



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **19076** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61M 15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНИХ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ЛЕГЕНЬ

1

2

(21) а200601753

(22) 20.02.2006

(24) 15.12.2006

(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.

(72) Лемко Іван Степанович, Лемко Ольга Іванівна,
Казанкевич Валентина Петрівна

(73) НАУКОВО-ПРАКТИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ "РЕА-
БІЛІТАЦІЯ" МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

(57) Спосіб лікування хронічних обструктивних захворювань легень, який включає клінічні та параклінічні обстеження і застосування базової бронхолітичної та муколітичної терапії, який **відрізняється** тим, що хворим додатково призначають курс інгаляцій з протейфлазидом, які проводять щоденно в кількості 15-20 процедур з поступовим підвищенням добової дози препарату від 5 до 30 крапель на одну процедуру.

Корисна модель відноситься до області медицини, зокрема пульмонології і може бути використаний для лікування хворих на хронічні обструктивні захворювання легень (ХОЗЛ).

Відомі способи лікування ХОЗЛ, які включають антибактеріальну, бронхолітичну, протизапальну та муколітичну терапію [1]. Однак, сучасне медикаментозне лікування хворих на ХОЗЛ не здатне зупинити невинне прогресування захворювання, а тривалий прийом медикаментів парентерально чи per os часто зумовлює розвиток побічних ефектів та алергічних ускладнень [2, 4].

Відомо, що респіраторні вірусні інфекції є однією з найбільш частих причин загострень та наростання важкості перебігу ХОЗЛ [2]. Низька резистентність даного контингенту пацієнтів до респіраторних вірусних інфекцій зумовлена порушеннями функціонування імунної системи, які можуть розвиватись або наростати на фоні тривалої фармакотерапії і у свою чергу зумовлювати її недостатню ефективність [5]. Крім того, доведена роль латентно протікаючої вірусної інфекції як фактору ризику розвитку ХОЗЛ [3].

Близьким до запропонованого способу є використання в лікуванні хронічного обструктивного бронхіту Т-активіну, бальзаму Бітнера та екстракту Ехінацеї [5]. Однак, Т-активін та бальзам Бітнера активують вироблення цитокінів, які можуть викликати вивільнення медіаторів із опасистих клітин та еозинофілів, що може бути причиною бронхообструкції і подальшого пошкодження бронхолегеневого апарату [5]. Крім того, Т-активін не бажано назначати при виражених ознаках активації системи перекисного окислення ліпідів (ПОЛ). Але,

активація ПОЛ є однією з провідних ланок патогенезу розвитку ХОЗЛ, що обмежує призначення Т-активіну при цій патології. У свою чергу екстракт Ехінацеї є загальним стимулятором і має певні обмеження у застосуванні, особливо у людей старшого віку та при деяких супутніх захворюваннях. Слід відмітити, що ні один із вище згаданих препаратів не має протівірусної активності.

В 2001 році в Україні розроблено новий вітчизняний препарат на основі диких злакових рослин, що зареєстрований як системний протівірусний засіб, який водночас є індуктором ендogenous інтерферону, має антиоксидантну та детоксикуючу дію. Цей препарат рекомендується для лікування вірусних гепатитів В і С, герпетичного енцефаліту, деякої гінекологічної патології. Шляхи використання: per os або у вигляді місцевих аплікацій. Для лікування ХОЗЛ цей препарат не використовувався.

Було поставлено завдання обґрунтувати та розробити спосіб використання препарату протейфлазид при ХОЗЛ.

Поставлене завдання досягається таким чином, що згідно нового способу лікування ХОЗЛ, який включає клінічні та параклінічні обстеження і застосування базової бронхолітичної та муколітичної терапії, який відрізняється тим, що хворим додатково призначають курс інгаляцій з протейфлазидом, які проводять щоденно в кількості 15-20 процедур з поступовим підвищенням добової дози препарату від 5 до 30 крапель на одну процедуру. Отже, заявлений спосіб відповідає критеріям "новизна" та "суттєві відмінності".

Використання аерозольного шляху введення

(19) **UA** (11) **19076** (13) **U**

препарату забезпечує його топічну дію в місці пошкодження (слизова трахео-бронхіального дерева), виключає метаболізм препарату в шлунково-кишковому тракті, що значно підвищує ефективність лікування при його мінімальних дозах, суттєво зменшуючи можливі небажані та побічні дії.

Спосіб здійснюється наступним чином: на початку лікування хворі проходять комплексне клініко-функціональне обстеження з підбором оптимальної бронхолітичної терапії та імунологічні дослідження. На фоні базової бронхолітичної терапії хворим додатково назначають інгаляції протекфлазиду, поступово збільшуючи дозу препарату на одну процедуру, а саме: перший день - 5 крапель протекфлазиду на інгаляцію, другий день - 10 крапель, третій - 15 крапель, четвертий - 20 крапель, а п'ятий і наступні дні по 30 крапель стандартного розчину протекфлазиду, що містить 0,32мг/мл флавоноїдів в перерахунку на рутин на одну процедуру. Інгаляції проводяться щоденно в кількості 15-20 процедур на курс лікування. В кінці курсу лікування хворі проходять повторне клініко-функціональне та імунологічне обстеження.

Даний спосіб використаний в 23 хворих на ХОЗЛ легкого та середньо-важкого перебігу та у 12 хворих з аналогічною важкістю перебігу захворювання (група порівняння), які отримували базисну терапію без додаткового призначення інгаляції

протекфлазиду. При цьому відмічено, що запропонований нами спосіб забезпечує більш ефективне лікування, що проявлялось більш швидким зменшенням клінічних ознак хвороби. Зокрема, вираженість кашлю суттєво зменшувалась на 6-9 день лікування з одночасним зменшенням кількості мокротиння. На 11-13 день лікування у частини пацієнтів кашель зникав повністю, а в інших зберігалось лише незначне покашлювання переважно вранці. В цей же час при аскультації легень відмічено суттєве зменшення кількості хрипів, а в частини хворих (34,8%) вони зникали. Слід відмітити, що в процесі лікування за розробленим способом небажаних та побічних ефектів не зареєстровано.

У групі порівняння суттєве зменшення вираженості кашлю та кількості мокротиння проходило тільки на третьому тижні лікування (15-20 день), а суттєве зниження кількості хрипів в легенях при аскультації відмічалось тільки після IP-20 днів лікування. При імунологічному обстеженні виявлено, що у хворих на ХОЗЛ пролікованих за новим способом, спостерігалась позитивна динаміка досліджуваних показників, що проявлялось покращенням неспецифічної резистентності, зокрема фагоцитозу, та показників клітинного імунітету (табл. 1), що підтверджує патогенетичну обґрунтованість призначення протекфлазиду при ХОЗЛ.

Таблиця 1

Досліджувані показники	Контрольна група здорових (n=12)	Групи хворих	
		Проліковані за відомим способом (n=12)	Проліковані за новим способом (n=23)
ФАН (%)	52,7±1,5	<u>48,2±2,09</u> 48,38±1,9	<u>49,3±1,95</u> 54,7±1,92
P ₁			<0,1
ФЧ	3,8±0,12	<u>3,77±0,14</u> 3,72±0,07	<u>3,83±0,15</u> 4,40±0,18**
P ₁			<0,05
CD*3 (%)	67,0±1,1	<u>57,4±2,15**</u> 59,9±1,53**	<u>58,9±1,78**</u> 63,7±1,71
P ₁			<0,1
CD*22 (%)	11,2±0,5	<u>19,3±1,63**</u> 17,3±1,56**	<u>16,9±1,23**</u> 13,3±0,94
P ₁			<0,05
CD*4 (%)	36,9±0,7	<u>25,3±2,05**</u> 29,0±2,10**	<u>29,6±1,27**</u> 33,6±1,20**
P ₁			<0,1
CD*8 (%)	29,4±0,8	<u>30,1±1,88</u> 28,4±1,09	<u>28,5±0,81</u> 28,0±1,48
CD*4/CD*8	1,25±0,04	<u>0,91±0,10**</u> 1,06±0,11	<u>1,00±0,05**</u> 1,22±0,07
P ₁			<0,05

Примітки:

1. В чисельнику - показники до лікування, в знаменнику - в кінці лікування.
2. P₁ - достовірність різниці показників до і після лікування.
3. ** - достовірність різниці показників порівняно з рівнем практично здорових осіб

Зокрема, у хворих на ХОЗЛ пролікованих за новим способом відмічено тенденцію до підвищення фагоцитарної активності нейтрофілів (ФАН) та достовірне зростання фагоцитарного числа (ФЧ), спостерігалась тенденція до підвищення за-

гальної кількості Т-лімфоцитів (CD*3) достовірне зменшення майже до рівню норми кількості В-лімфоцитів (CD*22). Кількість Т-хелперів (CD*4) мала тенденцію до зростання, хоча Т-супресори (CD*8) суттєво не змінювались. Однак, імунорегу-

ляторний індекс (CD⁺4/CD⁺8) нормалізувався, що підтверджує позитивні зрушення в регуляції імунних процесів в організмі.

У пацієнтів групи порівняння достовірних змін імунологічної реактивності не виявлено.

Покращення неспецифічної резистентності та показників клітинного імунітету у хворих на ХОЗЛ, пролікованих за новим способом дозволяє досягти більш стійкої та тривалої ремісії захворювання, знизити частоту загострень та стабілізувати перебіг захворювання.

Таким чином, використання запропонованого способу дозволяє суттєво підвищити ефективність лікування хворих на ХОЗЛ шляхом впливу на важливі ланки патогенезу розвитку та прогресування захворювання, а саме здійснюючи місцеву протівірусну дію та покращуючи імунологічну резистентність пацієнтів.

Корисна модель може бути використаних у всіх лікувально-профілактичних закладах, де проводиться амбулаторне та стаціонарне лікування

або ж оздоровлення хворих на ХОЗЛ.

Джерела інформації:

1 Айсанов З.Р., Кокосов А.Н. и др. Хронические обструктивные болезни легких. Федеральная программа // Русский медицинский журнал. - 2001. - Т. 9. - №1. - С.1-47. - прототип.

2. Дворецкий Л.И. Инфекция и хроническая обструктивная болезнь легких // Consilium-medicum. Т.3. - №12. - 2001. www.consilium-medicum.com/media/consilium/01_12/587.shtml.

3. Фещенко Ю.И. Проблемы хронических обструктивных заболеваний легких // Укр. пульм. журнал. - №1. - 2002. - С.5-10.

4. Цой А.Н., Архипов В.В. Доказательная фармакотерапия хронической обструктивной болезни легких. Consilium-medicum. Т. 4. - №9. - 2002. www.consilium-medicum.com/media/consilium/02_09/486.shtml.

5. Родионова В.В. Иммуностропные препараты в лечении хронического обструктивного бронхита // Укр. пульм. журнал. - №1. - 2002. - С.25-28.