



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **119761** (13) **U**  
(51) МПК (2017.01)  
**A61K 31/00**  
**A61P 1/04** (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

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

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2017 03114</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Няньковський Сергій Леонідович (UA),</b> <b>Городиловська Марта Ігорівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>03.04.2017</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ</b> <b>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА</b> <b>ГАЛИЦЬКОГО,</b> вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.10.2017</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.10.2017, Бюл.№ 19</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ У ДІТЕЙ ШКІЛЬНОГО ВІКУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей шкільного віку включає призначення антацидів, препаратів альгінової кислоти, прокінетиків, блокаторів H2-гістамінорецепторів, інгібіторів протонної помпи, цитопротекторів. Додатково призначають ноотропний вегетостабілізуючий препарат на основі похідного γ-аміномасляної кислоти та β-фенілетиламіну - фенібут у дозі 250 мг 2 рази на добу протягом 21 дня.

**UA 119761 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема педіатрії, та може бути використана з метою лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у школярів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) є однією із важливих проблем сучасної гастроентерології, що пов'язано зі зростанням кількості хворих з цією патологією, наявністю як типових симптомів, що значно погіршують якість життя хворих, так і нетипових, що утруднює діагностику хвороби, призводить до помилкової гіпердіагностики деяких інших захворювань. Несвоєчасна діагностика ГЕРХ погіршує перебіг захворювання, обумовлює можливість прогресування хвороби та розвиток серйозних ускладнень, що вимагає тривалого медикаментозного лікування [Зубаренко О.В. Сучасний погляд на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу у дітей / О.В. Зубаренко, Т.Ю. Кравченко // Перинатология и педиатрия. - 2013. - № 1. - С. 114-122].

Виникнення і прогресуванні ГЕРХ пов'язане з недостатністю нижнього стравохідного сфінктера. Встановлено, що його розслаблення стимулюється блукаючим нервом через прегангліонарні холінергічні волокна і постгангліонарні нехолінергічні та неадренергічні нервові волокна. Дослідження стану вегетативної нервової системи при ГЕРХ у дітей сприяє уточненню патогенетичних механізмів її виникнення та прогресування. Важливим фактором в ініціації клінічних проявів ГЕРХ є підвищена чутливість слизової оболонки стравоходу, що разом із високою частотою асоціації рефлюксної хвороби із функціональною диспепсією та синдромом подразненого кишечника [Keohane J. Functional dyspepsia and nonerosive reflux disease: clinical interactions and their implications / J. Keohane, M.M. Quigley // Medscape General Medicine. - 2007. - Vol. 9(3). - P. 31] вказує на функціональну природу окремих форм захворювання. В цих умовах особливої актуальності набуває визначення дисфункції центральної та автономної нервової системи в ініціації рефлюксної активності, клінічному перебігу різних варіантів ГЕРХ та їх ефективної корекції [Осьодло Г.В. Роль вегетативної дисфункції та її корекції при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі / Г.В. Осьодло, М.В. Радушинська // Гастроентерологія. - 2014. - № 2(52). - С. 13-16].

Відомий, як найближчий аналог, спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей шкільного віку з призначенням антацидів, препаратів альгінової кислоти, прокінетиків, блокаторів H<sub>2</sub>-гістамінорецепторів, інгібіторів протонної помпи, цитопротекторів, що опосередковано забезпечує часткове покращення вегетативних показників шляхом відновлення нормальної роботи, проте при лікуванні за способом-прототипом не враховується, що вегетативні порушення можуть бути причинним фактором цього захворювання.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити ефективність лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей шкільного віку шляхом сприяння стабілізації вегетативних показників організму з використанням сучасних вегетостабілізуючих препаратів у комплексі лікування, що забезпечить кращу динаміку перебігу захворювання, меншу кількість ускладнень та вищу якість життя.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей шкільного віку, що включає призначення антацидів, препаратів альгінової кислоти, прокінетиків, блокаторів H<sub>2</sub>-гістамінорецепторів, інгібіторів протонної помпи, цитопротекторів, згідно з корисною моделлю, додатково призначають ноотропний вегетостабілізуючий препарат на основі похідного  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та  $\beta$ -фенілетиламіну - фенібут у дозі 250 мг 2 рази на добу протягом 21 дня.

Пропонований спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби дозволяє впливати на перебіг хвороби шляхом нормалізації вегетативного балансу, що забезпечує патогенетичний вплив на захворювання та його наслідки, чим значно покращує якість життя пацієнтів - дітей шкільного віку.

Дослідження показали, що в схеми лікування ГЕРХ слід включати препарати, що впливають на порушення вегетативного балансу [Ігнашук О.В. Вплив терапії Ноофеном на стан автономної нервової системи у хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу / О.В. Ігнашук, В.К. Серкова // Медичні перспективи. - 2010. - № 4. - С. 52-56]. Фенібут є природним метаболітом тканин мозку, гальмівним медіатором центральної нервової системи, чим пояснюється його транквілізуюча і ноотропна вегетостабілізуюча, антигіпоксична та антиастенічна дія, а також він містить  $\beta$ -фенілетиламін - природний моноамін, який підвищує вміст дофаміну і норадреналіну в мозку і забезпечує психостимулюючу та антиастенічну дію (Ноофен®, Olain Farma, Латвія).

Запропонований спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби здійснюють шляхом призначення дітям шкільного віку препарату фенібут у дозі 250 мг 2 рази на добу протягом 21 дня на фоні застосування антацидів, препаратів альгінової кислоти, прокінетиків, блокаторів H<sub>2</sub>-гістамінорецепторів, інгібіторів протонної помпи, цитопротекторів.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у школярів були проведені дослідження, результати яких підтвердили кращу динаміку зменшення клінічних симптомів та достовірне зменшення рівня вегетативного індексу Кердо та середнього балу за опитувальником А.М. Вейна.

Нами було обстежено 40 дітей віком 10-18 років, серед них 16 хлопців та 24 дівчини, які лікувалися на базі міської дитячої клінічної лікарні м. Львова з підозрою на езофагіт. Обстеження виконували за допомогою клінічних, анкетно-опитувальних, лабораторних (загальний аналіз крові), вегетотестування (опитувальник А.М. Вейна, вегетативний індекс Кердо), інструментальних (ендоскопічна фіброєзофагогастроудоденоскопія), морфологічних (біопсія слизової оболонки стравоходу) та статистичних методів дослідження. Верифікація діагнозу гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби проводилась на основі даних ендоскопічного та морфологічного дослідження біоптатів слизової оболонки стравоходу. Для оцінки вегетативних змін нервової системи використовували опитувальник А.М. Вейна (1998) та вегетативний індекс Кердо.

Діти були розподілені на 2 групи. Контрольна група складалася з 20 дітей (6 хлопців та 14 дівчат), середній вік -  $15,1 \pm 1,83$  роки, з діагнозом ГЕРХ, у яких були ознаки вегетативної дисфункції та які одержували лікування за стандартною схемою відповідно до наказу МОЗ України № 59 від 29.01.2013 року "Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги дітям із захворюваннями органів травлення".

Основну групу становили 20 дітей (10 хлопців та 10 дівчат), середній вік -  $14,7 \pm 1,81$  роки, з діагнозом ГЕРХ, у яких були ознаки вегетативної дисфункції та які отримували, крім зазначеної вище схеми лікування, препарат фенібут (Нooфен®, Olain Farma, Латвія) у дозі 250 мг 2 рази на добу протягом 21 дня.

Повторне обстеження проводили через 1 місяць.

Після проведеного лікування ми отримали однонаправлені зміни усіх показників в обох групах, проте в основній групі вони були більш виражені. Скарги на болі в надчеревній ділянці утримувалися у 20 % дітей основної групи та у 25 % дітей контрольної групи, зниження апетиту - у 40 % та 45 % дітей відповідно, печію - у 30 % дітей обох груп, періодичну регургітацію - у 10 % та 15 % дітей відповідно, нудоту - у 5 % дітей обох груп. Скарги на блювання та дисфагію були відсутні в обох групах (дані подано в Таблиці). Об'єктивне дослідження показало, що в 25 % дітей обох груп утримувався біль при пальпації в надчеревній ділянці, проте меншої інтенсивності.

Таблиця

Динаміка скарг у дітей з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою основної та контрольної груп (у відсотках)

Показники	Основна група		Контрольна група	
	до лікування	після курсу лікування	до лікування	після курсу лікування
Біль у надчеревній ділянці	100	20	100	25
Печія	70	30	60	30
Зниження апетиту	80	40	75	45
Нудота	35	5	30	5
Періодична регургітація	50	10	45	15
Блювання	10	0	15	0

Після проведеного лікування в основній групі зниження індексу Кердо було суттєво вираженим - він становив  $5,9 \pm 7,4$  проти  $14,7 \pm 12,3$  на початку дослідження ( $p < 0,01$ ), тоді як у групі контролю -  $11,0 \pm 9,0$  проти  $14,4 \pm 11,2$  відповідно. Суттєво зменшився в основній групі і середній бал за опитувальником А.М. Вейна - з  $24,55 \pm 3,3$  бала до  $8,8 \pm 4,2$  бала ( $p < 0,01$ ), тоді як у контрольній - з  $23,9 \pm 1,9$  бала до  $21,0 \pm 5,5$  бала.

Отримані результати дослідження свідчать про доцільність включення сучасного ноотропного вегетостабілізуючого препарату фенібут у схему лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей шкільного віку, а його терапевтична ефективність може бути використана для покращення ендоскопічних та морфологічних показників.

# ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби у дітей шкільного віку, що включає призначення антацидів, препаратів альгінової кислоти, прокінетиків, блокаторів H<sub>2</sub>-гістамінорецепторів, інгібіторів протонної помпи, цитопротекторів, який **відрізняється** тим, що додатково призначають ноотропний вегетостабілізуючий препарат на основі похідного γ-аміномасляної кислоти та β-фенілетиламіну - фенібут у дозі 250 мг 2 рази на добу протягом 21 дня.
- 10

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

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