



УКРАЇНА

(19) UA (11) 15578 (13) U
(51) МПК (2006)
A61P 1/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГЕЛІКОБАКТЕРНОЇ ІНФЕКЦІЇ У ДІТЕЙ

1

(21) u200511994

(22) 14.12.2005

(24) 17.07.2006

(46) 17.07.2006, Бюл. №7, 2006р.

(72) Сорокман Таміла Василівна, Сокольник Сніжана Василівна, Боднар Ганна Борисівна

(73) Сорокман Таміла Василівна

(57) Спосіб лікування гелікобактерної інфекції у дітей, що включає призначення комплексної терапії, який **відрізняється** тим, що окрім "потрійної"

2

медикаментозної терапії (кларитроміцин+флемоксин солютаб+де-нол протягом 7 днів) призначається імуномодуючий препарат протекфлазид дітям від 6 до 12 років по 5 крапель тричі на добу, старшим 14 років - по 10 крапель тричі на добу при збереженій кислотоутворювальній функції шлунка за 40 хвилин до прийому їжі, при підвищеній - через 60 хвилин після прийому їжі протягом 3 тижнів.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до педіатрії, дитячої гастроентерології і може бути використаний у комплексному лікуванні гелікобактерної інфекції шлунку і ДПК у дітей. Враховуючи зростаючу поширеність геліобактеріозу серед дитячого населення, його стійкість до традиційних антигелікобактерних препаратів, удосконалення різних форм терапії даної патології з включенням препаратів імуномодуючої дії, є необхідним. Найближчим до способу, що заявляється є застосування потрійної або квадротерапії [Няньковський С.Л., Івахненко О.С Регіональні стандарти ерадикації *Helicobacter pylori* у дітей з урахуванням сімейного характеру інфікування//Гастроентерологія, міжвідомчий збірник.-2001, Дніпропетровськ.-вип.32.-С.267-275]. Недоліками цього способу є те, що не враховано необхідність проведення імунокорегуючої терапії та стійкість гелікобактера до дії більшості антигелікобактерних схем, що утруднює його ерадикацію, необхідність повторної ерадикаційної терапії та не завжди висока її ефективність, негативне відношення батьків до необхідності повторення ерадикаційної терапії.

Метою корисної моделі є підвищення ефективності лікування гелікобактерної інфекції у дітей. В основу корисної моделі поставлена задача створити ефективний, комплексний, неінвазивний спосіб лікування. З цією метою нами пропонується спосіб комплексного лікування з поєднанням медикаментозних середників ("потрійна" терапія – кларитроміцин + флемоксин + солютаб + де-нол впродовж 7 днів) та протекфлазиду. Протекфлазид - комплексна сполука протеїнів і флавоноїдів в глікозидованій формі. Цей препарат має протівірусну, імунокорегуючу, церебропротекторну та антиоксидантну дії, потенціює антибактеріальний ефект протигелікобактерних препаратів.

Методика: протекфлазид застосовується все-редину у вигляді крапель, що наносяться на шматочок цукру або розводяться на кип'яченій воді за визначеною схемою залежно від віку та функціонального стану шлунку впродовж 3 тижнів. Протекфлазид призначається дітям від 6 до 12 років по 5 крапель тричі за добу, старшим 14 років по 10 крапель тричі за добу при збереженій кислотоутворюючій функції шлунку за 40 хвилин до їжі, при підвищеній - через 60 хвилин після їжі.

(19) UA (11) 15578 (13) U

Динаміка клініко- лабораторних симптомів у дітей

Клінічна ознака	Спосіб лікування, що заявляється (%)		Спосіб лікування за прототипом (%)	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Біль	84,5	3,0**	86,1	14,2
Печія	45,2	1,1**	44,3	4,6
Метеоризм	26,9	0	26,2	3,1
Нудота	34,1	0	34,5	1,2
Закрепи	12,1	0	12,0	1,1
Зниження апетиту	75,1	1,5**	75,2	4,2
Ерадикація гелікобактера	94,4*		86,4	
Кластер диференціювання (CD - Cluster of differentiation) CD ₃	1,34±0,2	1,9±0,1*	1,2±0,1	1,5±0,07
Кластер диференціювання (CD - Cluster of differentiation) CD ₄	0,7±0,02	1,2±0,03*	0,6±0,05	0,8±0,02
Фагоцитарний індекс (ФІ)	17,7±0,9	28,9±1,1*	16,3±0,87	23,9±0,9
Фагоцитарне число (ФЧ)	2,5±0,2	3,6±0,1*	2,1±0,1	2,9±0,1
Циркуючі імунні комплекси (ЦІК)	3,9±0,2	2,3±0,1*	3,9±0,3	3,1±0,4
Ендоскопічна ремісія	86%*		75%	
Ліжко/дні	13-14*		19-21	
Скорочення ліжко/днів	33,1%**		16,6%	
Нормалізація інтрагастральної кислотності шлунку	67,0*		56,9	
Кількість ерадикаційних курсів	1,2±0,4*		2,4±0,3	

Примітка: * - достовірно щодо показників контрольної групи $P < 0,05$; ** - $P < 0,01$

Таким чином, протекфлазид має імуномодулюючу дію, яка визначається у підвищенні загальної кількості Т-лімфоцитів і Т-хелперів, фагоцитарного індексу і фагоцитарного числа, що забезпечує підвищення загальної стійкості макроорганізму і потенціює антибактеріальну дію антигелікобактерних

препаратів. Застосування в комплексній терапії протекфлазиду підвищило ефективність ерадикаційної терапії на 11%, зменшило тривалість перебування в стаціонарі на 6-7 діб. Спосіб, що заявляється, є клінічно ефективним та перспективним методом терапії.