



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **52520** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕНЬ ФУНКЦІОНАЛЬНОГО СТАНУ КИШЕЧНИКА У НОВОНАРОДЖЕНИХ І ДІТЕЙ НЕМОВЛЯЧОГО ВІКУ

1

2

(21) u201003207

(22) 19.03.2010

(24) 25.08.2010

(46) 25.08.2010, Бюл. № 16, 2010 р.

(72) ГОДОВАНЕЦЬ ЮЛІЯ ДМИТРІВНА, ШУНЬКО ЄЛИЗАВЕТА ЄВГЕНІВНА, ЮРКІВ ОКСАНА ІВАНІВНА, ГОДОВАНЕЦЬ ОЛЕКСІЙ СЕРГІЙОВИЧ, ПОПЕЛЮК НАТАЛІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, КОСІЛОВА СВІТЛАНА ЄВГЕНІВНА, КУЦАК МАРІЯ МИХАЙЛІВНА

(73) БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ

(57) Спосіб лікування порушень функціонального стану кишечника у новонароджених і дітей немовлячого віку шляхом загальноприйнятого комплексного лікування, який **відрізняється** тим, що замість кількох препаратів різноспрямованої дії призначають багатокomпонентний антигомтоксичний препарат Вібуркол, по 1/2 свічки per rectum 2-5 разів на добу з курсом лікування 3-14 днів, що має знеболюючу, протизапальну та спазмолітичну дію і дозволяє підвищити ефективність лікування за рахунок активації місцевого імунітету слизової оболонки та нормалізації порушених функцій шлунково-кишкового тракту.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до неонатології, перинатології, педіатрії, акушерства та гінекології, може бути використана для лікування порушень функціонального стану кишечника у новонароджених і дітей немовлячого віку.

Порушення функціонального стану шлунково-кишкового тракту (ШКТ) чай мають одне з провідних місць у структурі патології органів травлення у дитячому віці. Рекурентні абдомінальні болі у дітей в 90-95% випадків мають функціональний характер і тільки у 5-10% пов'язані з органічною патологією [Ивашкин В.Т., 2001]. Основними фізіологічними функціями ШКТ є: секреція, перетравлення їжі, всмоктування, моторика, активність мікрофлори та активність імунної системи. При змінах вказаних функцій виникають порушення секреторної активності, перетравлення (мальдігестія), всмоктування (мальабсорбція), моторики (дискінезії), стану мікробіоценозу (дисбіоз), а також активності імунної системи. Прогресування захворювань характеризується поєднаними дисфункціональними розладами ШКТ. Основними механізмами порушень функціонального стану ШКТ у новонароджених і дітей немовлячого віку є нервова дисрегуляція та гуморальні зміни, спричинені пологовим стресом та гіпоксією. Тому комплекс лікування вказаної категорії дітей повинен включати засоби симптоматичної корекції, що мають регуляторний вплив для нормалізації функцій організму за умов стресової ситуації.

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування перинатальної патології у новонароджених, згідно якому у комплексі загальноприйнятої терапії рекомендовано використання антигомтоксичного препарату (АГТП) Вібуркол [Годованец Ю.Д., Шунько Е.Е. Применение антигомтоксического препарата Вибуркол при перинатальной патологии //Биологическая терапия. - 2007. - № 4. - С. 13-17]. Недоліком цього способу є використання у новонароджених препарату лише впродовж першого тижня життя, що є недостатнім з погляду формування довготривалої адаптації організму за умов перинатальної патології, тому потребує більш тривалого застосування.

Другим аналогом корисної моделі є спосіб лікування захворювань у дітей [Антигомтоксическая терапия распространённых заболеваний у детей //под ред. С.П. Кривоустова, Б.К. Шамугия. - ч. 2. - Киев: Киев плюс. - 2006. - 248 с.], у якому в якості протизапального, знеболювального та дезінтоксикаційного засобу рекомендовано використання АГТП Вібуркол. Недоліком цього аналогу є загальні рекомендації використання препарату при різноманітних хворобах у дітей, не враховуючи особливості періоду новонародженості та немовлячого віку.

Найближчим аналогом корисної моделі, що заявляється, є комплекс лікування порушень функціонального стану кишечника [Избранные лекции по гастро-энтерологии /Под ред. В.Т. Ивашкина, А.А. Шептулина.- М.: МЕДпресс, 2001. - 88с.], згід-

(13) **U**
(11) **52520**
(19) **UA**

но якого, загальноприйнята схема являє собою комплекс біопрепаратів, спазмолітиків, антидепресантів, пре- та пробіотиків, ентеросорбентів та ферментних препаратів.

Недоліком найближчого аналога є рекомендація одночасного застосування; великої кількості лікарських засобів, що не може бути прийнятним для дітей немовлячого віку.

Нами пропонується спосіб, що виключає вищевказані недоліки.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено завдання удосконалити спосіб лікування порушень функціонального стану кишечника у новонароджених і дітей немовлячого віку шляхом призначення комплексного АГТП Вібуркол, який має протизапальну, знеболюючу, спазмолітичну дію, здійснює загальну та місцеву корекцію імунітету та активацію внутрішньоклітинних ферментних систем.

Поставлене завдання вирішується тим, що замість кількох препаратів різнонаправленої дії призначається багатокомпонентний антигомотоксичний препарат Вібуркол по 1/2 свічки *per rectum* 2-5 разів на добу з курсом лікування 3-14 днів, що володіє знеболюючою, протизапальною та спазмолітичною дією і дозволяє підвищити ефективність лікування за рахунок активації місцевого імунітету слизової оболонки та нормалізації порушених функцій шлунково-кишкового тракту.

Спільними ознаками найближчого аналогу та рішення, що заявляється, є поряд із нормалізацією режиму дня та харчування, включення до комплексу лікування загальноприйнятих напрямків - спазмолітичного, протизапального, пре- та пробіотичного, ентеросорбції та покращення ферментативної активності. Відмінність корисної моделі полягає у застосуванні комплексного АГТП Вібуркол, який одночасно володіє спазмолітичною, протизапальною, знеболювальною дією, здійснює імюнокорекцію, що дозволяє суттєво покращити результати лікування, зменшити його курс, попередити виникнення рецидивів захворювання.

Теоретичне підґрунтя для використання способу.

Вібуркол /Viburcol - АГТП фірми HEEL [Реєстраційне посвідчення № UA /6662/01/01 від 11.07.2007 р.]. Склад препарату: Chamomilla recutita D1 - 1,1мг, Atropa belladonna D2 - 1,1мг, Solanum dulcamara D4 - 1,1мг, Plantago major D3 - 1,1мг, Pulsatilla pratensis D2 - 2,2мг, Calcium carbonicum Hahnemannii D8 - 4,4мг. Форма випуску - супозиторії.

Основні напрямки дії АГТП Вібуркол: протизапальний, спазмолітичний, знеболювальний, дезінтоксикаційний, які базуються на активації захисних сил організму і нормалізації порушених функцій за

рахунок речовин рослинного та мінерального походження, які входять до складу препарату.

Виконання способу здійснюють наступним чином.

За наявності клінічних ознак порушень функціонального стану шлунково-кишкового тракту у новонародженого або дитини немовлячого віку: неспокій, зригування, відказ від їжі, кишкові кольки, метеоризм, схильність до закрепів або діареї, наявність неперетравлених залишків їжі, слизу в стільці, поряд з рекомендаціями щодо режимів догляду та вигодовування, пре- та пробіотичної терапії, ферментних препаратів, у комплексі лікування призначається АГТП Вібуркол по 1/2 свічки *per rectum* 2-5 разів на добу (новонародженим та дітям до 6 місяців максимально - 2 супозиторії на добу), при поліпшенні стану 2-3 рази на добу. Курс лікування складає 3-14 днів.

Приклад конкретного застосування способу.

Дитина К., чоловічої статі, народився від I вагітності, що перебігала на фоні анемії I ст., НЦД за гіпертонічним типом, загрози переривання вагітності у терміні 19-20 тижнів; в анамнезі у матері - хронічний холецистит; від I пологів у терміні гестації 39-40 тижнів шляхом кесарева розтину у зв'язку з клінічно вузьким тазом та дистресом плода у пологах. Маса дитини при народженні 3500г, довжина тіла - 54см, обвід голови - 36см, обвід грудня - 35см, оцінка за шкалою Апгар наприкінці 1-ої хвилини життя - 6 балів, наприкінці 5-ої хвилини - 7 балів. Діагноз при народженні: Неонатальна енцефалопатія, гострий період, середнього ступеня тяжкості, синдром вегето-вісцеральних дисфункцій. Новонароджений отримував курс лікування у дитячому відділенні пологового будинку та відділенні патології новонароджених, після чого був виписаний додому. Дитина знаходилася на штучному вигодовуванні. У віці 1,5 місяців у дитини з'явилися зригування, колькоподібні болі у череві, здуття живота, схильність до закрепів. Дитина стала неспокійною, погано спить, зменшилася прибавка маси тіла. На основі даних клінічного огляду дитини, результатів копрологічного обстеження та аналізу на мікробіоценоз кишечника виставлено діагноз: Синдром подразненого кишківника. Дисбіоз II ступеня. Призначено лікування з урахуванням нормалізації режиму годування та догляду, комплексу препаратів пробіотичної дії, ентеросорбції, покращення ферментативної активності, а також з метою протизапального та спазмолітичного ефекту - АГТП Вібуркол по 1/2 свічки *per rectum* 3 рази на добу впродовж 14 днів. Після проведеного курсу лікування стан дитини покращився. Було рекомендовано провести повторний курс Вібуркола з профілактичною метою для підтримки функції шлунково-кишкового тракту у дитини під час введення першого прикорму.