

## 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:** Спосіб лікування хворих на тяжку персистувальну бронхіальну астму.

### АНОТАЦІЯ.

Відомо, що бронхіальна астма (БА) – хронічне запальне захворювання дихальних шляхів, яке спричинене значною кількістю клітин та медіаторів запалення. Хронічне запалення призводить до гіперреактивності бронхів, що проявляється рецидивуючими симптомами свистячого дихання, ядухи, скованості у грудній клітині, кашлю, особливо вночі та рано вранці. Ці епізоди звичайно пов'язані з розповсюдженою, але варіабельною бронхообструкцією, яка зворотна спонтанно або під впливом терапії. Основними клітинними елементами запалення являються еозинофіли, опасисті клітини, Т-лімфоцити, макрофаги. Бронхообструктивний синдром при БА зумовлений спазмом гладкої мускулатури бронхів, набряком їх слизової оболонки, дискринією. Гіперреактивність бронхів, як специфічна, так і неспецифічна – основна універсальна патофізіологічна ознака БА, яка лежить в основі нестабільності дихальних шляхів.

Особливу проблему складає ведення хворого на тяжку персистувальну БА.

Для тяжкої персистувальної БА (ступінь 4) характерні наступні клінічні симптоми до початку лікування:

- постійна наявність денних симптомів;
- часті загострення;
- часті нічні симптоми;
- обмеження фізичної активності зумовлене БА;
- $ОФВ_1$  або  $ПОШ_{вид} < 60\%$  від належних;
- добові коливання  $ПОШ_{вид}$  або  $ОФВ_1 > 30\%$ .

На сучасному етапі розвитку медицини лікування хворих на тяжку персистувальну БА включає застосування декількох альтернативних режимів: високі дози інгаляційних кортикостероїдів або комбіновану терапію середніми дозами

інгаляційних кортикостероїдів у поєднанні з пролонгованими  $\beta_2$ -агоністами, антагоністами лейкотриєнових рецепторів і пролонгованими теофілінами. Інгаляційні глюкокортикостероїди у високих дозах (беклометазон або будесонід – 1000 – 2000 мкг на добу, або флутіказон – 500 – 1000 мкг на добу) призначають в поєднанні з інгаляційними  $\beta_2$ -агоністами пролонгованої дії (сальметерол) або ж призначають фіксовану комбінацію в одній лікарській формі сальметеролу (25 мкг в 1 дозі) та флутіказону (250 мкг в 1 дозі) – препарат Серетид 25/250 – 1-2 дози 2 рази на добу.

Проте у ряді випадків відмічається резистентність до високих доз інгаляційних стероїдів (> 2000 мкг беклометазону; 1600 мкг будесоніду, 1000 мкг флутіказону на добу) в поєднанні (або без) з пролонгованими  $\beta_2$ -агоністами або теофіліном.

Суть нововведення, яке пропонується до впровадження, полягає в тому, що хворим на тяжку персистувальну бронхіальну астму на тлі застосування базисної комбінованої терапії середніми дозами інгаляційного кортикостероїду у поєднанні з  $\beta_2$ -агоністом у пролонгованій формі (препарат Серетид Евохалер), додатково призначають ацетилцистеїн (Флуімуцил) у дозі 600 мг 1 раз на добу до стабілізації клінічних симптомів бронхіальної астми, покращання показників функції зовнішнього дихання і нормалізації показників системного та місцевого імунітету, в результаті чого підвищується ефективність лікування даної категорії хворих

Застосування запропонованого способу виявилось більш ефективним ніж лікування лише базисною інгаляційною фармакотерапією за наступними показниками:

- 1) клініко-функціональна ефективність збільшилась на 13,3 %;
- 2) статистично достовірно зменшився загальний астма-рахунок - з  $(5,9 \pm 0,8)$  балів до лікування до  $(2,9 \pm 0,5)$  балів після лікування,  $p < 0,01$ , що свідчило про стабілізацію клінічних симптомів захворювання;
- 3) статистично достовірно зменшилась кількість інгаляцій екстреної медикаментації (сальбутамолу) в день - з  $(4,7 \pm 0,7)$  раз до лікування до  $(2,1 \pm 0,5)$  раз після,  $p < 0,01$ ;
- 4) статистично достовірно зросла форсована життєва ємкість легень - з  $(57,6 \pm 5,1) \%$  до  $(75,0 \pm 3,5) \%$  ( $p < 0,05$ ) через 2 місяці лікування;
- 5) статистично достовірно збільшився FEV<sub>1</sub> з  $(46,6 \pm 3,6) \%$  до  $(60,0 \pm 3,1) \%$  ( $p < 0,05$ ), що свідчило про значне зменшення бронхообструкції;
- 6) відбувалися нормалізація лейкограми, зникнення або суттєве зменшення ознак запального процесу, відновлення пригнічених показників Т-системи імунітету; покращання клітинного складу індукованого харкотиння і функціонального стану гранулоцитів місцевого захисту.

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:** хворі на тяжку персистувальну БА.

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

За матеріалами розробки отриманий патент України № 76915 від 15.09.2006 р. на винахід "Спосіб лікування хворих на тяжку персистувальну бронхіальну астму із застосуванням ацетилцистеїну".

**ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНОГО ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕННЯ:** апарати: "Pneumoscreen-2", "MasterLab"; реактиви для імунологічних досліджень.

**ПОСЛУГИ РОЗРОБНИКІВ ДЛЯ ОВОЛОДІННЯ НОВОВВЕДЕННЯМ:** 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.

Практична значимість розробки полягає у тому, що застосування запропонованого способу лікування хворих на тяжку персистувальну бронхіальну астму виявилось більш ефективним за наступними критеріями:

- 1) клініко-функціональна ефективність збільшилась на 13,3 %;
- 2) статистично достовірно зменшився загальний астма-рахунок - з  $(5,9 \pm 0,8)$  балів до лікування до  $(2,9 \pm 0,5)$  балів після лікування,  $p < 0,01$ , що свідчило про стабілізацію клінічних симптомів захворювання;
- 3) статистично достовірно зменшилась кількість інгаляцій екстреної медикаментації (сальбутамолу) в день - з  $(4,7 \pm 0,7)$  раз до лікування до  $(2,1 \pm 0,5)$  раз після,  $p < 0,01$ ;

4) статистично достовірно зросла форсована життєва ємкість легень - з  $(57,6 \pm 5,1) \%$  до  $(75,0 \pm 3,5) \%$  ( $p < 0,05$ ) через 2 місяці лікування;

5) статистично достовірно збільшився FEV<sub>1</sub> з  $(46,6 \pm 3,6) \%$  до  $(60,0 \pm 3,1) \%$  ( $p < 0,05$ ), що свідчило про значне зменшення бронхообструкції;

6) відбувалися нормалізація лейкограми, зникнення або суттєве зменшення ознак запального процесу, відновлення пригнічених показників Т-системи імунітету; покращання клітинного складу індукованого харкотиння і функціонального стану гранулоцитів місцевого захисту.

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

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

2006.12.12