



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **48076** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61M 15/00
A61M 5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ

1

(21) u200908130
(22) 03.08.2009
(24) 10.03.2010
(46) 10.03.2010, Бюл.№ 5, 2010 р.
(72) ЛЕМКО ОЛЬГА ІВАНІВНА, ЛЕМКО ІВАН СТЕ-
ПАНОВИЧ, ВАНТЮХ НАТАЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА,
РЕШЕТАР ДІАНА ВАСИЛІВНА
(73) НАУКОВО-ПРАКТИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ "РЕА-
БІЛІТАЦІЯ" МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ
(57) Спосіб лікування хронічного обструктивного
захворювання легень (ХОЗЛ), що включає дію ае-

2

розоліу кам'яної солі при концентрації солі в повітрі 5-10мг/м³, атмосферному тиску 740-750мм рт.ст., наявності від'ємних іонів: легких - 500-1000 в 1см³, середніх - 2000-3000 в 1см³, важких - 6000-8000 в 1см³, з експозицією в 10-60хв., який **відрізняється** тим, що додатково хворим призначають ін'єкції бластомунілу в дозі 0,0006г (розчиненого в 2мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину хлористого натрію), які вводять внутрішньом'язово 1 раз в 5-7 діб в кількості 3 ін'єкції на курс лікування.

Корисна модель відноситься до області медицини, зокрема пульмонології і може бути використана для лікування хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ).

Відомі способи лікування ХОЗЛ, які включають антибактеріальну, бронхолітичну, протизапальну та муколітичну терапію [1, 2]. Однак, сучасне медикаментозне лікування хворих на ХОЗЛ нездатне зупинити невинне прогресування хвороби, що пов'язане з хронічним перебігом захворювання, яке часто супроводжується проявами вторинного імунodefіциту, а стандартна протизапальна та бронхолітична терапія не здатна усунути цю патогенетичну основу бактеріального запалення в бронхіальному дереві [3].

Близьким до запропонованого є спосіб лікування хронічного обструктивного бронхіту, що включає дію аерозоліу кам'яної солі, при концентрації солі в повітрі 5-10мг/м³, атмосферного тиску 740-750мм.рт.ст., наявності від'ємних іонів: легких - 500-1000 в 1см³, середніх - 2000-3000 в см³, важких - 6000-8000 в см³, з експозицією в 10-60хв., який відрізняється тим, що хворим додатково призначають інгаляції з сальбутамолом, які проводять щоденно за 15-30 хвилин перед сеансом аерозольотерапії протягом всього курсу лікування (патент №86791 С2, МПК А61К33/14, А61К31/137, А61Р11/00 від 25.05.2009р. - прототип [4]).

Однак відомий спосіб застосовується для лікування хворих на хронічний обструктивний бронхіт,

але не впливає на стан імунологічної реактивності, що перешкоджає досягненню стабільного ефекту в лікуванні хворих на ХОЗЛ. Інгаляційне використання сальбутамолу направлене тільки на бронхоспазм, не впливає на інші механізми бронхообструкції, зокрема не сприяє гальмуванню інфекційно-запального процесу в бронхах, що є одним з провідних механізмів прогресування ХОЗЛ.

В 1994р. в Україні зареєстровано вітчизняний природний імуномодулятор біотичного походження «Бластомуніл», який нормалізує змінені імунологічні та неспецифічні реакції організму та має протиінфекційну, антиоксидантну і гемопротекторну дію. Цей препарат рекомендується для використання при захворюваннях, що супроводжуються імунodefіцитом і лейкопенією, зокрема в комплексному лікуванні онкологічних хворих, в дерматології, хірургії, геронтології, при інфекційних ускладненнях, гострій пневмонії та хронічних бронхітах [5]. Проте в лікуванні ХОЗЛ бластомуніл не застосовувався.

Завдання корисної моделі - підвищити ефективність відновлювального лікування хворих на ХОЗЛ на основі галоаерозольотерапії за рахунок корекції імунологічної реактивності шляхом додаткового призначення в комплекс лікування препарату «Бластомуніл».

Поставлене завдання досягається таким чином, що згідно корисної моделі спосіб лікування хронічного обструктивного бронхіту, що включає дію аерозоліу кам'яної солі, при концентрації солі в

(13) **U**

(11) **48076**

(19) **UA**

повітрі 5-10мг/м³, атмосферного тиску 740-750мм рт.ст., наявності від'ємних іонів: легких - 500-1000 в одному см³, середніх - 2000-3000 в см³, важких - 6000-8000 в см³, з експозицією в 10-60хв., і відрізняється тим, що додатково хворим призначають ін'єкції бластомунілу в дозі 0,0006г (розчиненого в 2мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину хлористого натрію), які вводять внутрішньом'язево 1 раз в 5-7 діб в кількості 3 ін'єкції на курс лікування. Отже, заявлений спосіб відповідає критеріям "новизна" та "суттєві відмінності".

Корисна модель здійснюється наступним чином: перші 3-4 дні після приїзду хворого на лікування є адаптаційними, протягом яких хворих проходить комплексне клініко-функціональне та біохімічне обстеження. На 4-5 день хворому на ХОЗЛ додатково до базової терапії (сеанси галоаерозольтерапії та необхідної бронхолітичної терапії) призначають ін'єкції бластомунілу в дозі 0,0006г (розчиненого в 2мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину хлористого натрію), які вводять внутрішньом'язево 1 раз в 5-7 діб, в кількості 3 ін'єкції на курс лікування.

Застосування бластомунілу як природного імуномодулятора нормалізує показники гуморального і клітинного імунітету, стимулює Т-клітинну ланку імунної системи, підвищує рівні інтерлейкінів 1 та 2, нормалізує вміст імуноглобулінів у сироватці крові, стимулює неспецифічний захист організму, посилює фагоцитоз, зменшує рівень імунних комплексів, проявляє антигіпоксанти дію і сприяє зниженню активності запального процесу в бронхіальному дереві. Внаслідок цього покращується

бронхіальна прохідність, підвищується ефективність лікування в цілому, що має значення в досягненні стабільної ремісії та попередженні прогресування ХОЗЛ.

Даний спосіб використаний у 47 хворих на ХОЗЛ I та II ступеню важкості, з них 26 пацієнтів лікувались за відомим способом і отримували лікувальний комплекс - I (ЛК-1) - базисна терапія (група порівняння), а 21 хворий додатково одержував ін'єкції бластомунілу (ЛК-2), з них 11 хворих - з легким перебігом ХОЗЛ, а 10 - з перебігом хвороби середньої важкості. При цьому відмічено, що запропонований нами спосіб забезпечував більш виразні позитивні зміни основних показників клітинного та гуморального імунітету (див. табл.).

Як видно із таблиці, в процесі лікування із застосуванням бластомунілу спостерігався виразний імуностимулюючий вплив ЛК-2 у хворих на ХОЗЛ I та II ст. важкості. Так, показники клітинного імунітету змінювались достовірно, причому деякі з них досягали рівня контрольної групи практично здорових осіб (0-лімфоцити, CD4⁺ індекси CD4⁺/CD8⁺ і T+B/0 лімфоцити). Водночас, при використанні ЛК-1 спостерігались тільки тенденції до покращення досліджувальних імунологічних показників, або відсутність достовірної їх динаміки. Половина досліджуваних показників, зокрема рівні CD3⁺, CD4⁺, кількість 0-лімфоцитів, індекс T+B/0 лімфоцити, сума індексних показників, в кінці курсу лікування із застосуванням бластомунілу були достовірно вищі за аналогічні показники в групі хворих, пролікованих за ЛК-1.

Таблиця

Динаміка показників клітинного та гуморального імунітету у хворих на ХОЗЛ легкого та середньо-важкого перебігу під впливом лікування

Досліджувані показники	Контрольна група (n=12)	Лікувальні комплекси		
		ЛК-1 (n=26)	ЛК-2 (n=21)	P
1	2	3	4	5
CD3 ⁺ (%)	67,0±1,1	<u>57,4 ±2,15</u> 59,9±1,53	<u>56,9±0,6</u> 64,2±0,7 <0,001	0,02
P ₁				
CD22 ⁺ (%)	11,2±0,5	<u>19,3±1,63</u> 17,3±1,56	<u>19,7±0,4</u> 16,3±0,5 <0,001	
P ₁				
0-лімфоцити(%)	20,6±1,4	<u>25,8±2,66</u> 23,9±1,77	<u>23,4±0,8</u> 18,8±1,0 <0,01	0,02
P ₁				
CD4 ⁺ (%)	36,9±0,7	<u>25,3±2,05</u> 31,0±2,10 <0,1	<u>28,4±0,5</u> 36,3±0,6 <0,001	0,02
P ₁				
CD8 ⁺ (%)	29,4±0,8	<u>30,1±1,88</u> 27,4±1,09 <0,3	<u>28,2±0,6</u> 28,1±0,4	
P ₁				
CD4 ⁺ /CD8 ⁺	1,25±0,04	<u>0,91±0,10</u> 1,16±0,11 <0,2	<u>1,02±0,03</u> 1,30±0,03 <0,001	
P ₁				

Продовження таблиці

CD3 ⁺ /CD22 ⁺	5,4±0,2	<u>3,22±0,28</u> 3,87±0,30 <0,2	<u>2,92±0,08</u> 3,93±0,14 <0,001	
P ₁				
T+B/0 лімф. Клітини	4,02±0,3	<u>3,09±0,49</u> 3,29±0,34	<u>3,37±0,15</u> 4,44±0,24 <0,01	0,01
P ₁				
Σ Індексних показників	10,8±0,4	<u>7,26±0,44</u> 8,37±0,47 <0,2	<u>7,28±0,17</u> 9,67±0,24 <0,001	0,02
P ₁				

Примітки:

1. P₁ - достовірність різниці показників до і після лікування;
2. P - достовірність різниці показників після лікування при ЛК-1 та ЛК-2.

Отже, використання запропонованого способу дозволяє суттєво підвищити ефективність лікування хворих на ХОЗЛ шляхом впливу на важливі ланки патогенезу розвитку та прогресування захворювання.

Винахід може бути використаний у всіх лікувально-профілактичних закладах, де проводиться амбулаторне та стаціонарне лікування або ж оздоровлення хворих на ХОЗЛ.

Джерела інформації:

1. Чучалин А.Г. Хроническая обструктивная болезнь легких. Состояние проблемы. Респираторная медицина. Том(часть) 1: [Руководство] /А.Г.Чучалин - Гэотар- Медиа, 2007. - 800с.
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)/Global strategy for diagnosis, management and prevention of obstructive pulmonary disease // [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://who.int/respiratory/copd/GOLD WR06.pdf>

3. Дзюблик А.Я. Хроническое обструктивное заболевание легких, современная концепция патогенеза, подходы к терапии /А.Я.Дзюблик, А.А.Мухин, Е.И.Бялик // Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. - 2007. - №1 (06). -С.27-35.

4. Пат. 86791 С2, Україна, МПК(2009) А61К33/14, А61К31/137, А61Р11/00. Спосіб лікування хворих з обструктивними бронхолегеневими захворюваннями /В.С.Сухан, І.С.Лемко, Т.М.Медведева, Р.Я.Сливко; заявник і патентовласник Науково-практичне об'єднання "Реабілітація".- № 200608211; заявл.21.07.2006; опубл. 25.05.09, Бюл. №10. - прототип.

5. Клинико-иммунологическая эффективность использования бластомунилы у больных с бронхолегочной патологией /Г.И.Дранник, О.В.Свидро, Л.Я.Кушко, В.С.Мосиенко //Проблеми екології та медицини. -1998. -ТОМ 2. - №1-2. -С.13-17.