



УКРАЇНА

(19) UA (11) 58705 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61P 11/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ

1

(21) u201010680

(22) 06.09.2010

(24) 26.04.2011

(46) 26.04.2011, Бюл.№ 8, 2011 р.

(72) ЛЕМКО ОЛЬГА ІВАНІВНА, ЛЕМКО ІВАН СТЕ-  
ПАНОВИЧ(73) НАУКОВО-ПРАКТИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ "РЕА-  
БІЛІТАЦІЯ" МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ(57) Спосіб лікування хронічного обструктивного  
захворювання легень, що включає дію аерозоліу  
кам'яної солі при концентрації солі в повітрі 5-10

2

мг/м<sup>3</sup>, атмосферному тиску 740-750 мм рт. ст., наявності від'ємних іонів: легких - 500-1000 в 1 см<sup>3</sup>, середніх - 2000-3000 в 1 см<sup>3</sup>, важких - 6000-8000 в 1 см<sup>3</sup>, з експозицією в 10-60 хв., який відрізняється тим, що додатково хворим призначають інгаляції бластомунілу в дозі 0,00015 г на одну процедуру, розведеного в 5 мл ізотонічного розчину хлористого натрію, які проводять щоденно з інтервалом в 60 хвилин до або після сеансу галоаерозольотерапії в кількості 12 інгаляцій 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 може усунути цю патогенетичну основу бактеріального запалення в бронхіальному дереві [3].

Близьким до запропонованого є спосіб лікування хворих з обструктивними бронхолегеневими захворюваннями, що включає дію аерозоліу кам'яної солі, при концентрації солі в повітрі 5-10 мг/м<sup>3</sup>, атмосферного тиску 740-750 мм.рт.ст., наявності від'ємних іонів: легких - 500-1000 в 1 см<sup>3</sup>, середніх - 2000-3000 в см<sup>3</sup>, важких - 6000-8000 в см<sup>3</sup>, 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 (2009) А61К 33/14, А61К 31/137, А61Р 11/00 від 25.05.2009р. - прототип 1) [4].

Однак відомий спосіб справляє тільки опосередкований вплив на імунний статус хворих на

ХОЗЛ, що є недостатнім для досягнення стабільного пролонгованого лікувального ефекту, особливо у осіб з проявами дисфункції імунної системи. Відсутність адекватної реакції захисних імунних механізмів є одним із факторів, що перешкоджає гальмуванню інфекційно-запального процесу в бронхах і приводить до прогресування ХОЗЛ в цілому.

Існує також спосіб лікування хворих на ХОЗЛ, що включає дію аерозоліу кам'яної солі при концентрації солі в повітрі 5-10 мг/м<sup>3</sup>, атмосферного тиску 740-750 мм рт. ст., наявності від'ємних іонів: легких - 500-1000 в 1 см<sup>3</sup>, середніх - 2000-3000 в 1 см<sup>3</sup>, важких - 6000-8000 в 1 см<sup>3</sup>, з експозицією в 10-60 хв., який відрізняється тим, що додатково хворим призначають ін'єкції бластомунілу в дозі 0,0006 г (розчиненого в 2 мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину хлористого натрію), які проводять з інтервалом в 5 діб в кількості 3 ін'єкції на курс лікування (патент № 48076, МПК(2009) А61М15/00, А61М5/00 від 10.03.2010р. - прототип 2) [5].

Однак при даному способі не враховуються переваги безпосереднього контакту бластомунілу з клітинами епітелію дихальних шляхів, що забезпечує можливість підвищення ефекту його дії, а також більш позитивне сприйняття пацієнтами інгаляційного шляху введення медикаментів порівняно з парентеральним. Крім того, існує певний процент хворих з місцевою реакцією на внутрішньом'язове введення бластомунілу.

(13) U  
(11) 58705  
(19) UA

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

Поставлене завдання досягається таким чином, що згідно винаходу спосіб лікування хронічного обструктивного бронхіту, що включає дію аерозолі кам'яної солі, при концентрації солі в повітрі 5-10 мг/м, атмосферному тиску 740-750 мм рт. ст., наявності від'ємних іонів: легких - 500-1000 в одному см<sup>3</sup>, середніх - 2000-3000 в см<sup>3</sup>, важких - 6000-8000 в см<sup>3</sup>, з експозицією в 10-60 хв., і відрізняється тим, що додатково хворим призначають інгаляції бластомунілу в дозі 0,00015 г на одну процедуру, розведеного в 5 мл ізотонічного розчину хлористого натрію, які проводять щоденно з інтервалом в 60 хвилин до або після сеансу галоаерозольтерапії в кількості 12 інгаляцій 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 хворий проходить комплексне клініко-функціональне та лабораторне обстеження. На 4-5 день хворому на ХОЗЛ додатково до базової терапії (сеанси галоаерозольтерапії та необхідної бронхолітичної терапії) призначають інгаляції бластомунілу в дозі 0,00015 г на одну процедуру, розведеного в 5 мл ізотонічного розчину хлористого натрію, які проводять щоденно з інтервалом в 60 хвилин до або після сеансу галоаерозольтерапії в кількості 12 інгаляцій на курс лікування.

Використання аерозольного шляху введення препарату забезпечує його топічну дію в місці ураження (слизова трахео-бронхіального дерева), виключає метаболізм препарату в шлунково-кишковому тракті, що значно підвищує ефективність лікування при його середньодобовій дозі, суттєво зменшуючи можливі побічні дії. Крім того, 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 циркулюючих імунних комплексів, що 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 70 хворих на ХОЗЛ I та II ступеню важкості, з них 26 пацієнтів лікувались за відомим способом (прототип 1) і отримували лікувальний комплекс - I (ЛК-1) - група порівняння 1, 21 хворий додатково одержував ін'єкції бластомунілу (ЛК-2, прототип 2) - група порівняння 2. В дослідну групу було включено 23 хворих на ХОЗЛ, які замість ін'єкцій бластомунілу, додатково отримували інгаляції з бластомунілом (ЛК-3). Інгаляції бластомунілу проводили за допомогою інгаляторів типу «Отгон СХ3». При цьому відмічено, що запропонований нами спосіб забезпечував виразні позитивні зміни основних показників клітинного та гуморального імунітету (табл.).

Таблиця

Динаміка показників клітинного імунітету у хворих на ХОЗЛ під впливом лікування

Досліджувані показники	Контрольна група (n=24)	ЛК-1 (n=26)	ЛК-2 (n=21)	ЛК-3 (n=23)	P <sub>1-2</sub>	P <sub>1-3</sub>	P <sub>2-3</sub>
1	2	3	4	5	6	7	8
CD3 <sup>+</sup> , %	67,0±1,1	57,4 ± 2,15	56,9 ± 0,6	8,96 ± 0,7	<0,02	<0,001	<0,02
P		59,9 ± 1,59	64,2 ± 0,7 <0,001	66,09 ± 0,25 <0,001			
CD22 <sup>+</sup> , % P	13,6±0,3	19,3 ± 1,63	19,7 ± 0,4	20,04 ± 0,52		<0,3	
		17,3 ± 1,56	16,3 ± 0,5 <0,001	15,65 ± 0,5 <0,001			
0-лімф., % P	20,6±1,4	25,8 ± 2,66	23,4 ± 0,8	21,0 ± 0,87	<0,02	<0,01	
		23,9 ± 1,77	18,8 ± 1,0 <0,01	18,26 ± 0,63 <0,01			
CD4 <sup>+</sup> , % P	36,9±0,7	25,3 ± 2,05	28,4 ± 0,5	29,09 ± 0,48	<0,02	<0,01	
		31,0 ± 2,10 ≤0,1	36,3 ± 0,6 <0,001	36,57 ± 0,22 <0,001			
CD8 <sup>+</sup> , % P	29,4±0,8	30,1 ± 1,88	28,2 ± 0,6	28,87 ± 0,7		≤0,2	<0,05
		27,4 ± 1,09 ≤0,3	28,1 ± 0,4	29,17 ± 0,24			

Продовження табл.

Динаміка показників клітинного імунітету у хворих на ХОЗЛ під впливом лікування

Досліджувані показники	Контрольна група (n=24)	ЛК-1 (n=26)	ЛК-2 (n=21)	ЛК-3 (n=23)	P <sub>1-2</sub>	P <sub>1-3</sub>	P <sub>2-3</sub>
CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> Р	1,25±0,04	$\frac{0,91 \pm 0,10}{1,16 \pm 0,11}$ ≤0,2	$\frac{1,02 \pm 0,03}{1,3 \pm 0,03}$ <0,001	$\frac{0,95 \pm 0,05}{1,25 \pm 0,014}$ <0,001			≤0,2
CD3 <sup>+</sup> /CD22 <sup>+</sup> Р	5,4±0,2	$\frac{3,22 \pm 0,28}{3,87 \pm 0,30}$ ≤0,2	$\frac{2,92 \pm 0,08}{3,93 \pm 0,14}$ <0,001	$\frac{2,98 \pm 0,09}{4,3 \pm 0,13}$ <0,001		≤0,2	≤0,1
(Т+В)/0-лімф.Р	4,02±0,3	$\frac{309 \pm 0,49}{3,29 \pm 0,34}$	$\frac{3,37 \pm 0,15}{4,44 \pm 0,24}$ <0,01	$\frac{3,9 \pm 0,2}{4,6 \pm 0,24}$ <0,05	<0,01	<0,01	
Сума індексних показників Р	10,8±0,4	$\frac{7,26 \pm 0,44}{8,37 \pm 0,47}$ ≤0,2	$\frac{7,28 \pm 0,17}{9,67 \pm 0,24}$ <0,001	$\frac{7,91 \pm 0,2}{10,2 \pm 0,16}$ <0,001	<0,02	<0,001	≤0,1

- Примітки: 1. Р-достовірність показників до і після лікування;  
 2. Р<sub>1-2</sub>- достовірність різниці показників після лікування при ЛК1 та ЛК2;  
 3. Р<sub>1-3</sub>- достовірність різниці показників після лікування при ЛК1 та ЛК3;  
 4. Р<sub>2-3</sub>- достовірність різниці показників після лікування при ЛК2 та ЛК3

Як видно із таблиці, в процесі лікування із застосуванням інгаляційного введення бластомунілу (ЛК-3) у хворих на ХОЗЛ спостерігався виразний імуностимулюючий вплив. Так, показники клітинного імунітету змінювались достовірно, причому деякі з них досягали рівня контрольної групи практично здорових осіб (CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, індекс CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>, і сума індексних показників). Водночас, при використанні ЛК-1 спостерігались тільки тенденції до покращення досліджувальних імунологічних показників, або відсутність достовірної їх динаміки. Виявлено, що рівні CD3<sup>+</sup>, CD8<sup>+</sup>, індекс CD37/CD22<sup>+</sup>, сума індексних показників в кінці курсу лікування із інгаляційним застосуванням бластомунілу були також достовірно вищі, або ж мали тенденцію до підвищення порівняно з аналогічними показниками в групі хворих, пролікованих за 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 Респира-

торная 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 WR 06.pdf>

3. 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, МГШ(2009) А61К 33/14, А61К 31/137, А61Р 11/00. 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 1.

5. Патент 48076, Україна, МПК(2009) А61М 15/00, А61М 5/00. Спосіб лікування хронічного обструктивного захворювання легень /О.І.Лемко, І.С.Лемко, Н.В.Вантюх, Д.В.Решетар; заявник і патентовласник Науково-практичне об'єднання «Реабілітація». - № 2009 08130; заявл. 03.08.2009; опубл. 10.03.2010, Бюл. № 5. - прототип 2.