



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115702** (13) **C2**

(51) МПК (2017.01)

**A61G 10/02** (2006.01)

**A61K 9/12** (2006.01)

**A61P 11/08** (2006.01)

**A61P 37/02** (2006.01)

**A61M 15/00**

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: **а 2016 00653**

(22) Дата подання заявки: **27.01.2016**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на винахід: **11.12.2017**

(41) Публікація відомостей **10.08.2017, Бюл.№ 15**  
про заявку:

(46) Публікація відомостей **11.12.2017, Бюл.№ 23**  
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Лемко Ольга Іванівна (UA),  
Лемко Іван Степанович (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАУКОВО-  
ПРАКТИЧНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР  
"РЕАБІЛІТАЦІЯ" МІНІСТЕРСТВА  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ",  
вул. Великокам'яна, 10, м. Ужгород,  
Закарпатська обл., 88000 (UA)**

(56) Перелік документів, взятих до уваги  
експертизою:

RU 2 093 130 C1, 20.10.1997

UA 103260 C2, 25.09.2013

UA 4998 U, 15.02.2005

## (54) СПОСІБ ВІДНОВЛЮВАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ ЧАСТО ХВОРІЮЧИХ ДІТЕЙ ТА ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА РЕЦИДИВУЮЧИЙ БРОНХІТ

(57) Реферат:

Спосіб відновлювального лікування часто хворіючих дітей та дітей, хворих на рецидивуючі бронхіти, належить до області медицини, зокрема педіатрії, і може бути використаний у відновлювальному лікуванні дітей з рецидивуючими інфекційно-запальними процесами бронхо-легеневої системи і ЛОР-органів.

Задача винаходу - покращити ефективність лікування часто хворіючих дітей та дітей, хворих на рецидивуючі бронхіти, забезпечивши рівномірний лікувальний вплив на дихальні шляхи на всьому їх протязі та скоротити тривалість процедур і курсу лікування в цілому за рахунок інтенсифікації галоаерозольного впливу, що досягається шляхом збільшення концентрації галоаерозолію та деякого зменшення його дисперсності.

Використання способу забезпечує виражений саногенний, муколітичний, протинабряковий і дренажний ефекти, що сприяє ліквідації залишкових клінічних проявів патологічного процесу та більш повноцінному функціональному відновленню бронхо-легеневої системи, що в цілому підвищує ефективність лікування.

Винахід може бути використаний у всіх лікувально-профілактичних закладах, де проводиться відновлювальне лікування часто хворіючих дітей та дітей, хворих на рецидивуючі бронхіти, поза гострим періодом.

UA 115702 C2



Винахід належить до області медицини, зокрема педіатрії, і може бути використаний у відновлювальному лікуванні дітей з рецидивуючими інфекційно-запальними процесами бронхо-легеневої системи і ЛОР-органів.

Хвороби органів дихання складають до 90 % всіх інфекційних захворювань дитячого віку і залишаються однією з актуальних проблем сучасної педіатрії [1, 2]. Найбільш поширеними серед захворювань бронхо-легеневої системи у дітей є часті гострі респіраторні захворювання (ГРЗ) та рецидивуючі бронхіти (РБ), розвиток яких асоціюється із зниженням імунної реактивності організму [3-5], а зростання частоти рецидивуючих інфекційно-запальних процесів органів дихання у дітей веде до розвитку хронічної бронхо-легеневої патології в дорослому віці [2].

Категорію часто хворіючих дітей (ЧХД) виділяють за рекомендаціями В.Ю. Альбінського і А.А. Баранова, згідно з якими серед дітей старше 5 років часто хворіючими вважаються ті, які мають 4 і більше епізодів ГРЗ за рік [6]. Ці стани зумовлюють розвиток рецидивуючої патології бронхо-легеневої системи, зокрема РБ, та можуть сприяти появі нападів бронхіальної астми [3].

Відомі способи лікування ГРЗ та РБ, які включають протівірусну, антибактеріальну, протизапальну, муколітичну терапію тощо [7]. Однак, сучасне медикаментозне лікування часто не здатне забезпечити повноцінне функціональне відновлення дитячого організму, що сприяє подальшим рецидивам захворювання, а в ряді випадків, при розвитку побічних ефектів або ж алергічних реакцій на медикаменти, навіть може погіршувати його перебіг [8-10]. Тому ґрунтовно вивчаються методи немедикаментозного впливу, які мають багатокомпонентний механізм впливу і "м'яко" діють на дитячий організм, не порушуючи фізіологічні процеси розвитку.

Центральне місце серед цих методів займає галоаерозольотерапія (ГАТ), яка забезпечує санацію дихальних шляхів, має муколітичну та протизапальну дію. сприяє відновленню місцевих механізмів захисту бронхо-легеневої системи [11, 12].

Відомий спосіб лікування дітей хворих на бронхіальну астму шляхом впливу аерозолі кам'яної солі при концентрації 12-14 мг/м<sup>3</sup>, кількості частинок розміром 0,5-3 мкм в межах 75-85 % при температурі 22-24 °С, тривалістю процедур 45 хв., 24-25 процедур на курс лікування (прототип [13]). Однак, даний спосіб використовується для лікування дітей, хворих на бронхіальну астму, і не враховує особливості патологічного процесу у часто хворіючих дітей (ЧХД) та дітей, хворих на рецидивуючий бронхіт (РБ) (відсутність вираженої бронхообструкції, ураження, поряд з дрібними, середніх і великих за діаметром бронхів, наявність патології ЛОР-органів тощо), а також є тривалим як за тривалістю сеансів (45 хв.), так і курсу лікування (25 сеансів, тобто 1 місяць з урахуванням вихідних днів), що є обтяжливим для дітей.

Задача винаходу - покращити ефективність лікування ЧХД та дітей, хворих на РБ, забезпечивши рівномірний лікувальний вплив на дихальні шляхи на всьому їх протязі та скоротити тривалість процедур і курс лікування в цілому за рахунок інтенсифікації галоаерозольного впливу, що досягається шляхом збільшення концентрації галоаерозолі та деякого зменшення його дисперсності.

Поставлена задача вирішується таким чином, що включає дію аерозольного середовища кам'яної солі в процесі галоаерозольотерапії і відрізняється тим, що концентрація аерозолі кам'яної солі коливається протягом сеансу від 40 мг/м<sup>3</sup> на початку до 35 мг/м<sup>3</sup> в кінці 30-хвилинного сеансу, при розмірах частинок більше 10 мкм - 6-5 %, 7-10 мкм - 23-19 %, 4-6 мкм - 28-27 %, менше 4 мкм - 43-47 % відповідно, тривалість сеансів поступово зростає від 10 хвилин до 30 хвилин, які призначаються щоденно в кількості 17-18 на курс лікування. Тобто концентрація галоаерозолі збільшується у 2,9 разу, а частка мілкодисперсної фракції зменшується до 70 %-74 %.

Отже, заявлений спосіб відповідає критеріям "новизна" та "суттєві відмінності".

Спосіб здійснюється наступним чином. Щоденно (крім неділі) хворі отримують сеанс галоаерозольотерапії, який полягає в тому, що вони перебувають у спеціальному приміщенні з напильним сухим аерозолем кам'яної солі. Концентрація і дисперсність галоаерозолі контролюється спеціальною лазерно-оптичною системою. Перші 2-3 дні проходить адаптація до галоаерозолі, яка забезпечується поступовим збільшенням тривалості сеансів від 10 хв. до 30 хв. (10 хв., 20 хв., 30 хв.). В основний лікувальний період тривалість сеансів галоаерозольотерапії складає 30 хв., 17-18 сеансів на курс лікування. Концентрація галоаерозолі коливається протягом сеансу від 40 мг/м<sup>3</sup> на початку до 35 мг/м<sup>3</sup> в кінці 30-хвилинного сеансу, при розмірах частинок більше 10 мкм - 6-5 %, 7-10 мкм - 23-19 %, 4-6 мкм - 28-27 %, менше 4 мкм - 43-47 % відповідно. Деяке збільшення частки середньо- і крупнодисперсних частинок посилює вплив на середні і верхні відділи бронхіального дерева та ЛОР-органи, а збільшення концентрації галоаерозолі посилює сануючу, муколітичну та проти

набрякову дію галоаерозолів, що є дуже важливим при інфекційно-запальних процесах. Це знаходить своє відображення у більш швидкому відновленні носового дихання, посиленні відходження мокротиння, покращенні даних аускультативної та більш вираженому зростанні показників вентиляції за менш короткий відрізок часу.

- 5 За новим способом проліковано 147 дітей віком 6-10 років, з них 72 пацієнти з групи ЧХЗ та 75 хворих на РБ. Порівняння показників вентиляції проведено у 31 дитини групи ЧХД (причому 18 з них лікувались за запропонованим способом, а 13 згідно з прототипом - табл. 1) та 29 дітей хворих на РБ (17 з них лікувалась за запропонованим способом, а 12 згідно з прототипом - табл. 2). Оцінювались наступні показники вентиляції: форсована життєва ємність легень (ФЖЄЛ), об'єм форсованого видиху за першу секунду (ОФВ<sub>1</sub>), пікова об'ємна швидкість видиху (ПОШ<sub>вид.</sub>) та показники, що характеризують прохідність бронхів на різних рівнях - максимальна об'ємна швидкість (МОШ) в точці 25 % ФЖЄЛ - МОШ<sub>25</sub>, в точці 50 % ФЖЄЛ - МОШ<sub>50</sub> та в точці 75 % ФЖЄЛ - МОШ<sub>75</sub> (табл.). Враховуючи, що для даного контингенту дітей наявність бронхообструкції нехарактерна, для оцінки різниці між способами розраховували приріст (дельта, Δ) кожного показника за загально прийнятою формулою:

$$\frac{(\text{показник після лікування} - \text{показник до лікування})}{\text{показник до лікування}} \times 100\% .$$

Крім того, розраховували середній приріст досліджуваних показників в межах кожної групи (С % Δ).

- 20 Як видно із таблиці 1, до лікування у ЧХД більшість показників вентиляції відповідала нормальним величинам (більше 80 % від належних) окрім МОШ<sub>50</sub> та МОШ<sub>75</sub>, які відображають прохідність на рівні середніх та дрібних бронхів.

Таблиця 1

Показники вентиляції у часто хворюючих дітей під впливом лікування

Показники, %	Прототип (n=13)			Запропонований спосіб (n=18)		
	до лікування	після лікування	Δ	до лікування	після лікування	Δ
ФЖЄЛ Р	92,8±2,10	96,7±1,96 <0,2	4,11	91,1±1,79	98,2±1,61 <0,01	7,79
ОФВ <sub>1</sub> Р	88,5±1,29	93,0±1,59 <0,05	5,08	87,3±1,95	93,2±1,39 <0,02	6,76
ПОШ <sub>вид.</sub> Р	90,5±1,74	95,0±1,80 <0,1	4,97	92,1±2,25	99,7±1,99 <0,02	8,25
МОШ <sub>25</sub> Р	82,8±1,89	87,4±1,51 <0,1	5,56	81,2±2,35	88,4±1,76 <0,02	8,87
МОШ <sub>50</sub> Р	77,2±1,91	82,8±1,59 <0,05	7,25	76,6±2,34	84,1±1,60 <0,02	9,79
МОШ <sub>75</sub> Р	72,3±1,66	75,5±1,43 <0,2	4,43	72,7±2,27	79,9±1,63 <0,02	9,90
С % Δ Р	5,23±0,45			8,56±0,49 <0,001		

Примітки тут і далі:

1. р - достовірність різниці показників до і після лікування;
2. Δ - приріст показника під впливом лікування;
3. С % Δ - середній приріст показників у групі обстежених.

- 25 В процесі лікування спостерігалась позитивна динаміка показників вентиляції в обох групах ЧХД, однак у дітей, пролікованих за прототипом вона була достовірною тільки щодо ОФВ<sub>1</sub> та МОШ<sub>50</sub>, які відображають відповідно прохідність бронхів в цілому та прохідність бронхів середнього калібру, а МОШ<sub>75</sub> залишилась нижче норми. Середній приріст показників вентиляції склав 5,23±0,45 %.

- 30 При лікуванні ЧХД за запропонованим способом всі досліджувані показники збільшувались достовірно, прохідність середніх і дрібних бронхів нормалізувалась, а середній приріст показників вентиляції склав 8,56±0,49 %, що достовірно більше, ніж при використанні прототипу (р<0,001).

У дітей хворих на РБ вихідний рівень інтегральних показників вентиляції також відповідав нормі (більше 80 % від належних), але мінімальні прояви бронхообструкції уже з'являлись на рівні крупних бронхів і посилювались в середніх та дрібних бронхах (табл. 2).

Таблиця 2

Показники вентиляції у дітей хворих на рецидивуючий бронхіт під впливом лікування

Показники, %	Прототип (n=12)			Запропонований спосіб (n=17)		
	до лікування	після лікування	$\Delta$	до лікування	після лікування	$\Delta$
ФЖЄЛ Р	89,5 $\pm$ 1,95	95,0 $\pm$ 1,07 0,05	6,15	87,3 $\pm$ 2,05	95,8 $\pm$ 1,91 <0,01	9,74
ОФВ, Р	84,4 $\pm$ 2,06	88,8 $\pm$ 1,48 $\leq$ 0,1	5,21	81,3 $\pm$ 2,18	88,7 $\pm$ 2,48 <0,05	9,10
ПОШ <sub>вид.</sub> Р	89,5 $\pm$ 2,12	93,5 $\pm$ 2,32 $\leq$ 0,3	4,47	86,2 $\pm$ 1,81	93,9 $\pm$ 2,44 <0,02	8,93
МОШ <sub>25</sub> Р	79,3 $\pm$ 2,28	83,9 $\pm$ 1,84 $\leq$ 0,2	5,80	75,2 $\pm$ 2,13	82,9 $\pm$ 2,58 <0,05	10,24
МОШ <sub>50</sub> Р	74,2 $\pm$ 2,24	79,3 $\pm$ 1,88 $\leq$ 0,1	6,87	69,6 $\pm$ 2,08	76,6 $\pm$ 2,24 <0,05	10,06
МОШ <sub>75</sub> Р	69,8 $\pm$ 1,85	75,3 $\pm$ 2,04 $\leq$ 0,1	7,88	65,6 $\pm$ 2,26	72,6 $\pm$ 2,28 <0,05	10,67
С % $\Delta$ Р	9,79 $\pm$ 0,27			6,06 $\pm$ 0,49 <0,001		

5

Під впливом лікування процеси вентиляції покращувались в обох групах хворих на РБ, але достовірними вони були тільки при використанні запропонованого способу, що підтверджувалось приростом досліджуваних показників. При використанні запропонованого способу він був достовірно вищим і становив 9,79 $\pm$ 0,27 % проти 6,06 $\pm$ 0,49 % ( $p < 0,001$ ) при лікуванні згідно з прототипом.

10

Отже, використання галоаерозольтерапії згідно з запропонованим способом у ЧХД та дітей хворих на РБ поза гострим періодом справляє більш виражений саногенний, муколітичний, протинабряковий і дренажний ефекти, що сприяє ліквідації залишкових клінічних проявів патологічного процесу та більш повноцінному функціональному відновленню бронхо-легеневої системи порівняно з прототипом. Це, в свою чергу, дає можливість скоротити тривалість процедур та курсу лікування в цілому.

15

Винахід може бути використаний у всіх лікувально-профілактичних закладах, де проводиться відновлювальне лікування ЧХД та дітей хворих на РБ поза гострим періодом.

20

Джерела інформації:

1. Подходы к оптимизации терапии острых респираторных заболеваний у детей / Т.Н. Елкина, Е.Г. Кондрюкина, О.А. Грибанова, М.Г. Лиханова // Педиатрия. - 2014. - Т. 93, № 6. - С. 63-68.

25

2. Кучма В.Р. Физическое развитие детей Украины и России в начале XXI столетия / В.Р. Кучма, Н.А. Скоблина, А.Г. Платонова. - К.: Генеза, 2013. - 128 с.

3. Речкин Е.А. Часто болеющие дети и роль иммунокорекции в их лечении / Е.А. Речкин // Астма та алергія. - 2013. - № 1. - С. 44-47.

30

4. Химич Т.Ю. Применение бета-глюкана в качестве иммуномодулирующей терапии у часто и длительно болеющих пациентов / Т.Ю. Химич // Современная педиатрия. - 2014. - № 5 (61). - С. 106-110.

5. Tregoning J.S. Respiratory viral infections in infants: auses, clinical symptoms, virology and immunology / J.S. Tregoning // Clin. Microbiol. Rev. - 2010. - Vol. 23, № 1. - P. 74-90.

6. Альбицкий В.Ю. Часто болеющие дети. Клинико-социальные аспекты. Пути оздоровления / В.Ю. Альбицкий, А.А. Баранов. - Саратов, 1986. - 165 с.

35

7. Подходы к оптимизации терапии острых респираторных заболеваний у детей / Т.Н. Елкина, Е.Г. Кондрюкина, О.А. Грибанова, М.Г. Лиханова // Педиатрия. - 2014. - Т. 93, № 6. - С. 63-68.

8. Антипкин Ю.Г. Рецидивирующий бронхит у детей: дискуссионные вопросы / Ю.Г. Антипкин, В.Ф. Лапшин, Т.Р. Уманец // Здоров'я України. - 2008. - № 18/1 - С. 19-21.

9. Юрочко Ф. Рецидивуючі респіраторні інфекції у дітей / Ф. Юрочко // Современная педиатрия. - 2013. - № 5 (53). - С. 91-96.
10. Сенаторова А.С. Рецидивирующий бронхит у детей: тактика ведения пациентов на современном этапе / А.С. Сенаторова, О.Л. Логвинова // Дитячий лікар. - 2009. - № 2. - С. 12-19.
- 5 11. Лемко І.С. Галоаерозольотерапія: сьогодення і перспективи / І.С. Лемко, О.І. Лемко // Медицинская реабилитация, курортология, физиотерапия. - 2007. № 4(52). - С. 9-13.
12. Lemko I.S. New technologies of haloaerosoltherapy at asthmatic patients / I.S. Lemko, O.I. Lemko // Balneo Research Journal. - 2013. - Vol. 4, Nr. 1, February. - P. 49-52.
- 10 13. Применение интерференц- и спелеотерапии в восстановительном лечении больных бронхиальной астмой детей / С.Ф. Гончарук, Е.С. Павлова, Е.И. Бахолдина и др. // Мед. реабилитация, курортология, физиотерапия. - 2003. - № 2. - С. 10-12.

#### ФОРМУЛА ВІНАХОДУ

- 15 Спосіб відновлювального лікування часто хворіючих дітей та дітей, хворих на рецидивуючі бронхіти, який включає дію аерозольного середовища кам'яної солі в процесі галоаерозольотерапії, який **відрізняється** тим, що концентрація аерозолі кам'яної солі коливається протягом сеансу від 40 мг/м<sup>3</sup> на початку до 35 мг/м<sup>3</sup> в кінці 30-хвилинного сеансу, при розмірах частинок більше 10 мкм - 6-5 %, 7-10 мкм - 23-19 %, 4-6 мкм - 28-27 %, менше 4
- 20 мкм - 43-47 % відповідно, тривалість сеансів поступово зростає від 10 хвилин до 30 хвилин, які призначаються щоденно в кількості 17-18 на курс лікування.

---

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

---

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