



УКРАЇНА

(19) UA (11) 50497 (13) A

(51) B A61K39/35

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДВидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ

1

2

(21) 2002010680

(22) 28 01 2002

(24) 15 10 2002

(46) 15 10 2002, Бюл. № 10, 2002 р.

(72) Недельська Світлана Миколаївна

(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ, Недельська Світлана Миколаївна(57) Спосіб лікування бронхіальної астми шляхом  
проведення специфічної імунотерапії кліщовими  
алергенами, який **відрізняється** тим, що імуноте-  
рапію проводять після підбору методом алергоме-  
тричного титрування відповідного розведення  
алергена за схемою щоденного підшкірного вве-  
дення його, починають з 0,1 мл максимального

розведення, щодня збільшують дозу алергену на 0,1 мл, після введення 0,9 мл стартового розве-  
дення його зменшують у 10 разів і знову почина-  
ють введення алергену з 0,1 мл, щодня дозу знову  
збільшують на 0,1 мл до 0,9 мл, і так до зменшен-  
ня розведення 1 10 000, починаючи з цього розве-  
дення алерген вводять у зростаючих на 0,1 мл  
дозах через 2 дні, дозу доводять до 0,9 мл, при  
розведенні 1 100 дозу алергену збільшують на 0,1  
мл 1 раз на тиждень, доводять максимально до  
0,5 мл при добрій переносимості і цю підтримуючу  
дозу залишають спочатку 1 раз на тиждень протя-  
гом 1 місяця, потім 1 раз на 2 тижні протягом міся-  
ця, потім 1 раз на місяць протягом 3-5 років

Винахід стосується медицини, а саме, педіат-  
рії, алергології, пульмонології, і може бути викори-  
станим у лікуванні бронхіальної астми

Існує багато способів лікування бронхіальної  
астми медикаментозними препаратами, але вони  
недостатньо ефективні, так як більшість із них діє  
лише на певну фазу алергічного запалення, не дає  
можливості втрутитися саме у суть захворювання -  
характер імунної відповіді при сенсibiлізації до  
кліщів домашнього пилу. Окрім цього фармаколо-  
гічні препарати призводять часто до ряду побічних  
небажаних дій. Це викликає необхідність у розро-  
бці нових способів лікування.

Відомий спосіб лікування бронхіальної астми,  
який полягає у призначенні хворому специфічної  
імунотерапії (СІТ) чинниково-значущими кліщови-  
ми алергенами [«Аллергические болезни у детей  
диагностика и лечение» // под ред. Роя Паттерсо-  
на, Лесли К. Грэммера, Пола А. Гринбергера, пе-  
ревод с англ. подглавный редактор академик  
РАМН Г. Г. Чучалин - М. ГЭОТАР Медицина -  
2000 - С. 196 - 202]

Суттєвими ознаками аналога та винаходу, що  
збігаються, є такі

- проводиться СІТ чинниково-значущими клі-  
щовими алергенами у зростаючих дозах за визна-  
ченою схемою хворим на бронхіальну астму

Цей спосіб є недостатньо зручним та ефекти-  
вним, тому що уповільнюються темпи досягнення  
підтримуючої дози алергена, уповільнюється тер-

мін лікування. Найбільш близьким за технічною  
сутністю та результатом, що досягається, є спосіб,  
який полягає у проведенні СІТ кліщовими алерге-  
нами за визначеною схемою [«Аллергические бо-  
лезни у детей» // под ред. М. Я. Студеникина, И. И.  
Балаболкина - М. Медицина - 1998 - С. 141 - 147]

Спільними суттєвими ознаками прототипу і  
винаходу, що заявляється, є такі

- призначення хворому СІТ,
- призначення СІТ кліщовими алергенами

Цей спосіб є недостатньо зручним та ефекти-  
вним тому, що уповільнює темпи досягнення під-  
тримуючої дози алергену, а отже уповільнює тер-  
мін лікування.

В основу винаходу поставлено задачу удоско-  
налення способу лікування бронхіальної астми  
шляхом змінення схеми введення кліщових алер-  
генів, що забезпечить підвищення ефективності  
лікування та скорочення терміну досягнення під-  
тримуючих доз алергенів.

Поставлена задача вирішується тим, що у  
спосіб лікування бронхіальної астми шляхом  
проведення СІТ кліщовими алергенами, новим є  
те, що кліщові алергени вводяться за прискореною  
схемою у початковому розведенні, що визначаєть-  
ся шляхом алергометричного титрування, збіль-  
шення дози алергена відбувається щоденно до  
введення розведення 1 10 000, тут темпи зрос-  
тання дози алергену заповільнюються - кожні 2 дні  
на 0,1 мл до 0,9 мл, при досягненні розведення 1

(13) A

(11) 50497

(19) UA

100 дозу алергену збільшують 1 раз на тиждень до 0,5мл при добрій переносимості, цю підтримуючу дозу залишають спочатку 1 раз на тиждень протягом 1 місяця, потім вводять двічі на місяць, потім 1 раз на місяць протягом 3 - 5 років

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому

СІТ кліщовими алергенами дозволить зменшити чутливість до "винного" алергену та знизити активність алергічного запалення завдяки довгому профілактичному ефекту після її закінчення. Це є можливим завдяки механізмам СІТ, які розповсюджуються на всі ланки алергічного запалення, гальмуючи як ранню, так і пізню фази імунної відповіді. Насамперед, відбувається перебудова представництва Т-лімфоцитів за рахунок підвищення вмісту клітин, що виробляють ІЛ-12, це, в свою чергу, приводить до перемикання імунної відповіді. Зміна характеру імунної відповіді - дозозалежний процес, коли надходження малих доз алергену знижує чутливість тканин, а послідовне введення зростаючих доз перемикає синтез антитіл класу IgE на синтез блокуючих антитіл класу IgG і веде до зміни імунної відповіді. Отже, покращення перебігу симптомів захворювання або тривалий лікувальний ефект СІТ зумовлені дією її на раніше сформовану в організмі IgE - відповідь та пригніченням ознак алергічного запалення.

Таким чином, сукупність вищезазначених позитивних впливів СІТ дозволить підвищити ефективність лікування, досягти тривалої ремісії, обмежити розширення спектру чинниково-значущих алергенів, перехід легких форм захворювання у більш тяжкі, знизити кількість ускладнень та рецидивів, тобто полегшити перебіг бронхіальної астми.

Спосіб здійснюють таким чином

Після проведення шкірного тестування алергенами, співставляємо його дані зі скаргами хворого та даними об'єктивного обстеження для точного визначення "винного" алергену, так як СІТ ефективна лише за умови співпадання результатів алергологічного обстеження з клінічними даними. СІТ починають із введення алергенів кліщів у тому розведенні, при постановці шкірних проб з яким мав місце негативний результат у порівнянні з попереднім позитивним результатом після використання алергенів іншого розведення. Найчастіше СІТ починали з розведення 1 : 100 000 000 або 1 : 1 000 000.

СІТ починаємо з підшкірного введення в зовнішню поверхню середньої частини плеча 0,1мл підібраного розведення алергенів. При добрій переносимості першої ін'єкції алергенів (відсутність системної алергічної реакції, місцева реакція незначна) у наступному ін'єкції робили щодня, збільшуючи кожну введену дозу алергену на 0,1мл. Після завершення введення алергенів одного розведення (0,9мл) переходили до іншого, який містить у 10 разів більшу концентрацію алергенів. При досягненні концентрації алергенів у розведенні 1 : 10 000 збільшення дози алергену проводили кожні 2 - 3 дні, а при досягненні розведення 1

100 алергени у зростаючих на 0,1мл дозах вводяться 1 раз на тиждень, при добрій переносимості доводять її до 0,5мл і цю підтримуючу дозу залишають спочатку 1 раз на тиждень протягом 1 місяця, потім 1 раз на 2 тижні протягом 1 місяця, потім 1 раз на місяць протягом 3 - 5 років. Темп зростання введеної дози лікувальних алергенів у кожному конкретному випадку може коливатися залежно від переносимості препарату. Протипоказанням для збільшення доз алергенів, що вводяться, є виникнення місцевої реакції більше, ніж 2см у діаметрі, та системної алергічної реакції. Ці ускладнення вказують на необхідність призупинити збільшення дози алергену (в таких випадках її краще зменшити та уповільнити темпи зростання дози алергену). Якщо під час проведення СІТ введення алергенів перервалося на 4 тижні, необхідно повторно ввести попередню дозу алергену. Виникнення слабких проявів симптомів основного алергічного захворювання (невелика кількість сухих хрипів у легенях) не є протипоказанням для проведення СІТ. Призначення адекватної терапії у таких випадках дозволяє зняти алергічні прояви, що виникли, та продовжити СІТ. Підтримуюча доза алергену у більшості випадків складає 0,5мл алергену у розведенні 1 : 100, але у деяких пацієнтів вона може бути меншою. Це залежить від індивідуальної переносимості.

Якщо є позитивні зрушення у перебігу бронхіальної астми протягом 1 року проведення СІТ її рекомендовано проводити протягом 3 - 5 років.

Приклад. Хворий С., 1987 р. н., був госпіталізований у міську лікарню 13.03.98 р. з діагнозом "Бронхіальна астма, середньоважкий перебіг, період ремісії", історія хвороби № 3137. Після обстеження, у тому числі алерготестування, була призначена СІТ чинниково-значущими алергенами кліща домашнього пилу за способом, що пропонується, а саме підшкірне введення кліщових алергенів, починаючи з розведення 1 : 1 000 000 та дози 0,1мл, щодня доза алергену була збільшена на 0,1мл до 0,9мл, потім розведення зменшувалося у 10 разів та алерген вводився тими ж дозами щодня, а після досягнення розведення 1 : 10 000 збільшення доз алергену проводилися кожні 2 дні, при досягненні розведення 1 : 100 дозу алергену з 0,1мл збільшували на 0,1мл та вводили 1 раз на тиждень до 0,5мл. Ця доза виявилася підтримуючою і хворий її отримував спочатку 1 раз на тиждень протягом 1 місяця, потім двічі на місяць - 1 місяць, потім 1 раз на місяць. За хворим велось постійне медичне спостереження: огляд місця ін'єкції, моніторинг функції зовнішнього дихання за допомогою індивідуального пікфлоуметру, фізикальне обстеження органів дихання. Спосіб лікування бронхіальної астми шляхом проведення СІТ кліщовими алергенами у цього хворого виявився ефективним, не мав жодних ускладнень, через 15 днів хлопець почав отримувати СІТ амбулаторно, отримує її протягом 3-х років. Значно полегшився перебіг бронхіальної астми, напади ядухи проводяться лише ГРВІ, перебігають легко, зникаються в домашніх умовах шляхом одно-дворазового застосування інгаляційного салбутамолу.

---

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)  
вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна  
(044) 456 – 20 – 90

---

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»  
вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна  
(044) 216 – 32 – 71