швидше зникають явища інтоксикації, настає негативація харкотиння, розсмоктуються інфільтративно-вогнищеві зміни, зменшуються у розмірах порожнини розпаду.

Технічний результат. Лікарський препарат

"Лаферон", як імунокорегуючий засіб, з патогенетичною метою може бути рекомендований для впровадження в практичну діяльність протитуберкульозних закладів, включенням його в комплексне лікування хворих на деструктивний туберкульоз легень з порушеннями імунного статусу та функції зовнішнього дихання.