

ІНФОРМАЦІЯ

про медико-біологічне нововведення,
яке рекомендоване для впровадження

КПКВ, ШИФР, № ДЕРЖРЕЄСТРАЦІЇ, НАЗВА НДР ТА ТЕРМІН ВИКОНАННЯ:
6561030, А.03.01, 0103U000525 "Оптимізувати діагностику і лікування хворих на бронхіальну астму на рівні первинної та спеціалізованої ланок медичної допомоги в Україні", 2003.01 – 2006.12.

НАЗВА НОВОВВЕДЕННЯ: Специфічна імунотерапія з використанням вітчизняних пероральних алергенів у лікуванні інтермітуючої та легкої персистуючої бронхіальної астми

АНОТАЦІЯ.

Відомо, що бронхіальна астма (БА) є хронічним алергічним запаленням бронхів, для контролю за захворюванням слід призначати тривалу фармакологічну терапію. Але фармакотерапія не сприяє ліквідації всіх імунологічних порушень, які характеризують алергічне запалення, що свідчить про актуальність пошуку нових методів впливу на природний перебіг захворювання. Встановлено, що специфічна імунотерапія (СІТ) діє на основні патогенетичні ланки алергічного процесу. Алергічні захворювання й стани, які потребують СІТ, представлені захворюваннями, при яких в організмі утворюються антитіла (імуноглобулін Е – ІgЕ) до алергенів.

Якщо в попередні роки основним шляхом введення алергенів при проведенні СІТ був парентеральний (підшкірні ін'єкції), то сьогодні пильна увага алергологів приділяється неінвазивному пероральному методу. Перевагами цього методу є: велика безпека, безболісність, краще сприйняття хворими, економічність, а в ряді випадків, і більш висока ефективність.

Суть нововведення, яке пропонується до впровадження, полягає в тому, що хворим на інтермітуючу та легку персистуючу бронхіальну астму у фазі ремісії при наявності позитивних шкірних проб (прік-тесту) до відповідних алергенів на тлі прийому базисної інгаляційної фармакотерапії згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 499 від 28.10.2003 р. "Про затвердження інструкцій щодо надання допомоги хворим на туберкульоз і неспецифічні захворювання легень", призначають специфічну імунотерапію пероральними алергенами.

Для проведення шкірних проб використовують побутові алергени вітчизняного виробництва, і при наявності позитивних шкірних проб застосовують мікст-алергени

побутові у вигляді драже (Mixt-allergena domestica in dragees) на тлі базисної терапії інтермітуючої та легкої персистоючої бронхіальної астми. Препарат є комплектом, який включає 50 драже (5 рядків по 10 драже у кожному ряду з вмістом алергену 0,2 PNU, 2,0 PNU, 20,0 PNU, 200,0 PNU, 1000,0 PNU відповідно). Для підтримуючої імунотерапії - комплект по 10 драже з вмістом алергенів 1000,0 PNU. Препарат не містить домішок і барвників.

Застосування препарату здійснюється виключно лікарем-алергологом і проводиться амбулаторно під його контролем.

Застосування запропонованого способу лікування хворих на інтермітуючу та легку персистоючу БА виявилось на 66,7 % більш ефективним за клініко-імунологічними показниками, ніж лікування тільки із застосуванням базисної фармакотерапії. Комплексна терапія викликала додатковий позитивний клінічний ефект в порівнянні з групою хворих, де для лікування застосовувалась лише базисна медикаментозна терапія, а саме:

- достовірно зменшились нічні симптоми з $(0,4 \pm 0,1)$ до $(0,2 \pm 0,1)$ балів, $p < 0,01$;
- достовірно зменшувалась ранкова скутість з $(0,8 \pm 0,2)$ до $(0,5 \pm 0,1)$ балів, $p < 0,01$;
- денні симптоми - з $(0,7 \pm 0,2)$ до $(0,4 \pm 0,1)$ балів, $p < 0,01$;
- визначалась виражена тенденція до зменшення потреби в бронхолітиках для зняття гострих симптомів – з $(0,5 \pm 0,2)$ до $(0,1 \pm 0,0)$ разів за ніч і з $(0,6 \pm 0,2)$ до $(0,2 \pm 0,1)$ разів вдень;
- позитивно вплинула на стан імунної системи – зростання загальної популяції складу Т-клітин та активація Т-супресорів, яке супроводжувалось зменшенням концентрації сироваточного Ig A та зростання вмісту сироваточного Ig G, свідчило про те, що в ранні терміни застосування СІТ серед механізмів її реалізації превалює синтез блокуючих та конкурентних Ig G-антитіл, а гальмування синтезу алергенспецифічних Ig E-антитіл в більшості випадків розпочинається пізніше;
- позитивно вплинуло на динаміку шкірних проб.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: хворі на інтермітуючу та легку персистоючу БА у фазі ремісії, при наявності позитивних шкірних проб (прік-тесту) до відповідних алергенів.

Нововведення пройшло апробацію у відділенні діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень Інституту фтизіатрії та пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України.

ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ: апарати: "Pneumoscreen-2", "MasterLab"; побутові алергени: а) для скарифікаційних тестів; б) драже для лікування; скарифікатори.

ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ: інформаційний лист: "Специфічна імунотерапія з використанням вітчизняних пероральних алергенів у лікуванні інтермітуючої та легкої персистуючої бронхіальної астми". - Київ, 2006. - 4 с., курси інформації та стажування, семінари.

УСТАНОВА РОЗРОБНИК, АДРЕСА І РЕКВІЗИТИ: Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел. 275-04-02, факс (044) 275-21-18.

ПРИЗВИЩЕ, ІМ'Я ТА ПО БАТЬКОВІ АВТОРІВ РОЗРОБНИКІВ: Феценко Ю. І., Яшина Л. О., Ігнат'єва В.І., Гуменюк Г. Л., Полянська М. О., Туманов А. М., Сідун Г. В., Джавад І. В., Москаленко С. М.

КОНТАКТНИЙ ТЕЛЕФОН: (044) 249-68-49.

ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВПРОВАДЖЕННЯ: Ігнат'єва Вікторія Ігорівна.

ВИСНОВОК ВЧЕНОЇ РАДИ ІНСТИТУТУ (ТЕОРЕТИЧНА І ПРАКТИЧНА ЗНАЧИМІСТЬ НОВОВВЕДЕННЯ, ШЛЯХИ І ОБСЯГИ ВПРОВАДЖЕННЯ).

Нововведення, що представлено, є результатом виконання прикладної НДР.

Практичне значення розробки полягає у тому, що застосування запропонованого способу лікування хворих на інтермітуючу та легку персистуючу БА виявилось на 66,7 % більш ефективним за клініко-імунологічними показниками, ніж лікування тільки із застосуванням базисної фармакотерапії, а саме:

– достовірно зменшились нічні симптоми з $(0,4 \pm 0,1)$ до $(0,2 \pm 0,1)$ балів,

$p < 0,01$;

– достовірно зменшувалась ранкова скутість з $(0,8 \pm 0,2)$ до $(0,5 \pm 0,1)$ балів,

$p < 0,01$;

– денні симптоми - з $(0,7 \pm 0,2)$ до $(0,4 \pm 0,1)$ балів, $p < 0,01$;

– визначалась виражена тенденція до зменшення потреби в бронхолітиках для зняття гострих симптомів – з $(0,5 \pm 0,2)$ до $(0,1 \pm 0,0)$ разів за ніч і з $(0,6 \pm 0,2)$ до $(0,2 \pm 0,1)$ разів вдень;

– спостерігалось зростання загальної популяції складу Т-клітин та активація Т-супресорів, яке супроводжувалось зменшенням концентрації сироваточного Ig A та зростання вмісту сироваточного Ig G, що свідчить про те, що в ранні терміни застосування СІТ серед механізмів її реалізації превалює синтез блокуючих та конкурентних Ig G-антитіл, а гальмування синтезу алергенспецифічних Ig E-антитіл в більшості випадків розпочинається пізніше;

– позитивно вплинуло на динаміку шкірних проб.

Нововведення може бути впроваджено шляхом знайомства з ним на курсах інформації і стажування, семінарах, публікацій у журналах, збірниках.

Спосіб простий у виконанні, доступний і може знайти широке застосування у лікувально-профілактичних закладах алергологічного і пульмонологічного профілю.

ДАНА РОЗРОБКА ГРИФУ СЕКРЕТНОСТІ НЕ МАЄ.

Заступник директора з наукової роботи

Інституту фтизіатрії і пульмонології

ім. Ф.Г. Яновського АМН України

д-р мед. наук, професор

В.М. Петренко

Керівники НДР:

директор Інституту фтизіатрії і пульмонології

ім. Ф.Г. Яновського АМН України,

завідувач відділенням пульмонології,

академік АМН України,

д-р мед. наук, професор

Ю.І. Фещенко

Завідувачка відділенням діагностики,

терапії і клінічної фармакології захворювань легень

Інституту фтизіатрії і пульмонології

ім. Ф.Г. Яновського АМН України,

д-р мед. наук, професор

Л.О. Яшина