



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **77437** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61P 31/06** (2006.01)  
**A61K 39/04** (2006.01)  
**A61K 33/40** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

|   |   |
|---|---|
| <p>(21) Номер заявки: <b>u 2012 10270</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>30.08.2012</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.02.2013</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.02.2013, Бюл.№ 3</b></p> | <p>(72) Винахідник(и):<br/><b>Філатова Олена Вікторівна (UA),<br/>Бойко Микола Григорович (UA),<br/>Вородюхіна Алла Кирилівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и):<br/><b>Філатова Олена Вікторівна,<br/>Майдан Незалежності, 5-а, кв. 6, м.<br/>Полтава, 36003 (UA),<br/>Бойко Микола Григорович,<br/>пров. Дніпропетровський, 9, м. Полтава,<br/>36016 (UA),<br/>Вородюхіна Алла Кирилівна,<br/>вул. Горького, 27-а, м. Полтава, 36014 (UA)</b></p> |
|---|---|

**(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ВПЕРШЕ ВИЯВЛЕНОГО ХІМІОРЕЗИСТЕНТНОГО ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ**

**(57) Реферат:**

Спосіб комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень включає призначення стандартної антимікобактеріальної хіміотерапії, пероральне використання настоянки Ехінацеї пурпурової та вітамінів А та Е.

**UA 77437 U**



Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до фтизіатрії.

Актуальність вивчення проблеми захворюваності на хіміорезистентний туберкульоз визначається в Україні та світі постійним збільшенням хворих, які виділяють стійкі до протитуберкульозних препаратів мікобактерії туберкульозу, обумовлюючи все більшу частоту виникнення туберкульозу з первинною резистентністю збудника. Лікарська резистентність мікобактерій туберкульозу є одним з основних факторів, що обмежують ефективність протитуберкульозної терапії. Поширення резистентних форм штамів мікобактерій призводить до зниження клінічної ефективності лікування хворих, подовження термінів хіміотерапії та збільшення фінансових витрат (Новожилова І.А. Значимость определения лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза для успешного лечения туберкулеза легких // Проблемы туберкулеза и болезней легких. К., 2004. - № 4. - С. 29-30).

Полірезистентні форми туберкульозу становлять 10-15 % із числа вперше діагностованих випадків захворювання на туберкульоз (первинна хіміорезистентність (Старостенко Е.В., Селицкая Р.П., Салпагаров А.М., Иванова А.С., Пономарева Ю.Ю., Вереснева Р.Е., Сумеренкова О.Н., Косарева О.А. Обоснование дифференцированного использования неспецифических патогенетических средств в комплексном лечении больных туберкулезом легких // Пульмонология. - М., 2001. - №1 - С. 12-15).

Вторинна резистентність МБТ виникає внаслідок неправильного режиму та переривання антибактеріальної терапії. Полірезистентність мікобактерій - найсерйозніша медична та економічна проблема (Иванова А.А., Павлова М.В., Арчакова Л.И. Тактика лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза легких // Проблемы туберкулеза и болезней легких.- 2003. - № 5 - С. 14-16).

На сьогодні недостатньо вивчена проблема лікування вперше діагностованого деструктивного туберкульозу легень з первинною резистентністю МБТ до протитуберкульозних препаратів, актуальність якої має особливе значення, якщо врахувати, що первинну резистентність МБТ сучасними методами можна визначити через 2 місяці після встановлення діагнозу (час отримання чистої культури МБТ + час повторного пересіву для визначення чутливості МБТ до ПТП), в цей період хворому повинно бути призначене лікування протитуберкульозними препаратами, але оптимальний режим їх використання до цього часу ще не обґрунтований (Фещенко Ю.І., Мельник В.М., Коблянська А.В. Хіміорезистентний туберкульоз. - К., 2003.-136 с.).

Відомі способи лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень (Петренко В.М., Черенько С.О. Современные методы лечения химиорезистентного туберкулеза // Проблемы туберкулеза.-2005. -№ 10. - С. 1-14; Мишин В.Ю., Чуканов В.И., Вылегжаник С.В. Эффективность стандартного режима химиотерапии при лечении впервые выявленных больных деструктивным туберкулезом легких с бактериовыделением // Проблемы туберкулеза - М., 2001. - № 7. - С. 13-18; Пат. UA 62311 А, МПК А61N 1/0. Спосіб лікування вперше виявленого туберкульозу легень /Норейко Б.В., Лепшина С.М., Норейко С.Б., Обухова Н.В.; Донецький державний медичний університет ім. М. Горького (UA). - №2003031880; заявл. 03.03.2003; опубл. 15.12.2003, бюл. №12; Пат. 66308, МПК А61К 33/00, А61К 33/44, А61К 35/00. Спосіб лікування хворих на вперше виявленій деструктивний туберкульоз легень/ Харківський національний медичний університет (UA), Матвеева С.Л. (UA). - № u201108229; заявл. 30.06.2011; опубл. 26.12.2011, бюл. № 24).

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз легень, що включає призначення стандартної антимікобактеріальної хіміотерапії та антибіотика (Пат. 58810, МПК А61Р 31/06, А61К 31/00. Спосіб лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз легень/ Запорізький державний медичний університет (UA), Разнатовська О.М., Смірнова В.В., Федорець А.В. (UA).- № u201011761; заявл. 04.10.2010; опубл. 26.04.2011, бюл. № 8).

Проте відомий спосіб лікування має недостатній ступінь ефективності обумовлений відсутністю корекції імунологічних порушень, які виникають при туберкульозі та під час його лікування протитуберкульозними антимікобактеріальними препаратами, що призводить до зниження ефективності лікування та подовження строків лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз легень.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень, шляхом удосконалення відомого, досягти корекції імунологічних порушень за рахунок підбору лікувальних засобів з урахуванням особливостей патогенетичних механізмів розвитку хіміорезистентного туберкульозу з широким спектром дії та з мінімальною побічною дією забезпечити підвищення ступеню ефективності лікування та скорочення строків перебування хворих у стаціонарі.

Поставлена задача вирішується створенням способу комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень, що включає призначення стандартної антимікобактеріальної хіміотерапії, який, згідно з корисною моделлю, відрізняється тим, що додатково призначають пероральне використання настоянки Ехінацеї пурпурової по 1 чайній ложці за 30 хвилин до сніданку, пероральне використання вітамінів А та Е по 200 мг з їжею вранці протягом 20 діб.

Настоянка Ехінацеї пурпурової - імуностимулятор, що містить комплекс діючих речовин, які підвищують фагоцитарну активність нейтрофілів і макрофагів, стимулює синтез інтерлейкіну-1, стимулює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, покращує функції Т-хелперів. Інулін, лавулоза та бетаїн покращують процеси обміну, особливо в печінці та нирках. Має протівірусні, антибактеріальні, протимікотичні властивості.

Показання для застосування: імунодефіцитний стан при хронічних рецидивуючих запальних захворюваннях різної локалізації. Стан після антибіотикотерапії, цитостатичної, імунодепресивної, променевої терапії. Початкові прояви ГРВІ, тривале застосування антибіотиків. Лікування ран, що тривалий час не загоюються.

Вітамін "А" - (аксерофтол, ретинол, антксерофтальмічний, вітамін росту) відносять до групи жиророзчинних вітамінів. Він регулює обмінні процеси в слизових оболонках дихальних шляхів, значно підвищує опірність організму до інфекційних хвороб. Вітамін "А" спричиняє значний вплив на стан клітинних мембран, тканинне дихання, відіграє важливу роль у синтезі білків, ліпідів, мукополісахаридів, регулює баланс мінералів, модулює процеси диференціювання епітеліальних клітин, необхідний для нормального функціонування ендокринних залоз і росту організму, впливає на поділ імунокомпетентних клітин, на синтез факторів специфічного (імуноглобулінів) і неспецифічного (інтерферон, лізоцим) захисту організму від інфекційних та інших захворювань, стимулює мієлопоез.

Вітамін "Е" (Токоферол) - жиророзчинний вітамін, має виражену антиоксидантну та радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших найважливіших процесах клітинного метаболізму, підвищує споживання кисню тканинами організму, має ангіопротекторну дію, впливає на тонус і проникність судин, стимулює утворення нових капілярів.

Імуномодулюючий ефект вітаміну "Е" проявляється в стимуляції Т-клітинного та гуморального імунітету.

Запропонований спосіб комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень здійснюють наступним чином.

Після проведення всебічного обстеження: читання рентгенівського знімку, оцінки загального стану, вислуховування легень, вимірювання артеріального тиску, проведення спірограми, загального аналізу крові, аналіз на стійкість до протитуберкульозних препаратів, бронхоскопії, призначають пероральне використання лікувальних засобів: приймати 20 днів, вітамін А по 200 мг з їжею вранці, вітамін Е також по 200 мг з їжею вранці, настоянку Ехінацеї пурпурної 1 чайну ложку за 30 хвилин до сніданку.

#### Приклад

Хворий М., 35 років, був госпіталізований до Полтавського обласного клінічного протитуберкульозного диспансеру 15.04.11 зі скаргами на загальну слабкість, кашель зі слизово-гнійним харкотинням, підвищення температури тіла до 38,0 °С. Не лікувався. Запропонована госпіталізація для обстеження та вибору способу лікування.

Діагноз при госпіталізації: ВДТБ (15.04.11) в/ч правої легені (інфільтративний) Дестр+, МБТ+, М+, К+, рез (0), гіст 0, кат-1, ког 2 (2011).

Об'єктивно: на рентгенівському знімку в верхній долі правої легені неоднорідна інфільтрація малої та середньої інтенсивності, місцями зливного характеру, загальний стан задовільний, в легенях в верхній долі правої легені вислуховуються сухі хрипи. Артеріальний тиск АТ 120/80, спірограма показала дихальну недостатність 2 ступеня, В крові збільшене ШОЕ - 20, лейкоцитоз - 9,0, стійкість до Н, бронхоскопія патології не виявила. Живіт м'який, безболісний, печінка не збільшена.

Діагноз після проведення всебічних обстежень: ВДТБ (15.04.11) в/ч правої легені (інфільтративний) Дестр+, МБТ+, М+, К+, рез (Н), гіст 0, кат-1, ког 2 (2011).

Хворому було призначено лікування запропонованим способом комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень: приймати 20 днів, вітамін А по 200 мг з їжею вранці, вітамін Е також по 200 мг з їжею вранці, настоянку Ехінацеї пурпурної 1 чайну ложку за 30 хвилин до сніданку. Через 10 діб від початку лікування припинилися скарги на кашель; на 15 добу лікування зменшилась слабкість, покращився загальний стан, настрої. Через 20 днів нормалізувалися показники крові, припинилось бактеріовиділення мікроскопічно.

При проходженні рентгенівського контролю частина патологічних тіней розсмокталась. Пацієнт був виписаний зі стаціонару через 4 місяці лікування в задовільному стані та гарному настрої.

Запропонованим способом комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень, проліковано 20 хворих, які знаходилися на стаціонарному лікуванні Полтавському обласному клінічному протитуберкульозному диспансері.

Після проведеного курсу лікування запропонованим способом комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень, була досягнута позитивна динаміка, а саме: у 8-ми хворих (40 %) з дисемінованим процесом, у 5-ох (25 %) - з інфільтративним, та у 5-ох (25 %) з вогнищевим туберкульозом поліпшилося самопочуття, зменшився кашель, покращився апетит, нормалізувалась температура тіла на 31,7 % в порівнянні з контрольною групою, лабораторно покращились показники гемограми на 18,3 %. З групи у 14-ти (70 %) хворих припинилося бактеріовиділення на 25,4 %, рентгенологічно частково розсмоктались вогнища, зменшилися порожнини розпаду на 24,6 %, в порівнянні з контрольною групою, що не приймала вітаміни та ехінацею. У 2-х (10 %) хворих з дисемінованим туберкульозом лабораторні та рентгенологічні показники залишились практично такими, як і до приймання нашої терапії, це пояснюється давністю процесу. За даними імунограми в динаміці нормалізувались показники абсолютного числа Т-лімфоцитів в середньому з 476 до 804, абсолютне число у Т-хелперів нормалізувалось з 410 до 726 у 8-ми, Т-сепресори з 380 до 520 (абсолютне число), В-лімфоцити 227-705 (абсолютне число) у 12-ох хворих. Також спостерігалась позитивна динаміка у загальному аналізі крові. Гемоглобін нормалізувався з 120-150 г/л, лейкоцити 11,4-4,0 г/л у 9-ох хворих. Нормалізувалось ШОЕ з 40-5 мм/год., паличкоядерні з 15-6 %, еозинофіли 9-4 % у 11-ох хворих.

Аналіз результатів лікування свідчить про ефективність запропонованого способу. Так, у більшості хворих (70 %) після лікування було відмічено достовірне поліпшення самопочуття вже на 10-15 день від початку лікування. Припинилися скарги на кашель, слабкість, покращився загальний стан. Виявлені позитивні зрушення показників загального аналізу харкотиння та рентгенологічного дослідження.

Таким чином запропонований спосіб комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень за рахунок корекції імунологічних порушень шляхом підбору лікувальних засобів з урахуванням особливостей патогенетичних механізмів розвитку хіміорезистентного туберкульозу з широким спектром дії та з мінімальною побічною дією дозволяє досягти зменшення інтоксикації, швидкого припинення бактеріовиділення та загоєння порожнини деструкції, забезпечує підвищення ступеня ефективності лікування та скорочення строків перебування хворих у стаціонарі.

Виходячи з вище викладеного, можна зробити висновок, що спосіб комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу відповідає поставленій задачі і забезпечує одержання позитивного протитуберкульозного ефекту за рахунок підбору лікувальних засобів з урахуванням особливостей патогенетичних механізмів розвитку вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень з широким спектром дії та з мінімальною побічною дією, не викликає побічних ефектів, підвищує ступінь ефективності лікування та дозволяє скоротити термін лікування.

Запропонований спосіб комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу, впроваджений у полтавському обласному клінічному протитуберкульозному диспансері та на кафедрі фтизіатрії ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія".

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб комплексного лікування вперше виявленого хіміорезистентного туберкульозу легень, що включає призначення стандартної антимікобактеріальної хімотерапії, який **відрізняється** тим, що додатково призначають пероральне використання настоянки Ехінацеї пурпурової по 1 чайній ложці за 30 хвилин до сніданку та вітамінів А та Е по 200 мг з їжею вранці протягом 20 діб.

---

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

---

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