

УКРАЇНА



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 124180

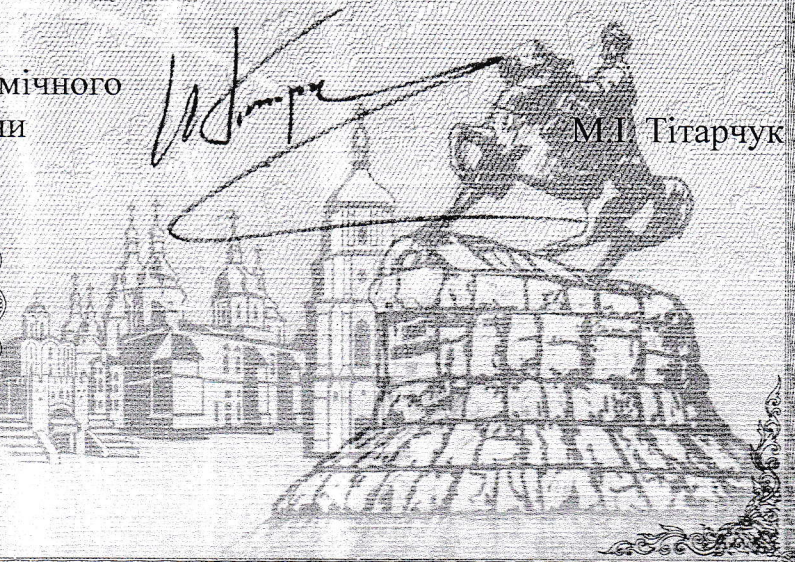
**СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАГОСТРЕННЯ ХРОНІЧНОГО
ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ**

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі **26.03.2018**.

Заступник міністра економічного розвитку і торгівлі України


М.І. Тітарчук





УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **124180** (13) **U**
(51) МПК (2018.01)
A61K 31/606 (2006.01)
A61P 11/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 10212**
(22) Дата подання заявки: **23.10.2017**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **26.03.2018**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **26.03.2018, Бюл.№ 6**

(72) Винахідник(и):
**Потяженко Максим Макарович (UA),
Іщейкін Костянтин Євгенович (UA),
Настрога Тетяна Вікторівна (UA),
Соколюк Ніна Людвігівна (UA),
Кітура Оксана Євгенівна (UA)**
(73) Власник(и):
**ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ
ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА
МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА
АКАДЕМІЯ",
вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)**

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАГОСТРЕННЯ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ

(57) Реферат:

Спосіб лікування загострення хронічного обструктивного захворювання легень включає призначення базисної терапії (антибіотика, муколітика, бронхолітика). Додатково застосовують 3 % розчин натрію хлориду з гіалуроновою кислотою в дозі 2 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера "Ulaizer HOME" та, з 3-ї доби - курс галотерапії, з використанням галогенератора "IONNA" в режимі (іонізатор 30±50 % потужності, об'єм потоку повітря 15±20 м³/год., температура в камері 40±50 °С, тривалість 40±60 хв.).

UA 124180 U

(11) 124180

(19) UA

(51) МПК (2018.01)
A61K 31/606 (2006.01)
A61P 11/00

(21) Номер заявки: **u 2017 10212**
(22) Дата подання заявки: **23.10.2017**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **26.03.2018**
(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту та номер бюлетеня: **26.03.2018, Бюл. № 6**

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

(73) Власник:
**ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ
НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА
МЕДИЧНА
СТОМАТОЛОГІЧНА
АКАДЕМІЯ",
вул. Шевченка, 23, м. Полтава,
36011, UA**

(54) Назва корисної моделі:

СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАГОСТРЕННЯ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб лікування загострення хронічного обструктивного захворювання легень, що включає призначення базисної терапії (антибіотика, муколітика, бронхолітика), та, який відрізняється тим, що додатково застосовують 3 % розчин натрію хлориду з гіалуроновою кислотою (Лорде Гіаль Гіпер) в дозі 2 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера "Ulaizer HOME" та, з 3-ї доби - курс галотерапії, з використанням галогенератора "IONNA" в режимі (іонізатор 30±50 % потужності, об'єм потоку повітря 15±20 м³/год., температура в камері 40±50 °С, тривалість 40±60 хв.).

Запропонована корисна модель належить до галузі біології та медицини.

Може бути використана для лікування хворих із інфекційним загостренням хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) I ст. гр. В.

5 Відомий спосіб небулайзерної доставки гіпертонічного розчину натрію хлориду з гіалуроновою кислотою у хворих на хронічні легеневі захворювання. [Погребняк О.О. Гіпертонічний розчин натрію хлориду - простий та ефективний засіб у лікуванні основних захворювань органів дихання / Ліки України. - N 5-6 (201-202) /2016. - С. 8-14].

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

10 Ця головна обставина визначає необхідність пошуку нових більш ефективних способів лікування. Застосування галотерапії в комплексному лікуванні сприяє запобіганню загострень ХОЗЛ. Основним діючим лікувальним фактором є сухий високодисперсний аерозоль хлориду натрію, який діє на респіраторний тракт - сприяє покращенню дренажної функції і зменшенню запалення дихальних шляхів, знижує гіперреактивність і зменшує бронхоспастичний компонент обструкції, підвищує ефективність базисної медикаментозної терапії. Виявлено також протизапальний і імуномодулюючий ефекти сухого аерозолю хлориду натрію. Все це сприяє позитивній динаміці клінічних показників у хворих на ХОЗЛ і консолідації досягнутої ремісії. [Абрамович, Адилів В.В., Антипенко П.В. і др. /Под ред. Г.Н. Пономаренко Фізіотерапія: нац. рук.]. Однак, галотерапія - немедикаментозний метод лікування, в період інфекційного

20 загострення ХОЗЛ, як самостійний метод лікування, є недостатньо ефективним. Найближчим аналогом заявленого способу є відомий спосіб небулайзерної доставки препарату гіпертонічного розчину натрію хлориду на фоні стандартного лікування хворих на ХОЗЛ. [С.В. Коваленко. Застосування розчину Лорде Гіпер в небулайзерній терапії пацієнтів пульмонологічного профілю. "Здоров'я України 21 сторіччя". - № 22-2016].

25 В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити існуючий спосіб лікування ХОЗЛ I ст. гр. В, в період інфекційного загострення помірної тяжкості, для покращення якості життя хворих, зменшення собівартості та строків лікування, попередження рецидивів захворювання.

30 Поставлену задачу вирішують створенням способу лікування загострення ХОЗЛ I ст. гр. В, що включає призначення базисної терапії (антибіотика, муколітика, бронхолітика), відрізняється тим, що призначається розчин натрію хлориду 3 % з гіалуроновою кислотою (Лорде Гіаль Гіпер) в дозі 2 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера та дотаково, з 3-ї доби, курс галотерапії № 10 в режимі (іонізатори 30 ± 50 % потужності, об'єм потоку повітря 15 ± 20 м³/год., температура в камері 40 ± 50 °С, тривалість 40 ± 60 хв.).

35 Запропонований спосіб здійснюється наступним чином: базова терапія - цефікс 0,4 г. 1 раз на добу, ацетилцистеїн по 0,2 г 3 рази на добу, доксофлілін 0,4 г 2 рази на день) протягом 7 діб, додатково призначалась небулайзерна терапія 3 % розчину натрію хлориду з гіалуроновою кислотою (Лорде Гіаль Гіпер) в дозі 2 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера "Ulaizer HOME" та, з 3-ї доби - курс галотерапії з використанням галогенератора "IONNA" в режимі (іонізатор 30 ± 50 % потужності, об'єм потоку повітря 15 ± 20 м³/год., температура в камері 40 ± 50 °С, тривалість 40 ± 60 хв.).

40 Уведення лікарських препаратів у дихальні шляхи за допомогою небулайзера вважається сьогодні найефективнішим методом серед усіх відомих систем. Дія лікарського препарату у вигляді аерозолю, в першу чергу, спрямована на слизову оболонку, миготливий епітелій, слизові залози та рецептори *pervus olfactorius*. При вдиху аерозолю, діючі речовини препаратів досягають безпосередньо найнижчих відділів дихальних шляхів у незміненому вигляді. Для лікування тяжких захворювань бронхо-легеневої системи було запропоновано застосування гіпертонічних розчинів хлориду натрію. Гіпертонічний розчин (ГР) - розчин, що має більший осмотичний тиск, ніж тиск фізіологічного ізотонічного розчину (0,9 % натрію хлориду NaCl). При застосуванні його інгаляційно, значно поліпшується мукоциліарний кліренс та легенева функція.

50 Висока ефективність та безпечність інгаляційного призначення гіпертонічних розчинів NaCl при лікуванні тяжких захворювань бронхо-легеневої системи сприяє зменшенню кількості загострень захворювання. Гіалуронова кислота (ГК) використовується завдяки своїм зволожувальним властивостям у лікуванні легеневих захворювань для попередження бронхоспазму. Завдяки своїм властивостям зв'язувати воду, ГК зволожує слизову бронхів, не погіршуючи мукоциліарний транспорт. Важливими властивостями ГК є покращення регенерації, антиоксидантний та протизапальний ефекти.

60 Можливість одночасного інгаляційного застосування ГР та ГК виникає при використанні вітчизняного засобу "Лорде Гіаль Гіпер 0,01 %" ("Юрія-Фарм", Україна) - 3 % розчину хлориду натрію з гіалуроновою кислотою).

Ефективність терапії оцінювалася через два тижні лікування за динамікою клінічних симптомів ХОЗЛ, зміни показників лабораторних, інструментальних і функціональних методів дослідження. Оцінка симптомів ХОЗЛ - тяжкості задишки проводилась за допомогою Модифікованої шкали Медичної дослідницької ради (мМДР) (Modified Medical Research Council (MMRC) Dyspnea Scale) та Тесту оцінки ХОЗЛ (ТОХ). Аналізували показники життєвої ємкості легень (ЖЕЛ), об'єм форсованого видиху за першу секунду (ОФВ₁), прохідність бронхів великого, середнього та малого калібрів (МШВ25, МШВ50, МШВ 75 відповідно), індексу Генслера (ОФВ₁/ФЖЕЛ).

До початку лікування всі пацієнти відзначали підвищення температури тіла, посилення кашлю з виділенням слизисто-гнійного мокротиння, задишки при фізичному навантаженні, загальну слабкість.

При опитуванні хворих за шкалою мМДР виявлено, що середній показник загальної суми балів до лікування у хворих основної групи становив $2,2 \pm 0,4$ балів, після лікування - $0,86 \pm 0,22$ балів ($P < 0,05$), тоді, як у хворих контрольної групи до лікування - $2,13 \pm 0,64$, після лікування $1,02 \pm 0,36$ ($P > 0,05$).

При визначенні впливу інфекційного загострення ХОЗЛ I ст. гр. В на якість життя за допомогою опитувальника ТОХ, було продемонстровано достовірне поліпшення показників під впливом терапії у хворих обох груп. Однак, відмічено суттєві розбіжності після лікування між хворими основної і контрольної групи ($P < 0,05$). Так, у хворих основної групи сумарний показник ТОХ до лікування становив $18,2 \pm 2,1$, після лікування - $5,3 \pm 0,8$ бали ($p < 0,05$), тобто покращився на 71 %. Тоді, як у хворих контрольної групи, сумарний показник ТОХ до лікування становив $17,6 \pm 1,6$ бали, після лікування -- $7,4 \pm 0,62$ бали ($p < 0,05$), покращився на 54,8 %. Отримані дані свідчать, що при додаванні до базисної терапії у хворих на ХОЗЛ I ст. групи В, 3 % розчину NaCl з ГК через компресорний небулайзер та курсу галотерапії поліпшувалась якість життя пацієнтів.

Аналіз динаміки основних клінічних симптомів захворювання свідчить, що позитивний ефект терапії відмічено у хворих обох груп. Однак, регрес основних симптомів ХОЗЛ - задишки, кашлю в більш короткі терміни відмічено у хворих основної групи. Так, зникнення кашлю спостерігалось на $2,7 \pm 0,35$ днів раніше, задишки на $2,05 \pm 0,52$, ніж у хворих контрольної групи ($P < 0,05$), збільшувалась толерантність до фізичних навантажень. Таким чином, результати спостережень свідчать, що комплексна терапія підвищує ефективність лікування, сприяє зменшенню строків лікування.

Після проведеного лікування спостерігалась позитивна клініко-функціональна динаміка стану хворих: відмічено збільшення показників ОФВ₁, індексу Генслера, у хворих обох груп, що свідчить про зменшення ступеню бронхіальної обструкції. Однак, вірогідно суттєве покращення показників відмічено у хворих основної групи, які додатково до базисної терапії отримували небулайзерну доставку 3 % розчину NaCl з ГК та курс галотерапії. Так, у хворих основної групи після лікування відмічено достовірно значне збільшення ОФВ₁ на 9,3 % ($P < 0,05$), а також індексу Генслера - на 7,4 % ($P < 0,05$). Тоді, як у хворих контрольної групи відмічено збільшення ОФВ₁ на 6,2 % ($P > 0,05$), індексу Генслера - на 4,8 % ($P > 0,05$).

Крім того, у 95 % хворих, що отримували комплексну терапію протягом року рецидивів захворювання не спостерігалися, тоді як у хворих контрольної групи ремісію захворювання відмічено протягом року у 71 % хворих ($P < 0,05$).

Таким чином, отримані дані свідчать, що додаткове застосування в комплексному лікуванні хворих на інфекційне загострення ХОЗЛ I ст. групи В, небулайзерної доставки 3 % розчину хлориду натрію з гіалуроновою кислотою у поєднанні з курсом галотерапії сприяє підвищенню ефективності лікування, призводить до зменшення собівартості та строків лікування, покращенню якості життя та попередженню рецидивів захворювання.

Приклад 1.

Хворий К.- 55 р., скарги на кашель з виділенням слизисто-гнійного мокротиння, підвищення температури тіла до субфебрильних цифр, задишку при фізичному навантаженні, загальну слабкість. При опитуванні за шкалою мМДР виявлено, що загальна сума балів до лікування 2 бали, після лікування - 1 бал, показник ТОХ до лікування - 19 балів, після лікування - 8 балів. При об'єктивному дослідженні: при перкусії легень - коробковий звук, аускультативно-розсіяні сухі хрипи. Результати лабораторно-інструментальних методів дослідження: рентгенограми органів грудної клітки - посилення легеневого малюнку; зміни в клінічному аналізі крові - ШОЄ 21 мм/год. При дослідженні функції зовнішнього дихання ОФВ₁-69,8 %, індекс Генслера - 70,1 %.

Після призначення базисної терапії зникнення кашлю спостерігалось на 7 добу, задишки - на 6 добу, нормалізація температури тіла на 5 добу, при аускультативі - зменшення кількості хрипів - на 3 добу, зникнення - на 6 добу. ОФВ₁, після лікування - 73,9 %, індекс Генслера - 74,5 %. Після проведеної терапії відмічено протягом року 1 рецидив захворювання.

Лікування загальноприйнятим способом проведено у 32 хворих, середній термін лікування - 8,1 діб.

Приклад 2.

5 Хворий М. – 53 р., скарги на кашель з виділенням слизисто-гнійного мокротиння, підвищення температури тіла до субфебрильних цифр, задишку при фізичному навантаженні. При опитуванні за шкалою ММДР виявлено, що загальна сума балів до лікування 2 бали, після лікування - 0 балів, показник ТОХ до лікування - 17 балів, після лікування - 5 балів. При об'єктивному дослідженні виявлено: при перкусії легень - коробковий звук, аускультативно-розсіяні сухі хрипи. Результати лабораторно-інструментальних методів дослідження: 10 рентгенограми органів грудної клітки - посилення легеневого малюнку; зміни в клінічному аналізі крові - підвищення ШОЕ 19мм/год. При дослідженні функції зовнішнього дихання ОФВ₁-70,2 %, індекс Генслера - 69,1 %.

Після призначення в комплексному лікуванні додатково до базисної терапії 3 % розчину натрію хлориду з гіалуроновою кислотою (Лорде Гіаль Гіпер) в дозі 2 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера "Ulaizer HOME" та, з 3-ї доби - курсу галотерапії з використанням галогенератора "IONNA" в режимі (іонізатор 30±50 % потужності, об'єм потоку повітря 15±20 м³/год., температура в камері 40±50 °С, тривалість 40±60 хв.), відмічено позитивну динаміку. Зникнення кашлю - на 5 добу, задишки - на 4 добу, нормалізація температури тіла - 5 добу, при аускультатії - зникнення хрипів - на 5 добу. ОФВ₁ після лікування - 76,1 %, індекс Генслера - 76,7 %. Лікування запропонованим способом проведено у 35 хворих, середній термін лікування - 6,8 діб.

25 Таким чином, дані клінічного дослідження дають підставу стверджувати про більшу ефективність терапії із застосуванням небулайзерної 3 % розчину натрію хлориду з гіалуроновою кислотою (Лорде Гіаль Гіпер) у поєднанні з курсом галотерапії у комплексному лікуванні хворих на інфекційне загострення ХОЗЛІ ст. гр. В.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Спосіб лікування загострення хронічного обструктивного захворювання легень, що включає призначення базисної терапії (антибіотика, муколітика, бронхолітика), та, який відрізняється тим, що додатково застосовують 3 % розчин натрію хлориду з гіалуроновою кислотою (Лорде Гіаль Гіпер) в дозі 2 мл 2 рази на добу за допомогою компресорного небулайзера "Ulaizer HOME" та, з 3-ї доби - курсу галотерапії, з використанням галогенератора "IONNA" в режимі (іонізатор 30±50 % потужності, об'єм потоку повітря 15±20 м³/год., температура в камері 40±50 °С, тривалість 40±60 хв.).

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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

Державне підприємство
«Український інститут інтелектуальної власності»
(Укрпатент)

Оригіналом цього документа є електронний документ з відповідними реквізитами, у тому числі з накладеним електронним цифровим підписом уповноваженої особи Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та сформованою позначкою часу.

Ідентифікатор електронного документа 5113130418.

Для отримання оригіналу документа необхідно:

1. Зайти до ІДС «Стан діловодства за заявками на винаходи та корисні моделі», яка розташована на сторінці <http://base.uipv.org/searchInvStat/>.

2. Виконати пошук за номером заявки.

3. У розділі «Документи Укрпатенту» поруч з реєстраційним номером документа натиснути кнопку «Завантажити оригінал» та ввести ідентифікатор електронного документа.

Ідентичний за документарною інформацією та реквізитами паперовий примірник цього документа містить 2 арк., які пронумеровані та прошиті металевими люверсами.

Уповноважена особа Укрпатенту



І.Є. Матусевич

26.03.2018