



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **95104** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 07171	(72) Винахідник(и): Корж Олексій Миколайович (UA), Березняков Владислав Ігорович (UA)
(22) Дата подання заявки: 25.06.2014	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.12.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.12.2014, Бюл.№ 23	

(54) СПОСІБ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА НЕГОСПІТАЛЬНУ ПНЕВМОНІЮ З СУПУТНЬОЮ ХСН

(57) Реферат:

Спосіб терапії хворих на негоспітальну пневмонію з супутньою ХСН здійснюють шляхом застосування ін'єкційного призначення лікування. При наявності позитивної динаміки на третій - п'ятий день лікування пацієнта переводять на пероральний шлях введення антибіотиків, при цьому використовують той самий препарат та ту саму дозу, або його терапевтичний еквівалент, що і при парентеральному шляху введення.

UA 95104 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до терапії і може бути використана при лікуванні хворих на негоспітальну пневмонію з супутньою ХСН.

Відомий спосіб лікування хворих на негоспітальну пневмонію, який полягає в застосуванні антибактеріальних, муколітичних засобів (Нейко Е.М., Шпак Б.Ю. Гострі пневмонії - К. - Здоров'я, 1998. - 110С). Останніми роками ряд положень щодо діагностики пневмоній, оцінки важкості та призначення антибактеріальної терапії було переглянуто.

Відомий спосіб лікування негоспітальної пневмонії з важким перебігом (Асаулюк І.К., Бойчак М.П. Пневмония. - Киев: Варта, 2000. - С. 357-470). Спосіб полягає в емпіричному призначенні ін'єкцій антибіотиків різних груп (від 1 до 4 і більше одночасно), при чому тривалість ефективною терапії складає 10-14 діб.

Але цей спосіб має цілий ряд недоліків, а саме не дозволяє створювати максимальні концентрації антибіотиків в легеневій тканині внаслідок порушення мікроциркуляції, не забезпечує швидкого відновлення аерації легеневої тканини через локальну обструкцію слизово-гнійним секретом бронхів, що може призводити до набряку легень і розвитку їх деструкції.

Традиційний підхід до лікування зобов'язує пацієнта знаходитись в стаціонарі впродовж всього періоду захворювання. На жаль не завжди можливо забезпечити комфортні умови для знаходження пацієнтів у лікарні і тут можна виділити кілька негативних чинників: знаходження в лікарні серед інших хворих людей *per se*, негативний вплив атмосфери в лікарні на емоційно-психічний стан пацієнтів, ризик виникнення різноманітних ускладнень внаслідок інвазивних процедур (ін'єкції та системи для інфузій), ризик виникнення госпітальних інфекцій, лікування яких потребує значних зусиль та ресурсів з боку лікарів та пацієнта, тощо.

Відомий спосіб лікування пневмоній шляхом призначення ін'єкційної антибіотикотерапії, яка є головним і обов'язковим засобом в їх етіологічному лікуванні (Синопальников А.И. Внебольничная пневмония у взрослых: современные подходы к диагностике, антибактериальной терапии и профилактике (по материалам согласительных рекомендаций Американского общества инфекционистов / Американского торакального общества, 2007) / А.И. Синопальников, С.Ю. Чикина, А.Г. Чучалин // Пульмонология. - 2008. - № 5. - С. 18-50), обраний за найближчий аналог. Однак, лікування згідно з цим способом забезпечує повне одужання тільки у 28,5 % хворих і, тим більше, не вирішує проблему постін'єкційних ускладнень (насамперед абсцеси), частоти виникнення нозокоміальних, або госпітальних інфекцій. Лікування госпітальних інфекцій та різноманітних ускладнень потребує не тільки значних зусиль з боку медичного персоналу а й є досить вимогливим до медичних ресурсів.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування негоспітальної пневмонії, в якому за рахунок зміни схеми проведення терапії, досягається уникнення таких негативних наслідків лікування, як: постін'єкційні ускладнення (насамперед абсцеси), частота виникнення нозокоміальних, або госпітальних інфекцій.

Поставлена задача вирішується в способі терапії хворих на негоспітальну пневмонію з супутньою ХСН, який здійснюють шляхом застосування ін'єкційного призначення лікування, згідно з корисною моделлю, при наявності позитивної динаміки на третій - п'ятий день лікування пацієнта переводять на пероральний шлях введення антибіотиків, при цьому використовують той самий препарат та ту саму дозу, або його терапевтичний еквівалент, що і при парентеральному шляху введення.

Використовуючи ступінчастий підхід до лікування у хворих на НП можливо досягти зменшення частоти таких негативних наслідків лікування, як: постін'єкційні ускладнення (насамперед абсцеси), частота виникнення нозокоміальних, або госпітальних інфекцій. Лікування госпітальних інфекцій та різноманітних ускладнень потребує не тільки значних зусиль з боку медичного персоналу, а й є досить вимогливим до медичних ресурсів. Окрім того при застосуванні ступінчастого підходу покращується емоційально-психічний стан хворих, завдяки більш ранній виписці та відсутності наслідків від ін'єкцій, більш комфортній атмосфері. Окрім вигоди для пацієнтів від використання ступінчастої терапії, існує вигода і для ЛПЗ. Вона полягає в зменшенні навантаження на персонал ЛПЗ стаціонарів, зменшення витрат на ліки та засоби для ін'єкцій, оскільки пероральні форми препаратів зазвичай дешевші за ін'єкційні та зменшення кількості пацієнтів в терапевтичних відділеннях стаціонарів, які можуть продовжувати лікування амбулаторно.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

Для застосування ступінчастої терапії необхідно відібрати пацієнтів, які відповідають певним критеріям. Тими критеріями є:

- Інтактний та функціонуючий ШКТ;
- Наявність покращення після стартової парентеральної терапії.

Суть ступінчастого підходу до лікування полягає у наступному: пацієнту, якого було госпіталізовано з приводу гострого інфекційного захворювання (у нашому випадку негоспітальної пневмонії (НП)), призначають терапію згідно діючого "Протоколу надання медичної допомоги хворим на НП та нозокоміальну (госпітальну) пневмонію у дорослих осіб", який введений в дію наказом МОЗ України № 128 від 19.03.2007 р. парентерально. Якщо даний пацієнт відповідає критеріям включення в групу ступінчастої терапії та при наявності позитивної динаміки, що зазвичай це відбувається на третій-п'ятий день лікування, (зменшення скарг на температуру, кашель, задишку, зміну в характері мокротиння (зникнення гнійного компоненту та зменшення кількості мокротиння взагалі)) та ін., його переводять на пероральний шлях введення антибіотиків, при цьому використовують той самий препарат та ту саму дозу, або його терапевтичний еквівалент, наприклад: переведення пацієнта з 500 мг. левофлоксацину парентерально на таблетовану форму левофлоксацину по 500 мг.

В дослідженні узагальнено результати спостережень 139 пацієнтів у віці від 48 до 73 років, серед них 58 чоловіків (41,4 %) і 81 жінок (57,9 %). Хворих було розподілено на 3 групи порівняння в залежності від наявності або відсутності ХСН та НП та підходу до лікування (традиційна терапія, або ступенева). До основної групи увійшли пацієнти з НП та супутньою ХСН, (ступенева терапія) було включено 73 хворих на НП (1 група), у яких згідно до записів у амбулаторних картах та результатів обстежень доведена наявність ХСН і всі вони отримували лікування згідно з протоколом надання допомоги хворим на ХСН до виникнення даного випадку пневмонії. Також були сформовані 2 контрольні групи: 2 група - хворі на НП з супутньою ХСН (традиційна терапія)- налічувала 36 пацієнтів, 3 група - хворі на НП без ХСН (ступенева терапія) (30 пацієнтів). Діагноз НП встановлювався згідно до "Протоколу надання медичної допомоги хворим на НП та нозокоміальну (госпітальну) пневмонію у дорослих осіб", який введений в дію наказом МОЗ України № 128 від 19.03.2007 р. Верифікацію ХСН проводили на підставі поглибленого клініко-анамнестичного (наявність перенесеного інфаркту міокарда та ін.) та лабораторно-інструментального досліджень з використанням критеріїв, рекомендованих Українським товариством кардіологів (2008-2011 рр.), "Протоколу надання медичної допомоги хворим з ХСН", який введено в дію наказом МОЗ України № 436 від 03.07.2006 р.

ФК ХСН визначали згідно з класифікацією NYHA (1964 р.). До інших критеріїв виключення належали відмова від госпіталізації та участі в дослідженні, захворювання госпітальною (нозокоміальною) пневмонією, наявність бронхоектазів, емпієми плеври, деструкції/абсцесу легень на рентгенограмі, туберкульозу, злоякісних новоутворень, колагенозів, тяжких захворювань нирок або печінки, анамнестичних вказівок на гостре порушення мозкового кровообігу або інфаркту міокарда в попередні 3 місяці, травматичного ушкодження центральної нервової системи, психічних захворювань, наркоманії, алкоголізму, синдрому набутого імунodefіциту.

Перелік неантибактеріальних засобів, які отримували обстежені пацієнти, наведено в табл. 1. Статистично значима різниця між хворими основної та першої контрольної групи була відсутня, але було кілька розбіжностей між хворими основної та другої контрольної групи: хворі основної групи частіше отримували ацетилсаліцилову кислоту, β-адреноблокатори, інгібіторів АПФ та сартанів, діуретиків та серцевих глікозидів, натомість різниця у частоті приймання бронхолітичних препаратів була на користь другої контрольної групи.

Таблиця 1

Розподіл прийому неантибактеріальних засобів серед пацієнтів, залучених до дослідження

Засоби	1 група (НП + ХСН, ступенева терапія) n=73	2 група (НП + ХСН, традиційне лікування) n=36	3 група (НП, ступенева терапія) n=30	p ₁₋₂	p ₁₋₃
Протикашльові та відхаркуючі засоби, n (%)	72 (98,6 %)	35 (97,2 %)	30(100 %)		
Бронхолітики, n (%)	21 (28,8 %)	16 (44,4 %)	20 (66,7 %)		<0,01
НПЗЗ на догоспітальному етапі, n (%)	14 (19,2 %)	9 (25 %)	8 (26,7 %)		
НПЗЗ під час перебування у стаціонарі, n (%)	11 (15,1 %)	9 (25 %)	7 (23,3 %)		
Протигрибкові засоби, n (%)	6 (8,2 %)	4 (11,1 %)	5 (16,7 %)		

Продовження таблиці 1

Засоби	1 група (НП + ХСН, ступенева терапія) n=73	2 група (НП + ХСН, традиційне лікування) n=36	3 група (НП, ступенева терапія) n=30	p ₁₋₂	p ₁₋₃
Пробіотики, n (%)	5 (6,9 %)	0	0		
Ацетилсаліцилова кислота, n (%)	35 (47,9 %)	19 (52,8 %)	1 (3,3 %)		<0,01
β-Адреноблокатори, n (%)	72 (98,6 %)	35 (97,2 %)	2 (6,7 %)		<0,01
Інгібітори АПФ/ сартани, n (%)	73 (100 %)	36 (100 %)	4 (13,3 %)		<0,01
Діуретики, n (%)	67 (91,8 %)	32 (88,9 %)	0		<0,01
Нітрати, n (%)	3 (4,1 %)	1 (2,8 %)	0		
Статини, n (%)	5 (6,9 %)	5 (13,9 %)	0		
Антагоністи кальцію, n (%)	2 (2,7 %)	2 (5,6 %)	0		
Серцеві глікозиди, n (%)	12 (6,4 %)	8 (22,2 %)	0		<0,05
Антиаритмічні засоби, n (%)	0	1 (2,8 %)	0		
Засоби метаболічної дії, n (%)	67 (91,8 %)	35 (97,2 %)	25 (83,3 %)		
Інші, n (%)	9 (22,5 %)	7 (18,9 %)	0		

Стартова антибактеріальна терапія НП хворим, залученим до дослідження призначалася лікуючим лікарем на власний розсуд згідно діючого "Протоколу надання медичної допомоги хворим на НП та нозокоміальну (госпітальну) пневмонію у дорослих осіб", який введений в дію наказом МОЗ України № 128 від 19.03.2007 р. з урахуванням попереднього "антибіотичного анамнезу". В усіх трьох групах починали з парентерального шляху введення антибіотиків, потім в основній та в другій контрольній групі було застосовано ступеневий підхід до терапії та пацієнтів цих груп було переведено на пероральний шлях прийому антибіотиків, натомість в першій контрольній групі підхід до лікування був традиційним та пацієнти приймали антибіотики парентерально аж до одужання.

Незалежно від того, який підхід до лікування використовувався, статистично значимої різниці між пацієнтами досліджуваних груп виявлено не було. Вибір стартової АБТ (монотерапія, або комбінація антибіотиків) не впливав на результати лікування. Результати лікування досліджуваних пацієнтів наведено в таблиці 2.

Таблиця 2

	1 група (НП + ХСН, ступенева терапія) n=73	2 група (НП + ХСН, традиційне лікування) n=36	3 група (НП, ступенева терапія) n=30	p ₁₋₂	p ₁₋₃
Одужання, n (%)	57 (78,1 %)	24 (66,7 %)	28 (93,3 %)		
Поліпшення, n (%)	14 (19,2 %)	9 (25 %)	1 (3,3 %)		
Позитивний результат, n (%)	71 (97,3 %)	33 (91,7 %)	29 (96,7 %)		
Клінічна невдача, n (%)	2 (2,7 %)	3 (8,3 %)	0		
Неможливо оцінити, n (%)	0	0	1 (3,3 %)		

Також не було знайдено статистично значимої різниці між групами по тривалості АБТ та тривалості перебування в стаціонарі. Результати наведено в таблиці 3.

Таблиця 3

	1 група (НП + ХСН, ступенева терапія) n=73	2 група (НП + ХСН, традиційне лікування) n=36	3 група (НП, ступенева терапія) n=30	pi-2	pi-3
Тривалість АБТ (M±m)	9,3±0,3	8,9±0,5	8,5±0,4		
Тривалість перебування у стаціонарі (M±m)	11,1±0,4	11,9±0,8	10,4±0,5		

Приклад. Пацієнт Н. 69 р., стать чол. Поступив зі скаргами на підвищення температури тіла до фебрильних цифр (38,5°), кашель з виділенням мокротиння слизово-гнійного характеру, задишку при фізичному навантаженні.

Із анамнезу: страждає ІХС більше 10 років. Раніше поставлений діагноз: ІХС, дифузний кардіосклероз, СН2А ЗФК.

Об'єктивно: Стан середньої тяжкості. При аускультатії: вологі хрипи справа в нижніх відділах легень, крепітація, дихання жорстке. З боку інших органів і систем без патології.

При рентгенологічному дослідженні виявлено вогнищево-інфільтративні зміни в нижній частині правої легені. На ЕКГ - БПНПГ.

Був поставлений діагноз: Негоспітальна пневмонія, ІХС, дифузний кардіосклероз, СН2А ЗФК.

Було призначено лікування: комбінована антибіотикотерапія: амоксицилін / клавуланат та левофлоксацин. Тривалість АБТ склала 14 днів, з них 7 днів антибіотики пацієнт отримував парентерально. Після досягнення клінічної стабільності та за наявності позитивної динаміки (зменшення скарг, поліпшення загального стану) пацієнт був переведений на пероральний прийом антибіотиків. При цьому змінився тільки шлях введення, в той час як препарати, їх дозування та режим введення залишилися тими ж. Досягнуто позитивний результат лікування.

Отримані дані дозволяють зробити наступні висновки:

1. Ступінчастий підхід до лікування перевершує традиційний, оскільки є більш безпечним, знижує ризик різноманітних ускладнень та госпітальних інфекцій, а також сприяє покращенню емоційно-психічного стану пацієнтів та є більш комфортним для них.

2. Економічна вигода від застосування ступінчастого підходу до лікування пацієнтів з даною патологією і для стаціонарів полягає в меншій вартості пероральних форм випуску антиінфекційних препаратів та зниженню витрат на різноманітні витратні матеріали (шприци, системи для інфузій тощо.)

3. Активне впровадження ступінчастого підходу до лікування в клінічну практику дозволить оптимізувати схему лікування, а також сприятиме зменшенню витрат на медикаменти та витратні матеріали, що благотворно позначиться на ефективності роботи системи охорони здоров'я в цілому.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб терапії хворих на негоспітальну пневмонію з супутньою ХСН, який здійснюють шляхом застосування ін'єкційного призначення лікування, який **відрізняється** тим, що при наявності позитивної динаміки на третій - п'ятий день лікування пацієнта переводять на пероральний шлях введення антибіотиків, при цьому використовують той самий препарат та ту саму дозу, або його терапевтичний еквівалент, що і при парентеральному шляху введення.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601