



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **73201** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 04089	(72) Винахідник(и):	Савичук Наталія Олегівна (UA), Бекетова Галина Володимирівна (UA), Савичук Олександр Васильович (UA)
(22) Дата подання заявки:	03.04.2012	(73) Власник(и):	НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМ. П.Л. ШУПИКА, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.09.2012		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.09.2012, Бюл.№ 17		

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ КАНДИДОЗНИХ УРАЖЕНЬ ВЕРХНІХ ВІДДІЛІВ ТРАВНОГО ШЛЯХУ У ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб лікування гострих кандидозних уражень верхніх відділів травного шляху у дітей включає загальноприйнятну базисну терапію, що проводиться у два етапи. На першому етапі застосовують антифунгальні та імунокорегуючі препарати. На другому етапі - проводиться превентивна протирецидивна терапія.

UA 73201 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до педіатрії та дитячої стоматології, і може бути використана при лікуванні гострих кандидозних уражень верхніх відділів травного шляху у дітей.

Відомий спосіб лікування гострих кандидозних уражень верхніх відділів травного шляху включає використання антифунгальних засобів всередину та місцево на фоні симптоматичної терапії (ентеральної і парентеральної дезінтоксикації, жарознижуючих, знеболюючих, полівітамінних і репаративних препаратів та засобів, що корегують мікроекологічні розлади) [1].

Суттєвим недоліком загальноприйнятого способу лікування гострих кандидозних уражень верхніх відділів травного шляху у дітей є формування резистентності грибів роду Кандида до антифунгальних засобів, а також поглиблення депресії як імунологічної, так і мікроекологічної ланок системи антиінфекційної резистентності [2]. Вищевказане призводить до раннього формування хронічного рецидивуючого перебігу кандидозної інфекції з подальшим розвитком сенсебілізації організму, поліорганичних, імунних і мікроекологічних розладів та інвалідизації дитини.

Задачею корисної моделі, що заявляється, є зменшення ризику формування рецидивуючого хронічного перебігу кандидозної інфекції, корекція мікроекологічних та імунологічних порушень і підвищення клінічної, протизапальної й репаративної ефективності лікування дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного каналу шляхом проведення їх двохетапної терапії.

Задача вирішується тим, що в лікуванні дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху на першому етапі терапії на фоні загальноприйнятого базисного лікування диференційовано застосовують антифунгальні та імунокорегуючі препарати всередину і місцево (протягом періоду клінічних проявів і наступних 3 днів дифлюкан по 3 мг/кг чи ентерол-250 по 1-2 пакетики 1-2 рази на добу, на другому етапі - проводиться превентивна протирецидивна терапія (флуконазол по 50 мг 1 раз на тиждень чи ентерол-250 по 1 пакетик 1 раз на тиждень протягом 8-16 тижнів та корекція постінфекційного і місцевого імунодефіциту імуномодуляторами бактеріального походження, наприклад, імудоном протягом 3-4 тижнів, а далі за стандартними схемами, причому дітям у віці до 10 років по 1 таблетці, старшим 10 років по 2 таблетки 4 рази на добу).

Спосіб застосовують наступним чином: хворим з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху на першому етапі терапії на фоні загальноприйнятого базисного лікування диференційовано застосовують антифунгальні та імунокорегуючі препарати всередину і місцево (протягом періоду клінічних проявів і наступних 3 днів дифлюкан по 3 мг/кг чи ентерол-250 по 1-2 пакетики 1-2 рази на добу), чим забезпечують усунення клінічних проявів гострої кандидозної інфекції; на другому етапі - проводиться превентивна протирецидивна терапія (флуконазол по 50 мг 1 раз на тиждень чи ентерол-250 по 1 пакетик 1 раз на тиждень протягом 8-16 тижнів та корекція постінфекційного і місцевого імунодефіциту імуномодуляторами бактеріального походження, наприклад, імудоном протягом 3-4 тижнів, а далі за стандартними схемами, причому дітям у віці до 10 років по 1 таблетці, старшим 10 років по 2 таблетки 4 рази на добу, чим забезпечують відновлення функції мікробіологічної та імунологічної ланок системи антиінфекційної резистентності травного шляху, тим самим попереджуючи формування рецидиву гострої кандидозної інфекції і здійснюючи контроль над її перебігом.

Експериментально-клінічне впровадження способу виконане на базі міського дитячого консультативно-лікувального центру захворювань слизової оболонки ротової порожнини і пародонту та спеціалізованих дитячих гастроентерологічних відділень ДКЛ № 9 м. Києва.

Використання способу у 41 хворого з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху дозволило підтвердити його клінічну, протизапальну та протирецидивну ефективність, нормалізувати імунологічні та мікроекологічні порушення.

Так, за отриманими даними, при застосуванні запропонованого способу, досягнута епітелізація ерозій в ротовій порожнині, шлунку і дванадцятипалій кишці на 2-3 дні раніше, ніж в контрольній групі, збільшилась клінічна ефективність терапії в 1,42 рази (табл. 1), зменшилась у 12,5 % чи була відсутньою активність запалення в біоптатах шлунку у 87,5 % пацієнтів основної групи проти 50,0 % і 50,0 %-у контролі (табл. 2), нормалізувались імунологічні (табл. 3, 4) та мікроекологічні розлади травного каналу (ротової порожнини і кишечника) у 87,8 % і 85,4 % хворих основної та 54,6 % і 18,2 % контрольної групи (табл. 5, 6). Небажаних ефектів не відмічено у жодного хворого основної групи і 4-х контролі (посилення диспептичних проявів і шкірних ознак алергії).

Таким чином, при включенні у комплексну терапію дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху, отримані позитивні клінічні, протизапальні й

репаративні, імунологічні та мікроекологічні результати, які забезпечують стійку клініко-морфологічну ремісію захворювання у 87,5 % пацієнтів порівняно з 50,0 % хворих в контролі, зменшують ризик виникнення небажаних рецидивів захворювання.

Таблиця 1

Показники клінічної ефективності лікування дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного каналу

Групи обстежених до лікування		На 15 день лікування			На 30 день лікування		K1 15 день	K2 30 день	ΣK
~	ІПП1	ІПП2	S1	ІПП3	S2	~	~	~	~
I (основна) група (n=41)	109,14	47,31	61,83	3,67	58,16	1,13	1,56	1,42	
II (контрольна) група (n=22)	90,21	33,00	57,21	5,17	52,04				

5

Таблиця 2

Дані морфологічного дослідження біопатів шлунка після лікування дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху

Активність запалення	До лікування (n=28)	Після лікування	
		I (основна) група (n=16)	II (контрольна) група (n=12)
	Абс. (%)	Абс. (%)	Абс. (%)
Мінімальна	16 (57,1)	2 (12,5)*, **	5 (41,7)х
Помірна	11 (39,3)	-	1 (8,3)х
Максимальна	1 (1,36)	-	-
Всього:	28 (100,0)	2 (12,5)*, **	6 (50,0)х

Примітка: різниця достовірна (p<0,05) * - між показниками I і II груп після лікування;

** - в I групі до і після лікування; х - в II групі до і після лікування.

Таблиця 3

Стан мікробіоценозу ротової порожнини після лікування дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху

Вид мікроорганізму	Кількість мікроорганізмів			До лікування (n=69) Абс (%)	Після лікування	
	До лікування (n=69)	Після			I гр. (n=41) Абс (%)	II гр. (n=22) Абс (%)
		I (n=41)	II (n=22)			
S. aureus	10 ⁷ -10 ⁸	1,2·10 ⁶	1,3·10 ⁶ 7,2·10 ⁶	24 (34,8)	1 (2,4)**	3 (13,6)
S.epiderm.	10 ⁷	10 ⁴	10 ⁶	10 (14,5)	1 (2,4)**	1 (4,5)x
Str.viridans	10 ⁵	10 ³	10 ⁴	7 (10,1)*	-	2 (9,0)x
Str.haemolyt	10 ⁷ -10 ⁸	10 ⁵	10 ⁶	10 (14,5)*	2 (4,8)**	2 (9,0)x
Str.pyogenes	10 ⁶ -10 ⁷	10 ³	10 ⁵	3 (4,3)*	-	1 (4,5)
N. sicca	10 ⁴	10 ³	10 ⁴	1 (1,4)*	1 (2,4)**	-
S.aureus+Str.haemolyticus	10 ⁶ +10 ⁵ -10 ⁶	-	-	2 (4,9)*	-	-
Str.haemol.+ Kl.pneumonia	10 ⁵ -10 ⁷ 10 ⁵	-	-	1 (1,4)*	-	-
S.aureus+Candida	10 ³ -10 ⁶ +10 ⁶	-	10 ³ -10 ³	3 (4,3)*	-	1 (4,5)
S.aureus+Str.haemol.+ Candida	10 ⁵ -10 ⁶ + 10 ³ -10 ⁵	-	-	2 (4,9)*	-	-

Примітка: різниця достовірна (p<0,05) * - між показниками I і II груп після лікування;

** - в I групі до і після лікування; х - в II групі до і після лікування.

Таблиця 4

Стан мікробіоценозу кишечника після лікування дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху

Вид мікроорганізму	Кількість мікроорганізмів		До лікування (n=69)		Після лікування	
	До лікування (n=69)	Після		Абс (%)	I гр. (n=41)	II гр. (n=22)
		I (n=41)	II (n=22)			
Гемолітична E.coli	10^4 - 10^5	10^2	10^4	3 (4,3)	1 (2,4)	1 (3,8)
Лактозонегативна E.coli	$12 \cdot 10^4$ - $3,0 \cdot 10^6$	-	10^4	3 (4,3)	-	1 (3,8)
Str.Haemolyticus	10^5 - 10^6	-		6 (8,6)x	-	1 (11,4)
St. Aureus	$1,7 \cdot 10^7$ - $2,8 \cdot 10^5$	$4,6 \cdot 10^5$	10^6	9 (13,4)x	1 (2,4)**	1 (3,8)
Ентерококи	10^6 - 10^7	-	10^4	6 (8,6)	1 (2,4)**	2 (7,6)*
Bifidobacterium	Відсутні	10^9	10^7	15 (23,8)x	-	1 (3,8)
Lactobacterium	Відсутні	10^9	10^8	3 (4,3)	-	-
Kl.pneumonia	10^4	-	-	3 (4,3)	-	-
Candida	$4,8 \cdot 10^4$	10^3	10^4	69 (100,0)x	3	10 (45,4)*
St. Aureus+Candida	10^5 + $1,2 \cdot 10^5$ - 40^6	-	-	2 (3,2)	-	-
Bifidobacterium+St. Aureus	Відсутні+ 10^5 - 10^6	10^8	10^8 + $2,7 \cdot 10^3$	2 (3,2)	-	1 (3,8)*

Примітка: різниця достовірна (p<0,05) * - між показниками I і II груп після лікування;

** - в I групі до і після лікування; x - в II групі до і після лікування.

Таблиця 5

Динаміка показників клітинної ланки імунітету після лікування дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху

Групи обстежених	Абс. кільк. лімф. 10^9 /л	Т-л, %	Т-х, %	Т-с, %	Індекс Тх/Тс	Т-акт, %
До лікування (n=69)	$2,55 \pm 0,11$	$28,1 \pm 4,0$	$26,2 \pm 2,8$	$9,9 \pm 0,3$ x, **	$2,76 \pm 0,21$ x, **	$27,0 \pm 0,8$
Після лікування:						
I (основна) група (n=41)	$3,07 \pm 0,31$	$51,7 \pm 4,3$	$33,8 \pm 7,4$	$16,2 \pm 2,2$	$2,08 \pm 0,3$	$25,14 \pm 7,01$
II (контрольна) група (n=22)	$3,14 \pm 0,52$	$48,3 \pm 7,1$	$33,5 \pm 5,2$	$18,7 \pm 3,8$	$1,79 \pm 0,1$ *	$26,3 \pm 2,5$
Здорові діти (n=107)	$3,25 \pm 0,3$	$50,0 \pm 5,8$ "	$35,5 \pm 3,1$	$20,1 \pm 5,1$ "	$2,01 \pm 0,5$ "	$27,5 \pm 7,5$

Примітка: різниця достовірна (p<0,05) * - між показниками I і II груп після лікування;

** - в I групі до і після лікування; x - в II групі до і після лікування; " - до лікування і здорових.

Таблиця 6

Динаміка показників гуморальної ланки імунітету та фагоцитозу після лікування дітей з гострими кандидозними ураженнями верхніх відділів травного шляху

Групи	В-л., %	О-л., %	IgG, г/л	IgM, г/л	IgA, г/л	Фагоцитоз
До лікування (n=69)	36,11±4,17 **, "	40,07±5,01 **, x, "	7,79±1,12 **, x, "	1,34±0,08	1,13±0,16 x, **, "	43,0±7,5 **, x, "
I (основна) група (n=41)	26,32±0,31	17,00±1,07*	12,03±0,73	1,21±0,16	1,84±0,2	65,8±5,0
II (контрольн.) група (n=22)	28,10±3,07	21,10±5,09	11,19±0,60	1,20±0,42	1,69±0,7	68,1±4,8
Здорові діти (n=107)	22,50±5,18	15,00±2,0	12,30±0,54	1,09±0,05	1,82±0,1	72,1±6,7

Примітка: різниця достовірна (p<0,05) * - між показниками I і II груп після лікування;

** - в I групі до I після лікування; x - в II групі до і після лікування; " - до лікування і здорових.

Джерела інформації:

1. Денисов М.Ю. Практическая гастроэнтерология для педиатра. Справочное руководство. М.: Издательство Мокеева.-2000.-296 с.
2. Суховатых Т.Н., Дюбова Т.П., Пуляева Э.Г. Клинико-эндоскопическая характеристика гастродуоденальной патологии у детей с аллергическими заболеваниями кожи. // Педиатрия.- 1994. - № 1. - с. 23-27.

10

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15

20

Спосіб лікування гострих кандидозних уражень верхніх відділів травного шляху у дітей, який включає загальноприйнятну базисну терапію, який **відрізняється** тим, що проводиться у два етапи, причому на першому етапі диференційовано застосовують антифунгальні та імунорегуючі препарати всередину і місцево (протягом періоду клінічних проявів і наступних 3 днів дифлюкан по 3 мг/кг чи ентерол-250 по 1-2 пакетики 1-2 рази на добу), на другому етапі - проводиться превентивна протирецидивна терапія (флуконазол по 50 мг 1 раз на тиждень чи ентерол-250 по 1 пакетик 1 раз на тиждень протягом 8-16 тижнів) та корекція постінфекційного і місцевого імунodefіциту імунотуляторами бактеріального походження, наприклад, імудоном протягом 3-4 тижнів, а далі за стандартними схемами, причому дітям у віці до 10 років по 1 таблетці, старшим 10 років по 2 таблетки 4 рази на добу.

Комп'ютерна верстка Л.Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601