



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100516** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 8/00
A61K 35/14 (2015.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 01681	(72) Винахідник(и): Майданик Віталій Григорович (UA), Мітюряєва Інга Олександрівна (UA), Кухта Наталія Миколаївна (UA), Кулик Владислава Олегівна (UA), Гнилокурєнко Ганна Валеріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 26.02.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.07.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.07.2015, Бюл.№ 14	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ З ПАРОКСИЗМАЛЬНОЮ ВЕГЕТАТИВНОЮ НЕДОСТАТНІСТЮ ПРИ НАЯВНОСТІ ПАТОЛОГІЇ ШИЙНОГО ВІДДІЛУ ХРЕБТА

(57) Реферат:

Спосіб лікування дітей з пароксизмальною вегетативною недостатністю при наявності патології шийного відділу хребта включає призначення медикаментозних засобів, причому у хворих попередньо визначають наявність патології шийного відділу хребта та на фоні базисної терапії додатково призначають 10-ти денний курс метамерної рефлексотерапії з введенням мікродоз (по 0,1-0,2 мл) церебралізину та ціанокоболаміну в градієнтні рефлексогенні зони сегментів С1-С6.

UA 100516 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, зокрема до педіатрії, і призначена для лікування пароксизмальної вегетативної недостатності при наявності патології шийного відділу хребта.

5 Вегетативна дисфункція - одне з найбільш дискусійних фахівцями різних профілів питань сучасної медицини. В наш час саме вегетативна дисфункція визначає більшість захворювань неінфекційного ґенезу у дітей і підлітків. Згідно з даними літератури, поширеність патології складає 20-82 % серед всіх захворювань дитячого віку [1, 2].

10 Пароксизмальна вегетативна недостатність (ПВН) - найбільш тяжка клініко-патогенетична форма вегетативних дисфункцій, що характеризується кризами (пароксизмами), які є результатом перезавантаження вегетативної нервової системи і зриву адаптаційних процесів в організмі [3].

15 В попередніх роботах нашим колективом авторів під керівництвом академіка Майданника В.Г. проаналізована частота хворих на пароксизмальну вегетативну недостатність за 10 років (з 2003 по 2013 рр.) і встановлено, що виявлення хворих на ПВН зросло майже в 2 рази і сягає практично половини (47,1 %) з усіх клінічних форм вегетативної дисфункції у дітей, в 3 рази зросло виявлення синкопальних станів, при цьому у 63,3 % дітей виявлена супутня патологія у вигляді нестабільності та хондродистрофічних змін в шийному відділі хребта (4).

20 Проблема викликає значну стурбованість педіатрів, кардіологів та неврологів. Особливо це стосується перебігу пароксизмальної вегетативної недостатності з синкопальними станами, оскільки, незважаючи на епізодичний характер і короткочасність, через різноманітність патогенетичних механізмів виникнення їх наслідки непередбачувані [5].

25 Однією з причин пароксизмальної вегетативної недостатності у дітей та підлітків, що супроводжуються запамороченням з втратою свідомості, є вертеброгенний фактор. Порушення кровообігу в вертебро-базиллярному басейні (ВББ) передуює дисциркуляції в каротидному басейні, чим сприяє тотальній мозковій недостатності [6].

30 Незважаючи на поширеність, лікування пароксизмальної вегетативної недостатності у дітей залишається остаточно невирішеною проблемою для лікарів різних спеціальностей і зводиться, як правило, до призначення традиційної медикаментозної терапії з короткочасним ефектом. Крім цього у клінічній практиці часто спостерігаються ситуації, коли деякі батьки і навіть лікарі при виявленні у дитини вегетативної дисфункції вважають за краще займати вичікувальну позицію або обмежуються посиндромним лікуванням, помилково вважаючи, що має місце стан, який відображає особливості організму, що росте, та з часом самостійно проходить. Подібна тактика ведення хворих з діагнозом вегетативна дисфункція спростовується сумною статистикою: у 33,3 % дітей прояви вегетативної дисфункції зберігаються в подальші періоди життя [7, 8].

35 При цьому, часто через практичну неможливість визначення причин розвитку пароксизмальної вегетативної недостатності етіологічний принцип значно нівелюється (таким часто виступає патологія шийних відділів хребта) і, тоді основою лікування стають патогенетичні та симптоматичні заходи (9).

40 В медикаментозному лікуванні вегетативної дисфункції виділяють три основні напрями: поліпшення функціонального стану гіпоталамуса (корекція церебральної гемодинаміки і поліпшення метаболізму головного мозку); вплив на провідний синдром і окремі органи, наприклад поліпшення метаболізму міокарда, нормалізація венозного тону, корекція вегетативного дисбалансу тощо [10].

45 Проте, однозначної думки фахівців про доцільність використання тих чи інших препаратів не існує: одні автори вважають обґрунтованим застосування ноотропів; інші - вазоактивних ліків; деякі вважають неефективним використання лікарських засобів зазначених груп. Взагалі більшість спеціаліст в спостерігає, що сьогодні жоден з існуючих підходів до лікування не дає досить стійкого терапевтичного ефекту [11].

50 Між тим, зовсім не враховується в формуванні схем лікування патологічні зміни в шийному відділі хребта у таких хворих. Лише деякі автори вважають, що при нестабільності хребців і судинно-мозкових кризах, які виникають на її фоні, першорядним методом лікування є стабілізація шийного відділу за допомогою комірця Шанця [12].

55 Тобто, на цей час не існує єдиного, систематизованого викладення клінічних проявів та методів етіопатогенетичного лікування даної патології. Тому актуальним є визначення особливостей етіопатогенетичних механізмів порушення кровообігу в вертебро-базиллярному басейні з виникненням пароксизмів при наявності патології шийного відділу хребта і розробка на базі цього комплексного індивідуального діагностичного та лікувально-профілактичного підходу.

60 Найбільш близьким до способу, що заявляється, вибраний як прототип, є спосіб лікування вегетативних дисфункцій у дітей, який полягає в призначенні ноотропних препаратів (14).

Однак, даний спосіб не враховує особливостей гемодинаміки у дітей на фоні рецидивуючої патології дихальної системи.

Задача корисної моделі, що заявляється, полягає в оптимізації лікування пароксизмальної вегетативної недостатності у дітей на фоні патології шийного відділу хребта шляхом

5 призначення медикаментозних засобів.

Технічний результат, що досягається, полягає в підвищенні ефективності лікування пароксизмальної вегетативної недостатності у дітей на фоні патології шийного відділу хребта.

Поставлена задача вирішується завдяки тому, що у відомому способі, який передбачає призначення медикаментозних засобів, згідно з корисною моделлю, у хворих попередньо

10 визначають наявність патології шийного відділу хребта та на фоні базисної терапії додатково призначають 10-ти денний курс метамерної рефлексотерапії з введенням мікродоз (по 0,1-0,2 мл) церебралізіну та ціанокоболаміну в градієнтні рефлексогенні зони сегментів С1-С6.

Основною відмінністю способу, що заявляється, є те, що у хворого попередньо визначають наявність патології шийного відділу хребта, а потім призначають курс лікування.

15 Спосіб здійснюється наступним чином:

Дослідження проводилось на базі Центру вегетативних дисфункцій ДКЛ № 6 та "Інституту проблем болю" м. Києва.

Нами обстежено 147 дітей віком від 8 до 18 років, які знаходились в клініці на лікуванні з діагнозом: пароксизмальна вегетативна недостатність з судинними кризами. При

20 неврологічному та вертебрологічному огляді була встановлена патологія шийного відділу хребта. Всім хворим проводили комплексне обстеження, яке включало: анкетування за спеціальними опитувальниками, рентгенографію шийного відділу хребта з функціональними пробами, при необхідності МРТ головного мозку та шийного відділу хребта з метою виключення вроджених вад розвитку, електрокардіографію, ультразвукове обстеження органів черевної

25 порожнини та щитоподібної залози, за необхідністю - добовий моніторинг артеріального тиску, огляд невролога, вертебролога та офтальмолога, реоенцефелографію, дуплексне сканування судин шиї.

Критеріями включення в групу для подальшого обстеження та лікування стали клініко-інструментальні дані про наявність патології шийного відділу хребта, а саме нестабільності та

30 (або) хондродистрофічних змін на фоні епізодів запаморочення або/та втрати свідомості.

Так, діти з пароксизмальною вегетативною недостатністю, у яких була виявлена патологія шийного відділу хребта у вигляді нестабільності або/та хондродистрофічних змін (92 дитини), що склало 62,3 %, були рандомізовані для отримання лікування на дві групи за власним бажанням (основна група - 62 дитини та 30 дітей - група контролю). Обидві групи отримали по

35 два курси лікування на протязі шести місяців. Курс терапії включав в себе - стаціонарне лікування гострого періоду (10 днів) та протирецидивне лікування (3 місяці). Всі діти в умовах стаціонару отримали базисну терапію, яка включала в себе: пероральний прийом вазоактивного препарату вінпоцетину, парентеральне введення вітамінів В1 та В6, масаж шийно-комірцевої зони та психотерапію.

40 Крім цього діти 1-шої (основної) групи (в умовах стаціонару) пройшли 10-ти денний курс метамерної рефлексотерапії з введенням мікродоз (по 0,1-0,2 мл) церебралізіну та ціанокоболаміну в градієнтні рефлексогенні зони сегментів С1-С6.

Діти 2-ї групи як ноотроп протягом 10-ти днів стаціонарного лікування отримували пірацетам внутрішньом'язово.

45 Термін "метамерія" походить від грецького "meros" (частина) та ґрунтується на тому, що подовж продольної осі тіла людини простежується ряд ділянок, які повторюються - метамерів. Кожен метамер складається із семи структур тіла людини (дерматом, склеротом, вазотом, ентеротом, глотом, нейротом). Метод метамерної рефлексотерапії введений в сучасну

50 медицину В.А. Берсєневим [13] і ґрунтується на поєднанні рефлексотерапії та дії мікродоз лікарських препаратів введених в рефлексогенні, тобто в біологічно активні точки, з урахуванням метамерної структури організму людини. В результаті такого лікувального впливу нормалізуються сенсорні, рефлексорні, та трофічні процеси.

Протирецидивна терапія дітей обох груп (протягом 3-х місяців) включала в себе продовження прийому вінпоцетину до 1 місяця, розроблену нами спеціалізовану дієту, прийом

55 кальцєміну протягом 3-х тижнів, лікувальну фізкультуру, носіння комірця Шанца. Препарати приймалися в вікових дозуваннях.

Крім цього діти 1-ї групи отримували точковий метамерний масаж, який виконувався щоденно в домашніх умовах батьками дитини, після детального інструктажу.

Перед кожним курсом лікування проводилась оцінка клінічних показників методом

60 анкетування дітей за спеціальними опитувальниками та огляд невролога, вертебролога. Повне

клініко-інструментальне обстеження пацієнти проходили на початку лікування та після його закінчення.

За допомогою інтеграційної шкали Integrative Medicine Outcome Scale (IMOS) лікарем проводилась оцінка ефективності лікування, що включала п'ять пунктів: повне одужання, значне покращення, помірне покращення, без змін, погіршення.

Проведена також оцінка задоволення батьків та дітей результатами лікування за інтеграційною шкалою - Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale, IMPSS. Школа містила в собі п'ять пунктів: "повністю задоволені лікуванням", "задоволені", "відносимось нейтрально", "не задоволені лікуванням", "вкрай не задоволені".

Коефіцієнт ефективності лікування вираховували, як співвідношення кількості пацієнтів, які отримали позитивний ефект від лікування до кількості всіх пацієнтів в групі, помножений на 100.

Статистична обробка отриманих даних з елементами статистичного аналізу проводилася за допомогою непараметричних тестів на базі цифрових програм статистичного аналізу Microsoft Office Excel 2007, програми SPSS Statistics 17,0 (Statistic Package for the Social Sciences).

Статистично вірогідними вважали різницю при $p < 0,05$.

Результати дослідження та їх обговорення:

Серед обстежених дітей, у яких була виявлена патологія шийного відділу хребта - 64 (69,5 %) дівчинки та 28 (30,4 %) хлопчиків. За даними рентгенографії у 55 (59,7 %) хворих виявлено тільки нестабільність хребців, у 22 (23,9 %) дітей нестабільність поєднувалась з хондродистрофічними ознаками, у 15 (16,3 %) - з порушеннями постави у вигляді сколіозу або кіфозу, при тому у 8 з цих дітей спостерігалось правостороннє викривлення хребта. В групі обстежених дітей більш, ніж у половини був затяжний перебіг захворювання. Так, тривалість основних симптомів від 1 до 6 років визначалось у 72,7 % дітей, від 3 до 6 місяців - 19,5 %, у решти - 7,5 % дітей анамнез захворювання спостерігався до 3-х місяців.

Після проходження 1-го курсу стаціонарного лікування за описаними методиками, та виконання домашніх рекомендацій протягом 3-х місяців на повторний 2-й курс лікування поступило 43 дитини основної групи, та 30 дітей контрольної групи.

Серед 19 дітей 1-ї групи, що не поступили на повторний курс, у 6 (9,6 %) дітей не було встановлено позитивних результатів після проходження попереднього курсу та вони відмовились продовжувати лікування, 10 (16,1 %) дітей відмічали повне задоволення лікуванням, а саме, відсутність головного болю, втрату свідомості та головокружіння, 3 (4,8 %) дітей за сімейними обставинами не змогли проходити повторний курс лікування, але в них визначалось значне покращення в стані здоров'я.

В 2-й групі (контрольній) всі 30 дітей надійшли на повторний курс лікування. Скарги, які пред'являли діти, були розподілені на характерні для вегетативних дисфункцій та скарги характерні для ураження шийного відділу хребта.

Після проходження 1-го курсу лікування звертає на себе увагу той факт, що більш зміни в позитивну сторону відбулися у дітей основної групи. Більш ніж половину дітей не турбували болі в животі, в області серця та за грудиною. Так, до лікування 67,7 % дітей основної групи скаржились на болі в області серця та за грудиною, після метамерного лікування перераховані скарги відмічались інше 40,4 % дітей, а після протирецидивного лікування тільки у половини (34,8 %) хворих. В результаті 1-го курсу лікування в 1,6 рази зменшилась кількість дітей, які скаржились на слабкість, роздратованість та втомлюваність.

Після метамерної рефлексотерапії на фоні традиційного стаціонарного лікування найбільш терапевтично значущими можна вважати зниження скарг на запаморочення та втрату свідомості у хворих основної групи більш ніж у 3,5 рази (у 1,2 рази в групі контролю після стаціонарного лікування та у 4 рази (1,7 рази в контролі) після протирецидивного лікування).

Під час терапії значно зменшилась кількість дітей в обох групах, з лабільністю артеріального тиску. Так, в 1,3 рази зменшилась частота скарг на підвищення артеріального тиску після проведеного 1-го курсу лікування в обох групах, у 3,3 рази відбулося зменшення скарг на зниження артеріального тиску в основній групі та в 2,6 рази в контрольній групі.

Отже, аналіз клінічних показників 1-го курсу терапії показав достатні зміни в позитивному напрямку, але з другого боку продемонстрував недостатність ефекту отриманих результатів.

Після 2-го курсу терапії більш значні зміни у загальному стані відбулися також у дітей 1-ї групи, тоді як у хворих групи контролю покращення відмічалось, але у значно меншій кількості дітей.

Оцінка терапії за допомогою коефіцієнта ефективності після 2-го курсу лікування показала, що саме використанням інвазивних методик сприяло позитивним змінам в стані здоров'я дітей.

Після проведеного лікування, дітей повністю задоволених лікуванням в 3 рази більше в основній групі, ніж в групі контролю. В той час, як незадоволених лікуванням в групі контролю

після 1-го курсу в 3 рази більше в порівнянні з основною групою. Після 2-го курсу в основній групі дітей незадоволених лікуванням не визначено, а в групі контролю 33,3 % дітей та їх батьків не вдоволені лікуванням.

Побічних дій від лікування медикаментозними препаратами та іншими засобами зафіксовано не було. Дослідження проводилось згідно з міжнародними критеріями біоетики.

Пароксизмальна вегетативна недостатність у дітей, яка в 62,3 % випадків провокується нестабільністю та/або хондродистрофічними змінами шийного відділу хребта, потребує комплексного довготривалого лікування. Нами доведена ефективність та безпечність використання 2-х курсової метамерної рефлексотерапії на фоні базисної та загалом 6-ти місячної протирецидивної терапії для досягнення стабільного позитивного результату лікування захворювання.

Медикаментозна 10-денна метамерна рефлексотерапія на базі комплексного стаціонарного та протирецидивного 3-х місячного лікування хворих на пароксизмальну вегетативну недостатність на фоні патології шийного відділу хребта показала свою ефективність та необхідність 2-х курсового застосування для отримання довготривалої стабільної нормалізації стану пацієнтів, що підтверджено високою оцінкою результатів лікування за міжнародними інтеграційними шкалами IMOS та IMPSS.

Спосіб, що заявляється, був апробований на базі кафедри педіатрії № 4 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, на базі Центру вегетативних дисфункцій ДКЛ № 6 та "Інституту проблем болю" м. Києва. Отримані позитивні результати при використанні даного способу дозволяють рекомендувати його для широкого застосування в практичну медицину.

Джерела інформації:

1. Кушнір С.М., Антонова Л.К., Бекетова А.А., Аль-Гальбан Н.М. Особенности физического развития детей в возрасте 3-6 лет с различными клиническими вариантами вегетативной дисфункции // Вестн. СГМУ. - 2001. - спец. вып. - С. 77-78.

2. Данилин И.Е., Царева Л.Э., Гурьева Е.Н. [и др.] Психическое состояние детей с синдромом вегетативной дистонии и первичной артериальной гипертензией (предварительные результаты) // Бюл. ВСНЦ СО РАМН. - 2007. - № 3. - С. 73-74.

3. Майданник В.Г., Чеботарьова В.Д., Бурлай В.Г., Кухта Н.М. Вегетативні дисфункції у дітей: нові погляди на термінологію, патогенез та класифікацію// Педіатрія, акушерство та гінекологія. - 2000. - № 1. - С. 12.

4. Майданник В.Г., Мітюряєва І.О., Кухта Н.М., Юхименко Г.І., Столяренко Н.О., Юхно К.С., Геращенко Л.Г. Динаміка частоти пароксизмальної вегетативної недостатності серед дітей міста Києва за останні 10 років // Международный журнал педиатрии, акушерства и гинекологии Июль/Август 2014, Том 6. - № 1. - С. 13.

5. Антропов Ю.Ф. Психосоматические расстройства у детей и подростков: (Клиника, патогенез, систематика и дифференцированная терапия) / Ю.Ф. Антропов. - М., 1997. - 198 с.

6. Коваленко О.С. Недостатність кровообігу у вертебрально-базиллярному судинному басейні, пов'язана з патологією шийного відділу хребта //Медична газета Здоров'я України, листопад 2009. - С. 4-9.

7. Финк Ф.И., Михайлова И.В., Довнар А.С., Арестова Л.В. Опыт лечения детей с синдромом вегетативной дистонии // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. - 2001. - № 1. - С. 41-42.

8. Царегородцева Л.В. Лечение синдрома вегетативной дистонии // Педиатрия. Журн. им. Г.Н. Сперанского. - 2003. - № 2. - С. 52-55.

9. Пеший М.М., Танянська С.М., Бойко В.П. Обґрунтування підходів до лікування вегетативної дисфункції у дітей та підлітків // Експерим. і клініч. медицина. - 2008. - № 4. - С 127-128.

10. Куликов А.М. Соматоформная вегетативная дисфункция у подростков: сотрудничество интерниста и психотерапевта // Вопр. психич. здоровья детей и подростков. - 2009. - № 1. - С. 69-76.

11. Охотникова Е.Н., Шарикадзе Е.В., Поночевная Е.В. Причины развития и возможности терапии астено-вегетативного синдрома у детей и подростков: взгляд педиатра // Соврем. педиатрия. - 2010. № 3. - С. 61-66.

12. Мурач А.М, Підгайна А.А., Савелко Н.В. Остеохондроз шейного отдела позвоночника у детей и подростков // Таврич. мед.-биол. вестник. - 2010. - № 2. - С. 59-61.

13. Берсенев В.А. Прикладная метамерия в комплексном лечении остеохондроза, спондилеза, спондилоартроза. К.:СМП "Аверс"; 2012. - С. 181-187.

14. Майданник В.Г., Мітюряєва І.О., Кухта Н.М., Фус С.В., Крепосняк А.А., Кулик В.О. Патент на корисну модель № 69534 від 25.04.2012 "Спосіб лікування пароксизмальної вегетативної недостатності у дітей".

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10

Спосіб лікування дітей з пароксизмальною вегетативною недостатністю при наявності патології шийного відділу хребта, що включає призначення медикаментозних засобів, який **відрізняється** тим, що у хворих попередньо визначають наявність патології шийного відділу хребта та на фоні базисної терапії додатково призначають 10-ти денний курс метамерної рефлексотерапії з введенням мікродоз (по 0,1-0,2 мл) церебралізину та ціанокоболаміну в градієнтні рефлексогенні зони сегментів С1-С6.

Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

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

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