Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **1049**

(51)МПК A61P11/00

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

(12) Описание изобретения

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

(21) 1901359

(22) 27.09.2019

(46) Бюл.156, 2019

(71) Таджикский государственный медицинский университет им. Абуали ибни Сино (TJ).

(72) Раджабов У. (TJ); Сангинов А.Б. (TJ); Юсуфи С.Дж. (TJ); Султонов Р.А. (TJ); Нурулхаков Н. (TJ); Солехов О.Х. (TJ); Наврузова Г.Ф. (TJ).

(73) Таджикский государственный медицинский университет им. Абуали ибни Сино (TJ).

(54) **СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕ-ВАНИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ**

(56) 1. Машковский М. Д., //Лекарственные средства В 2т. Т.1., Т.2.-М -: ООО «Издательства новая вольна» -2004г. —С. 540 и 608.

2. Патент РТ №TJ.975 Ферас обладающий антиоксидантным действием/ Раджабов У.Р., Юсуфи С.Дж., Султонов Р.А., Юсупов И.Х., Наврузова Г.Ф., Холова Ш.А., Ҷалилов Ғ.Қ.Муродова Н.М. В гос. реестре зарегистрирован 12 февраля 2019г. Заявка №1801251.

3. Раджабов У., Ёрмамадова С.Г., Рахимова Р. Н., Мижгони Шухратзода- Синтез и применение металлосодержащих биоактивных координационных соединений.– Душанбе: Ирфон, 2017.– 151с.

(57) Изобретение относится к медицине, конкретно - к способам лечения и профилактики заболеваний органов дыхания с помощью воздушной среды, содержащей координационного соединения диацетилцистеинат железо (II).

Цель, на решение которой направлено заявляемое изобретение, является разработка способа лечения и профилактики заболеваний органов дыхания путем воздействия аэрозолем диацетилцистеинат железо (II) - 1% с дифференцированным подходом к пациентам с различными нозологическими формами заболеваний. Для решения поставленной задачи пациентов подвергают воздействию аэрозоля диацетилцистеинат железо (II), причем предварительно формируют группы пациентов по нозологическим формам заболевания и показателю объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1), затем с учетом этих факторов назначают один из режимов воздействия, определяемых концентрацией диацетилцистеинат железо (II) - 1% в воздухе и количеством сеансов на курс, а концентрацию диацетилцистеинат железо (II) - 1% поддерживают постоянной в течение каждого сеанса.

При лечебной бронхоскопии лаваж с раствором диацетилцистеинат железо (II) с бронхоэктатической болезнью принимало 3–6 мл 1,0% раствора, который вводят в бронхиальное дерево в конце санации. Санационные бронхоскопии или лечебная бронхоскопия выполняют через день, 8–10 санаций на курс лечения. Желательно в год проводить 2-3 курса лечебных бронхоскопий, для больных лёгочной патологии именно с бронхоэктазиям.

Изобретение относится к медицине, конкретно - к способам лечения и профилактики заболеваний органов дыхания с помощью воздушной среды, содержащей координационного соединения диацетилцистеинат железо (II).

Для лечения бронхиальной астмы с преобладанием инфекционно-зависимого компонента течения и хронического обструктивного бронхита применяют декасан (декаметоксин Decamethoxinum) [1] концентрацией 0,02% раствора в зависимости от ОФВ1 (объема форсированного выдоха за 1 с). При значении показателя ОФВ1 менее 60% от жизненной емкости лёгких назначают режим воздействия с концентрацией декасан небулы — 0,02% раствора и 30 – 40 сеансами на курс, а при значении показателя ОФВ1 более 60% - режим с концентрацией декасан небулы 0,02% раствора 25 - 30 сеансов на курс. К недостаткам описанного способа относятся недифференцированный подход к лечению больных с различными нозологическими формами заболеваний, т.е. для лечения и профилактики больных с различными нозологическими формами заболеваний органов дыхания назначают один и тот же режим с одинаковой концентрацией аэрозоля.

Известен способ лечения бронхиальной астмы путем воздействия потоком воздуха с частицами Небутамол (Сальбутамол Salbutamolum) [1], при котором больных размещают в подземной лечебнице, расположенной в выработках солевых пластов. Концентрация аэрозоля Небутамола составляет 0,01%, а длительность курса лечения - 40 дней при 10-12 часовом ежедневном воздействии. Недостатками указанных способов являются длительность курса лечения, недифференцированный подход к лечению больных с различными нозологическими формами бронхиальной астмы, труднодоступность и невысокая пропускная способность подземной лечебницы.

Известен способ лечения бронхиальной астмы путем воздействия потоком воздуха с частицами Флутиказона Fluticasonum [1] в рекомендованных дозах для ингаляций оказывает мощное противовоспалительное действие на дыхательную систему, что приводит к уменьшению симптоматики и частоты приступов астмы. Используется как базисное средство для лечения астмы тяжелой степени (больные, нуждающиеся в высоких доз ингаляционных или пероральных кортикостероидов), а также для лечения обострений астмы. По указанному способу проводят лечение пациентов со следующими заболеваниями: острый бронхит, рецидивирующий бронхит, хронический астматический бронхит, хронический необструктивный бронхит, хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма. Пациентов размещают в галокамере, в которой с помощью галогенератора создают воздушную среду, содержащую частицы Флутиказона. Пациенты дышат в этой атмосфере, частицы Флутиказона попадают в органы дыхания оказывая лечебное воздействие. Курс лечения в галокамере состоит из 15-25 ежедневных сеансов. Первые два сеанса обеспечивают адаптацию к условиям галокамеры. Их продолжительность соответственно 30 и 45 минут. При хорошей переносимости и отсутствии побочных эффектов длительность сеанса, начиная с третьего, увеличивают до 1,5 часов. В начале сеанса в галокамере создают концентрацию Флутиказона 0,1-1,0 мг/м^3. Флутиказона и одинаковым числом сеансов на курс, и относительно узкий перечень заболеваний, при которых применяют данный способ. Кроме того, в течение сеанса не проводится контроль концентрации аэрозоля Флутиказона, что снижает эффективность лечения. Недостатком этого способа является пероральная биодоступность препарата – менее 1%. Поэтому системное действие выражено минимально.

Цель, на решение которой направлено заявляемое изобретение, является разработка способа лечения и профилактики заболеваний органов дыхания путем воздействия аэрозолем диацетилцистеинат железо (II) - 1% [2,3] с дифференцированным подходом к пациентам с различными нозологическими формами заболеваний. Для решения поставленной задачи пациентов подвергают воздействию аэрозоля диацетилцистеинат железо (II), причем предварительно формируют группы пациентов по нозологическим формам заболевания и показателю объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1), затем с учетом этих факторов назначают один из режимов воздействия, определяемых концентрацией диацетилцистеинат железо (II) - 1% в воздухе и количеством сеансов на курс, а концентрацию диацетилцистеинат железо (II) - 1% поддерживают постоянной в течение каждого сеанса. В частных случаях для лечения и профилактики бронхиальной астмы с преобладанием инфекционно-зависимого компонента течения, хронического астматического бронхита и хронического обструктивного бронхита при значении показателя ОФВ1 менее 60% от жизненной емкости легких назначают режим воздействия с концентрацией диацетилцистеинат железо (II) - 1% при том же количестве сеансов на курс.

Техническим результатом, который может быть получен при осуществлении изобретения, является повышение эффективности лечения и профилактики заболеваний органов дыхания за счет более точного назначения общей дозы диацетилцистеинат железо (II) - 1%, получаемой пациентом в течение всего курса, т.к. концентрацию диацетилцистеинат железо (II) - 1% поддерживают постоянной в течение каждого сеанса и выбирают ее и число сеансов на курс в зависимости от нозологической формы заболевания и показателя объема форсированного выдоха за 1 секунду.

Дополнительным техническим результатом, который может быть получен при осуществлении изобретения, является расширение перечня

заболеваний органов дыхания, при которых для лечения и профилактики может быть применено воздействие аэрозолем диацетилцистеинат железо (II) - 1%. Отличительными от аналогами признаками в заявляемом способе режима воздействия для каждой группы и поддержание постоянной концентрации аэрозоля диацетилцистеинат железо (II) - 1% в течение сеанса. Возможность осуществления изобретения с реализацией заявленного назначения и получением технического результата доказывается следующими сведениями.

Муколитические свойства диацетилцистеинат железо (II) - 1% было обследовано и пролечено на базе кафедре фтизиопульмонологии, НЦТП и ТХ (национальный центр туберкулёз, пулмонологии и торакальной хирургии) 300 больных с лёгочными патологиями. Всем больным было применено раствор диацетилцистеинат железо(II) (In vitro). Диацетилцистеинат железо(II) является активным муколитическим препаратом. Механизм его действия основан на разрыве дисульфиды связей кислых мукополисахаридной мокроты, что способствует уменьшению вязкости слизи. Препарат также способствует разжижению гноя. Помимо этого препарат способствует синтезу глутатиона – главной антиокислительной системы организма, что повышает защиту клеток от повреждающего воздействия свободно–радикального окисления, свойственного интенсивной воспалительной реакции. Диагностическую и лечебную ценность фибробронхоскопии в значительной мере повышает использование дополнительных диагностических эндобронхиальных манипуляций. При лечебной бронхоскопии лаваж с раствором диацетилцистеинат железо (II) нами было произведено у 150 больных с бронхоэктатической болезнью принимало 3–6 мл 1,0% раствора, который вводят в бронхиальное дерево в конце санации (Таблица 1).

Санационные бронхоскопии или лечебная бронхоскопия выполняют через день, 8–10 санаций на курс лечения. Желательно в год проводить 2-3 курса лечебных бронхоскопий, для больных лёгочной патологии именно с бронхоэктазиям. У 212 больных было ингаляции с раствором диацетилцистеинат железо(II) у больных с бронхиальной астмой, хроническими заболеваниями нижних дыхательных путей, аспирационным синдромом, что очень сильно помогло больным купировать приступ удушья, с целью лечебной и профилактической (Таблица 2). Диацетилцистеинат железо (II) остаётся активным независимо от характера мокроты (серозная, гнойная). Препарат действует как муколитик. Он нейтрализует и обезвреживает свободные радикалы, выводит токсины из организма. При выраженном воспалительном процессе защищает клетки от повреждения. В качестве профилактического средства раствор для ингаляций диацетилцистеинат железо(II) снижает риск присоединения бактериальной инфекции, препятствует развитию осложнений у пациентов. Лечение астмы диацетилцистеинат железо(II) помогает разжижить бронхиальный секрет, облегчить его отхождение с кашлем. Терапия улучшает проникновение кислорода по алвеолярно-менбранном капилляре, что улучшает газообмен между внешней средой и крови. Для проведения ингаляций с небулайзером для одной ингаляции дозировка составляет 2 – 3 мл. Время проведения процедуры 10 – 15 минут (до полного испарения).

Таблица 1

Бронхоальвеолярный лаваж с раствором диацетилцистеинатжелезо(II) -1%

Диагностический бронхоальвеолярный лаваж	53 больных	35,3%
Лечебный бронхоальвеолярный лаваж	97 больных	64,7%
Всего	**150 больных**	**100%**

Таблица 2

Распределение наблюдаемых больных при ингаляции с раствором диацетилцистеинат железо(II)-1%

Характер патологического процесса	**Раствор диацетилцистеинатжелезо (II)-1%**	
Бронхиальная астма	85 больных	40,09%
Гнойный бронхит	35 больных	16,5%
Трахеит	17 больных	8,02%
Ларинготрахеит	13 больных	6,1%
Пневмония	37 больных	17,4%
Эмфизема лёгких	25 больных	11,89%
Всего	**212 больных**	**100%**

Таблица 3

Диагноз	**Число больных**	**Улучшение (%)**	**Без перемен (%)**	**Ухудшение (%)**
Бронхиальная астма	85	92,9	4,7	2,4
Гнойный бронхит	35	94,3	5,7	-
Трахеит	17	86,7	11,7	1,6
Ларинготрахеит	13	84,6	7,7	7,7
Пневмония	37	97,3	2,7	-
Эмфизема лёгких	25	76	16	8
Всего	**212**			

Таким образом, введение бронхолитика диацетилцистеинатжелезо (II) -1% способствует более быстрому регрессированию симптоматики бронхиальной обструкции.

Полученные результаты научно-исследовательской работы на базе кафедры фтизиопульмонологии ТГМУ имени Абуали ибн Сино и НЦТП и ТХ внедрено, для лечения больных с болезням дыхательных путей (бронхоэктаз, пневмония, бронхопневмония, фиброзно-буллезный болезнь, поликистоз лёгких, абсцесс лёгких, трахеит, ларинготрахеит, туберкулёз лёгких и др.) с раствором диацетилцистеинат железо(II) и оформлено в виде актов и рационализаторских предложений.

Для решения поставленной задачи пациентов подвергают воздействию диацетилцистеинат железо(II) -1%, причем предварительно формируют группы пациентов по нозологическим формам заболевания и показателю объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1), затем с учетом этих факторов назначают один из режимов воздействия, определяемых концентрацией диацетилцистеинат железо(II) -1% в воздухе и количеством сеансов на курс, а концентрацию диацетилцистеинат железо(II) -1% поддерживают постоянной в течение каждого сеанса.

В частных случаях для лечения и профилактики бронхиальной астмы с преобладанием инфекционно-зависимого компонента течения, хронического астматического бронхита и хронического обструктивного бронхита при значении показателя ОФВ1 менее 60% от жизненной емкости лёгких назначают режим воздействия с концентрацией диацетилцистеинат железо(II) -1% и 8-10 сеансами на курс, а при значении показателя ОФВ1 более 60% - режим с концентрацией диацетилцистеинат железо(II) -1% при том же количестве сеансов на курс.

У пациентов известными методами и средствами устанавливают диагноз, определяют нозологическую форму заболевания, значение объёма форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1), оценивают текущее состояние, и, учитывая эти факторы, формируют группы. Для каждой группы назначают свой режим воздействия, определяемый концентрацией диацетилцистеинат железо(II) -1% и числом сеансов на курс.

Как следует из таблицы №3, улучшение состояния в результате применения способа, отмечено у 97,3% пациентов. Наиболее высокий результат получен у больных с пневмонии - 97,3%, близкие результаты имели место у больных гнойным бронхитом - 94,3% и бронхиальная астма - 92,9%. Улучшение состояния у 92,9% больных бронхиальной астмой также является высоким результатом. Особо следует отметить результаты применения способа при лечении гормонозависимых больных бронхиальной астмой - это наиболее тяжелая и трудноподдающаяся лечению группа больных. В нашем случае после проведения курса лечения улучшение состояния наблюдалось у 92,9% больных, причем у 22,0% - доза гормонов была снижена, а у 18,0% - гормональные препараты отменены совсем.

Пример 1. Больная С. А. 1965 гр. Пяндж. DS: Бронхиальная астма.

Болеет более 15 лет, неоднократно лечилась в районе, и в стационарах города Душанбе. Без эффекта, временно. Многие лекарства после ингаляции дало аллергии на раствор: Небутамол, Флумизол и Декасан. После 3 ингаляции препаратом диацетилцистеинат железо (II) - 1% состояние больная улучшилась, чувствовал себя хорошо, дышать легче стало. Больная получила 10 курсов ингаляции с раствором диацетилцистеинат железо (II) - 1%.

Пример 2. Больной Ш. У. 1972гр. Г. Душанбе. DS: Бронхоэктатический болезнь лёгких (Буллезный болезнь лёгких). Болеет с детство, неоднократно лечился, в год 3-4 раза болеет, обострения бронхоэктатической болезнь. Кроме антибактериальной терапии, несколько курсов ингаляции раствором Небутамол, Флумизол, без изменение, у больного аллергия. После ингаляции раствором диацетилцистеинат железо (II) - 1%, у больного отходили мокроты, себя сталь чувствовать хорошо. Больной получил 15 курсов ингаляции.

Пример 3. Больной А.И. 1950г.р. Бохтар. DS: Гнойный бронхит. Неоднократно лечился в районе, и в стационарах города Душанбе. Без эффекта, временно. Многие лекарства после ингаляции дало аллергии на раствор: Небутамол, и Декасан. После ингаляции препаратом диацетилцистеинат железо (II) - 1% после 10 курсов состояние больной улучшилось, себя чувствовал хорошо, отхождения мокроты улучшилось, аллергии нет.

Отличие препарата диацетилцистеинат железо (II) - 1%, в нашем наблюдение, от других препаратов как Небутамол, Флумизол и Декасан, у препарата диацетилцистеинат железо (II) - 1% при нашем наблюдения не было аллергии после ингаляции.

Таким образом, заявляемый способ лечения заболеваний органов дыхания обеспечивает дифференцированный подход к пациентам с различными нозологическими формами заболеваний органов дыхания, позволяет повысить эффективность лечения за счет повышения точности назначения общей дозы аэрозоля диацетилцистеинат железо(II) -1%, получаемой пациентом во время всего курса лечения, так как концентрацию контролируют и поддерживают постоянной в течение каждого сеанса, а число сеансов и величину концентрации выбирают для каждой нозологической формы заболевания.

Формула изобретения

Способ лечения хронических заболеваний дыхательных путей включающий, лечение больных путем воздействия потоком воздуха с частицами аэрозоля, **отличающийся тем, что** предварительно формируют группы пациентов по нозологическим формам заболевания и показателю объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1), затем с учетом этих факторов назначают один из режимов воздействия, определяемых концентрацией диацетилцистеинат железо (II) - 1% в воздухе и количеством сеансов на курс, а концентрацию диацетилцистеинат железо (II) - 1% поддерживают постоянной в течение каждого сеанса, а также в случаях для лечения и профилактики бронхиальной астмы с преобладанием инфекционно-зависимого компонента течения, хронического астматического бронхита и хронического обструктивного бронхита при значении показателя ОФВ1 менее 60% от жизненной емкости легких назначают режим воздействия с концентрацией диацетилцистеинат железо (II) - 1% при том же количестве сеансов на курс, при лечебной бронхоскопии лаваж с раствором диацетилцистеинат железо (II) с бронхоэктатической болезнью принимают 3–6 мл 1,0% раствора, который вводят в бронхиальное дерево в конце санации, санационные бронхоскопии или лечебная бронхоскопия выполняют через день, 8–10 санаций на курс лечения и в год проводят 2-3 курса лечебных бронхоскопий для больных лёгочной патологии именно с бронхоэктазиям.

Компьютерный набор: Назарова Дж.

Заказ Тираж Подписное
Национальный патентно-информационный центр РТ734042, г. Душанбе,
ул. Айни, 14а