



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA (11) 77344 (13) U  
(51) МПК (2013.01)  
A61P 11/00

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 09279**

(22) Дата подання заявки: **30.07.2012**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **11.02.2013**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **11.02.2013, Бюл.№ 3**

(72) Винахідник(и):

**Іщейкін Костянтин Євгенович (UA),  
Потяженко Максим Макарович (UA),  
Настрога Тетяна Вікторівна (UA),  
Кітура Оксана Євгенівна (UA),  
Соколюк Ніна Людвігівна (UA)**

(73) Власник(и):

**Іщейкін Костянтин Євгенович,  
вул. Пушкіна, 3, кв. 4, м. Полтава, 36000 (UA),  
Потяженко Максим Макарович,  
вул. Короленка, 27, с. Мачухи, Полтавський р-н, 36018 (UA),  
Настрога Тетяна Вікторівна,  
вул. Луценко, 52, кв. 148, м. Полтава, 36002 (UA),  
Кітура Оксана Євгенівна,  
вул. Ст. Фронта, 34, кв. 7, м. Полтава, 36000 (UA),  
Соколюк Ніна Людвігівна,  
вул. Фрунзе, 26, кв. 1, м. Полтава, 36002 (UA)**

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хронічного обструктивного захворювання легень включає призначення базисної терапії (антибіотика, муколітика, бронхолітика), терапії 0,02 % розчином декаметоксину в дозі 5 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера. Додатково з 3-ї доби призначають курс галотерапії № 10 в режимі (іонізатори 30±50 % потужності, об'єм потоку повітря 15±20 м<sup>3</sup>/год., температура в камері 40±50 °С, тривалість 40±60 хв.).

UA 77344 U



Запропонована корисна модель належить до галузі біології та медицини.

Може бути використана для лікування хворих із інфекційним загостренням хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) I-II стадії.

Відомий спосіб небулайзерної доставки препарату декасан (0,02 % розчин декаметоксину) впродовж 7 діб на фоні стандартного лікування хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ). [Коваленко С.В. Досвід застосування небулайзерної терапії декасаном хворих із інфекційним загостренням хронічного обструктивного захворювання легень в умовах пульмонологічного відділення // Український хіміотерапевтичний журнал - № 1-2(23) - 2010. с. 65-66]. Цей спосіб вибраний нами як прототип.

Відомий спосіб є недостатньо ефективним в зв'язку з тим, що не дозволяє знизити ризик загострень у майбутньому.

Порушення бронхіальної прохідності, що лежить в основі патогенезу даної патології, обумовлено не тільки вираженістю запальних змін у слизовій бронхів, а й погіршенням дренажної функції, що значно ускладнює перебіг хронічного бронхолегеневого процесу. Ці обставини визначають необхідність пошуку нових більш ефективних способів корекції цих змін. Застосування галотерапії дає можливість зменшити медикаментозне навантаження при лікуванні даного захворювання і знизити кількість побічних ускладнень, які часто виникають при проведенні традиційної терапії. Основним діючим лікувальним фактором є сухий високодисперсний аерозоль хлориду натрію. При попаданні респірабельної фракції аерозолу в термінальні відділи бронхіального дерева за рахунок осмотичного ефекту відбувається активація дренажної функції бронхів, збільшується кількість відокремлюваної мокроти. З одного боку це сприяє усуненню одного з компонентів бронхообструкції, а з іншого - істотно підвищується ефективність базисної медикаментозної терапії. Виявлено також протизапальний і імуномодельючий ефекти сухого аерозолу хлориду натрію. Все це сприяє позитивній динаміці клінічних показників у хворих на ХОЗЛ і консолідації досягнутої ремісії. [Зацепин А.С. Сравнительная оценка эффективности галотерапии при хроническом бронхите и бронхиальной, астме, автореферат 2003 р.] Однак, гало терапія немедикаментозний метод лікування, в період інфекційного загострення ХОЗЛ, як самостійний метод лікування, є недостатньо ефективним.

Прототипом заявленого способу є відомий спосіб небулайзерної доставки препарату декасан (0,02 % розчин декаметоксину) впродовж 7 діб на фоні стандартного лікування хворих на ХОЗЛ. [Коваленко С.В. Досвід застосування небулайзерної терапії декасаном хворих із інфекційним загостренням хронічного обструктивного захворювання легень в умовах пульмонологічного відділення // Український хіміотерапевтичний журнал - № 1-2(23) - 2010. с. 65-66].

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити існуючий спосіб лікування ХОЗЛ I-II стадії, в період інфекційного загострення, для зменшення строків та собівартості лікування, покращення якості життя хворих, попередження рецидивів захворювання. Поставлена задача вирішуються застосуванням розробленого способу лікування інфекційного загострення ХОЗЛ I-II ст., що включає призначення базисної терапії (антибіотика, муколітика, бронхолітика), терапії 0,02 % розчином декаметоксину в дозі 5 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера, відрізняється тим, що додатково з 3-ї доби призначається курс галотерапії № 10 в режимі (іонізатори  $30 \pm 50$  % потужності, об'єм потоку повітря  $15 \pm 20$  м<sup>3</sup>/год., температура в камері  $40 \pm 50$  °С, тривалість  $40 \pm 60$  хв.).

Запропонований спосіб здійснюється наступним чином: базова терапія азитроміцин 0,5 г 1 раз на день, ацетилцистеїн 0,2 г 2 рази на день, доксофілін 0,4 г 2 рази на день) протягом 7 діб, додатково призначалась небулайзерна терапія 0,02 % розчином декаметоксину в дозі 5 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера NEB-10 "Microlife", а з 3-ї доби підключався курс галотерапії з використанням галогенератора "IONNA" в режимі (іонізатор  $30 \pm 50$  % потужності, об'єм потоку повітря  $15 \pm 20$  м<sup>3</sup>/год., температура в камері  $40 \pm 50$  °С, тривалість  $40 \pm 60$  хв.).

Небулайзерне введення антибактеріальних препаратів забезпечує порівняно швидку елімінацію бактеріального агента і регрес запальних змін. Суттєвою перевагою інгаляційної терапії є висока концентрація медикаментів у дихальних шляхах при незначній загальній кількості препарату та низькому рівні концентрації в організмі в цілому. Лікарські речовини в аерозолях при інгаляційному способі застосування впливають на найбільшу поверхню слизової оболонки дихальних шляхів, що веде до підвищення фармакологічної активності ліків і швидкого терапевтичного ефекту. Для небулайзерної терапії застосовують антибактеріальні засоби. Для лікування гнійно-запальних уражень в останнє десятиліття була запропонована рідка лікарська форма "Декасан" (0,02 % розчину декаметоксину), яка має виражену

антисептичну дію як на грампозитивні і грамнегативні аероби, а також анаеробні мікроорганізми: стафілококи, стрептококи, дифтерійну, кишкову та синьогнійну палички, протей, клебсієл та інші. Аналіз даних наукової літератури вказує, що використання вітчизняного антисептика "Декасан" ("Юрія-Фарм", Київ, Україна) при одночасному застосуванні з антибіотиком, до якого чутлива

5 мікрофлора, сприяє зниженню хронізації запальних процесів в легенях.  
Ефективність лікування оцінювалася за динамікою клінічних симптомів ХОЗЛ, зміни показників лабораторних, інструментальних і функціональних методів дослідження. Аналізували показники життєвої ємкості легень (ЖЕЛ), об'єм форсованого видиху за першу секунду (ОФВ<sub>1</sub>), прохідність бронхів великого, середнього та малого калібрів (МШВ25, МШВ50, МШВ75

10 відповідно), індекс Тифно (ОФВ<sub>1</sub>/ЖЕЛ)), оцінка ступеню задишки проводилася за показником MRS, дослідження гуморальної ланки імунітету (IgG, IgA, IgM, IgE).

Ефективність при призначенні вказаного препарату була доведена у клінічному дослідженні, відмічена рання позитивна клінічна динаміка, зниження тривалості ознак загальних симптомів захворювання; гіпертермії, показників лейкограми та ШОЕ у порівнянні з традиційною терапією.

15 До початку лікування всі пацієнти відзначали загальну слабкість, підвищення температури тіла, посилення кашлю, задишки при фізичному навантаженні, виділення гнійного мокротиння. При додаванні до базисної терапії декасану через компресорний небулайзер та курсу галотерапії у хворих на ХОЗЛ регрес захворювання (зменшення кашлю) спостерігалось на 2,9±0,4 днів раніше, задишки на 2,3±0,33 ніж в групі порівняння (p<0,05), поліпшувалась якість життя пацієнтів, збільшувалась толерантність до фізичних навантажень. Відмічено достовірно значне зменшення ступеню обструкції бронхів у хворих 2-ї групи, про що свідчить збільшення ОФВ<sub>1</sub> на 19,3 %, а також модифікованого індексу Тифно - на 18,8 %.

У порівнянні з хворими що отримували лише базисну терапію мало місце вірогідне зростання ОФВ<sub>1</sub> (p<0,05) і МШВ25 (p<0,05), спостерігалось вірогідне зростання індексу Тифно. Рівень загального IgE у сироватці крові хворих основної групи знизився в середньому у 3 рази відносно вихідного показника (p<0,05) до 88,2±2,1 Од/мл. У 68 % хворих протягом року рецидиви захворювання не спостерігалися.

Таким чином, запропонована корисна модель має переваги, у порівнянні з прототипом:

30 Застосування небулайзерної доставки 0,02 % розчину декаметоксину у поєднанні з курсом галотерапії в комплексному лікуванні хворих на інфекційне загострення ХОЗЛ призводить до статистично значимого покращення клініко-лабораторних показників, що обумовлено локальною антисептичною дією препарату з одночасним посиленням протимікробної активності антибіотиків та певним бронхолітичним ефектом і виступає в ролі фактора синергізму, що призводить до зменшення собівартості та строків лікування і покращення якості життя, попередженню рецидивів

захворювання. Приклад 1.

40 Хворий К. - 59 р. звернувся зі скаргами на кашель з виділенням слизисто-гнійного мокротиння, задишку при фізичному навантаженні, підвищення температури тіла до субфебрильних цифр. При об'єктивному дослідженні виявлено: при перкусії легень - коробковий звук, аускультативно - розсіяні сухі хрипи. При рентгенологічному обстеженні органів грудної клітки - корені легень деформовані, ознаки емфіземи легень. В клінічному аналізі крові підвищення ШОЕ до 25 мм/год. При дослідженні функції зовнішнього дихання ОФВ<sub>1</sub> - 63,5 %, індекс Тифно - 61,9 %. При дослідженні гуморальної ланки імунітету рівень загального IgE у сироватці крові становив 238,7 Од/мл.

45 Після призначення базисної терапії значне зменшення кашлю спостерігалось на 5 добу, задишки - на 6 добу, нормалізація температури тіла - 10 добу, при аускультативі - зменшення кількості хрипів - на 4 добу, зникнення - на 9 добу. ОФВ<sub>1</sub> після лікування - 66,6 %, індекс Тифно - 65,5 %. Рівень загального IgE у сироватці крові становив 145 Од/мл. Після проведеної терапії відмічено 2 рецидиви захворювання протягом року.

50 Лікування загальноприйнятним способом проведено у 28 хворих, середній термін лікування - 9,2 діб.

Приклад 2.

55 Хвора Л. - 53. звернувся зі скаргами на кашель з виділенням слизисто-гнійного мокротиння, задишку при фізичному навантаженні, підвищення температури тіла до субфебрильних цифр. При об'єктивному дослідженні виявлено: при перкусії легень-коробковий звук, аускультативно - розсіяні сухі хрипи. При рентгенологічному обстеженні органів грудної клітки - корені легень деформовані, ознаки емфіземи легень, пневмосклероза. В клінічному аналізі крові підвищення ШОЕ до 22 мм/год. При дослідженні функції зовнішнього дихання ОФВ<sub>1</sub> - 64,2 %, індекс Тифно - 63,1 %. При дослідженні гуморальної ланки імунітету рівень загального IgE у сироватці крові становив 245,7 Од/мл.

Після призначення додатково до базисної терапії декасану через компресорний небулайзер та курсу галотерапії відмічено значне зменшення кашлю на 2 добу, задишки - на 3 добу, нормалізація температури тіла - 7 добу, при аускультатії - зменшення кількості хрипів - на 2 добу, зникнення - на 5 добу. ОФВ<sub>1</sub> після лікування - 73,9 %, індекс Тифно - 68,2 %. Рівень загального ІgЕ у сироватці крові становив 76,4 Од/мл. Після проведеної терапії рецидиви захворювання протягом року не спостерігались. Лікування запропонованим способом проведено у 25 хворих, середній термін лікування - 6,9 діб.

Таким чином, дані клінічного дослідження дають підставу стверджувати про більшу ефективність, небулайзерної доставки 0,02 % розчину декаметоксину у поєднанні з курсом галотерапії у комплексному лікуванні хворих на інфекційне загострення ХОЗЛ I-II ст.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хронічного обструктивного захворювання легень включає призначення базисної терапії (антибіотика, муколітика, бронхолітика), терапії 0,02 % розчином декаметоксину в дозі 5 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера, який **відрізняється** тим, що додатково з 3-ї доби призначають курс галотерапії № 10 в режимі (іонізатори 30±50 % потужності, об'єм потоку повітря 15±20 м<sup>3</sup>/год., температура в камері 40±50 °С, тривалість 40±60 хв.).

20

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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