



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **25664** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61K 31/00
A61K 47/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АТОПІЧНОГО ДЕРМАТИТУ У ДІТЕЙ ПЕРШОГО РОКУ ЖИТТЯ

1

2

(21) u200705598

(22) 21.05.2007

(24) 10.08.2007

(46) 10.08.2007, Бюл. № 12, 2007 р.

(72) Романова Ганна Сергіївна, Фьоклін Валерій
Олексійович

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб лікування atopічного дерматиту у дітей
першого року життя, що включає призначення ан-

тигістамінних препаратів, засобів місцевої терапії та гіпоалергенних сумішей з пребіотичними добавками, який **відрізняється** тим, що додатково призначають бактеріофаги, вид бактеріофага визначають в залежності від виділеної у пацієнта умовнопатогенної мікрофлори, у вікових дозуваннях, після цього призначають біфідумбактерин та лактобактерії до нормалізації лабораторних показників.

Корисна модель належить до галузі лікування atopічного дерматиту у дітей першого року життя.

Атопічний дерматит займає ведуче місце серед неінфекційних захворювань у дітей першого року життя. Атопічний дерматит належить до хронічних захворювань, що потребує великих матеріальних витрат, моральних зусиль, призводять до зниження соціальної адаптації та якості життя хворих та їх батьків, у частини хворих дітей трансформується в ураження дихальної системи - бронхіальну астму. У теперішній час продовжує відмічатися збільшення частоти захворюваності на atopічний дерматит, зберігається тенденція до погіршення перебігу захворювання та ранньої інвалідазації хворих.

Основною патогенетичною ланкою atopічного дерматиту у дітей першого року життя є харчова алергія та порушення мікробіоценозу кишечника. Відомо, що у 70-100% з алергічними захворюваннями виявляються дисбіотичні зміни з боку кишечника [И.Б.Ершова Нарушение кишечного биоценоза у детей и подростков: методические рекомендации. - Луганск, 2004. - 32с]. Особливу небезпеку являють собою дисбіотичні порушення, що сформувалися в ранньому дитинстві і які при наявності обтяжливих обставин можуть переходити в хронічну форму та грати причинну роль в розвитку імунних, обмінних та інших захворювань [Бережной В.В., Крамарев С.А., Янковский Д.С., Дымент Г.С. Пробиотики в комплексной терапии детей с atopическим дерматитом //Здоровье женщины. - 2003. - №1(13). - С.95-97]. За умови дис-

балансу мікробного пейзажу в кишечнику спостерігається порушення бар'єрної функції ентероцитів, порушується гідроліз, ліполіз та протеоліз травних інгредієнтів, недостатньо розщеплюються продукти життєдіяльності бактерій, які потрапляють до кров'яного русла, призводять до змін показників імунного статусу та алергізації організму [Клиническая аллергология и иммунология: пособие для студентов, врачей-интернов, иммунологов, аллергологов, врачей лечебного профиля всех специальностей /Под ред. Дранника Г.Н. - 3-е изд., доп. - К.: ООО «Полиграф плюс», 2006. - 482с: ил.]. Важкість алергічного ураження шкіри пов'язана з вираженістю порушень мікробного пейзажу кишечника [Макарова С.Г., Катосова Л.К., Боровик Т.Э., Ладодо К.С., Балаболкин И.И. Состояние кишечного микробиоценоза у детей с atopическим дерматитом в зависимости от особенностей клинической картины и фазы заболевания //Педиатрия. - 1997. - №2. - С.19-24].

На сьогоднішній день основою лікування atopічного дерматиту у дітей першого року життя разом з антигістамінною та місцевою терапією (глюкокортикостероїдні препарати та пом'якшувальні засоби) є дієтотерапія, направлена на виключення причинно значущих алергенів та корекція порушень мікробіоценозу кишечника, для чого використовуються гіпоалергенні суміші, до складу яких додаються пребіотичні добавки, що мають біфідогенний ефект [Аряев Н.Л. Современная стратегия лечения atopического дерматита у детей //Современная педиатрия. - 2005. - №3(8). - С.65-

(13) **U**

(11) **25664**

(19) **UA**

68; Калюжна Л.Д. Атопический дерматит. Современные вопросы диагностики и лечения //Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. - 2006. - №1 (02). -С. 19-22.; Hattori K., Yamamoto A., Sasai M., Taniuchi S., Kojima T., Kobayasyhi Y., Iwamoto H., Namba K., Yaeshima T. Effects of administration of bifidobacteria on fecal microflora and clinical symptoms in infants with atopic dermatitis //Alerugi. - 2003. - №1. -Vol.52. -P.20-30].

Даний спосіб лікування атопічного дерматиту у дітей першого року життя є найбільш близьким до того, що заявляється, по технічній суті та результату, який можливо досягнути, тому його обрано в якості прототипу.

Основним недоліком відомих способів лікування атопічного дерматиту у дітей є те, що дія пре- та пробіотиків направлена на збільшення вмісту біфідо-та лактобактерій, а не на елімінацію умовнопатогенної мікрофлори кишечника, зменшення вмісту умовнопатогенної мікрофлори при застосуванні пре- та пробіотиків відбувається дуже повільно, компоненти мультипробіотиків можуть викликати алергічні реакції, біфідобактерії пробіотиків швидко елімінуються з кишечника при припиненні їхнього застосування, при застосуванні антибактеріальних препаратів також можливий розвиток алергічних реакцій та відбувається поглиблення порушень мікробіоценозу кишечника як реакція на застосування антибіотиків.

У зв'язку з вищезазначеним, в основу корисної моделі покладено задачу підвищити ефективність лікування атопічного дерматиту у дітей першого року життя шляхом додаткового впливу на порушення мікробіоценозу кишечника.

Задачу, яку покладено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі лікування атопічного дерматиту у дітей першого року життя, який включає призначення антигістамінних препаратів, засобів місцевої терапії та гіпоалергенних сумішей з пребіотичними добавками, згідно з корисною моделлю, додатково призначають бактеріофаги, вид бактеріофага визначають в залежності від виділеної у пацієнта умовнопатогенної мікрофлори, у вікових дозуваннях, після якого - біфідумбактерин та лактобактерії до нормалізації лабораторних показників.

Технічний ефект корисної моделі, а саме підвищення ефективності лікування атопічного дерматиту у дітей першого року життя, обумовлено тим, що застосування бактеріофагів у поєднанні з біфідо- та /або лактобактеріями та пребіотичними волокнами дозволяє проводити специфічну терапію, направлену на елімінацію умовнопатогенної мікрофлори, яка не приводить до знищення облігатної цукролітичної мікрофлори кишечника та не викликає алергічних реакцій.

Спосіб виконують наступним чином: дитині, що хворіє на атопічний дерматит, встановлюють характер та ступінь порушень мікробіоценозу кишечника, для корекції виявлених порушень мікробіоценозу кишечника застосовують специфічний бактеріофаг у вікових дозуваннях, потім біфідо- та лактобактерин до нормалізації лабораторних показників на фоні застосування гіпоалергенної суміші з пребіотичними волокнами „Нутрілон гіпо-

алергенний" у складі комплексної терапії, що включає застосування антигістамінних препаратів (супрастин 1/4-1/5т. × 1/2р. на добу 7-10 днів, цетиризин 5крап. × 2р. на добу 1міс.), сорбентів (атоксил або ентеросгель 1/2ч.л. × 3р. на добу 10-14 днів), топічні глюкокортикостероїди (крем „Адвантан“, „Блоком“, „Локо їд“ × 2р.на добу 7-10 днів, пом'якшувальних засобів (місцево крем „Екзомега" А-дерма у якості базового догляду).

Ефективність способу, що заявляється, ілюструють наступні клінічні приклади:

Приклад 1. Картка №87. Дівчинка Кіра Б., 4,5міс. Консультована на 3 тижень після початку захворювання. Батьки скаржаться на наявність у дитини висипки на лобі, щоках, підборідді, за вухами, на верхніх та нижніх кінцівках, передній поверхні тулуба, гіперемію, сухість шкіри, періодичні закріпи.

Дитина від першої вагітності, що перебігала на фоні загрози переривання у першій половині, фізіологічних пологів, вага тіла при народженні 3420г. З першого місяця життя знаходиться на штучному вигодовуванні адаптованими молочними сумішами. Мати та бабуся дитини страждають на атопічний дерматит з раннього дитинства. Раніше дитина не хворіла.

Дитина занепокоєна, „треться" об одяг. При оцінці вираженості шкірних проявів за допомогою Eczema Area and Severity Index (EASI) отримано 26,2 бали. Шкіра гіперемована, суха, дрібно-папульозний висип на лобі, щоках, підборідді, за вухами, на верхніх та нижніх кінцівках, що підсилюється в області колінних, ліктьових, гомілкових та променевоzap'ясткових суглобів, передній поверхні тулуба, дрібно пластинчасте лускотіння на кінцівках. Слизова оболонка порожнини роти волога, рожева. Периферійні лімфовузли не пальпуються. Над легеньями пуерильне дихання, тони серця ясні, ритмічні. Живіт дещо здутий. Печінка та селезінка не збільшені. Випорожнення зі слів матері рідкі, дитина схильна до закріпів, інколи з домішками слизу та зелені. Діагноз: атопічний дерматит, еритемато-сквамозна форма, період загострення.

Результати додаткових досліджень:

Дослідження калу на дисбактеріоз: біфідобактерії – 10^6 , лактобактерії - 10^5 , золотистий стафілокок – $6,4 \times 10^6$, клебсієла пневмонії - $5,6 \times 10^5$.

Лікування: суміш „Нутрілон гіпоалергенний №1" × 6р. на добу по 145мл постійно, супрастин 1/5т × 1р. на добу 10 днів, потім цетиризин 5крап. × 2р. на добу 3 тижні, місцево крем „Адвантан" × 2р. на добу 7-10 днів, місцево крем „Екзомега А-дерма" у якості базового догляду.

На фоні терапії, що проводиться, відмічено наступну динаміку: стан дівчинки покращився, висипка зменшилася на 7 добу після початку лікування, свербіння зникло на 5-6 добу після початку лікування, шкіра значно пом'якшалася на 6 добу, але після відміни топічних глюкокортикостероїдів відмічалася поява висипки на щоках та верхніх кінцівках у невеликій кількості, яка повністю не проходила, акти дефекації стали частішими (2-3 на добу) на 12 день лікування, але періодично продовжували відмічатися закріпи. При дослі-

дженні калу на дисбактеріоз через 1 міс. після початку лікування отримані наступні результати: біфідобактерії - 10^8 , лактобактерії - 10^6 , золотистий стафілокок - $5,6 \times 10^6$, клебсієла пневмонії - $6,2 \times 10^5$. Після відміни антигістамінних засобів рецидив захворювання трапився через 1,5 місяця.

Приклад 2. Картка №85. Дівчинка Вероніка В. 4 міс. 3 тижня. Консультована на 4 тиждень після початку захворювання. Батьки скаржаться на наявність у дитини висипки на лобі, щоках, підборідді, за вухами, шиї, верхніх та нижніх кінцівках, передній поверхні тулуба, гіперемію, сухість шкіри, закріпи.

Дитина від другої вагітності, що перебігала на фоні загрози переривання у першій та другій половині, фізіологічних пологів, вага тіла при народженні 3150 г. З 2 тижня життя знаходиться на штучному вигодовуванні адаптованими молочними сумішами. Мати дитини страждає на бронхіальну астму, у дитинстві - atopічний дерматит. Раніше дитина не хворіла.

Дитина занепокоєна, намагається чесати щокі. При оцінці вираженості шкірних проявів за допомогою Eczema Area and Severity Index EASI отримано 28,1 бали. Шкіра гіперемована, суха, дрібно-папульозний висип на лобі, щоках, підборідді, шиї, за вухами, на верхніх та нижніх кінцівках, що підсилюється в області колінних, ліктьових, гомілкових та променевозап'ясткових суглобів, передній поверхні тулуба, дрібно пластинчасте лускотіння на кінцівках. Слизова оболонка порожнини роти волога, рожева. Периферійні лімфовузли не пальпуються. Над легеньми пуерильне дихання, тони серця ясні, ритмічні. Живіт дещо здутий. Печінка та селезінка не збільшені.

Випорожнення зі слів матері рідкі, дитина схильна до закріпів, інколи з домішками слизу та зелені. Діагноз: atopічний дерматит, еритемато-сквамозна форма, період загострення.

Результати додаткових досліджень:

Дослідження калу на дисбактеріоз: біфідобактерії - 10^6 , лактобактерії - 10^6 , золотистий стафілокок - $5,4 \times 10^7$, клебсієла пневмонії - $4,6 \times 10^5$.

Лікування: суміш „Нутрілон гіпоалергенний №1” × 6р. на добу по 145мл постійно, супрастин $1/5 \text{ т} \times 1 \text{ р.}$ на добу 10 днів, потім цетиризин 5 крап. × 2р. на добу 3 тижні, місцево крем „Адвантан” × 2р. на добу 7-10 днів, місцево крем „Екзомега А-дерма” у якості базового догляду, полівалентний піобактеріофаг 3мл × 3р. на добу внутрішньо за 1-1,5 год. до їжі та 7мл × 1р. на добу у клізмі 10 днів, потім біфідум-бактерин 5 доз × 2р. на добу та лінекс 1 капс. × 2р. на добу під час їжі 4 тижні.

Використання корисної моделі дало наступні результати:

Шкірні ураження ліквідувалися на 6 день лікування, свербіння зникло на 5 добу після початку лікування, шкіра значно пом'якшалася на 6 добу, після відміни топічних глюкокортикостероїдів поява висипу не відмічалась, акти дефекації стали частішими до 4-5 разів на добу на 8 день лікування, закріпів не відмічалось. При дослідженні калу на дисбактеріоз через 1 тиждень після закінчення лікування отримані наступні результати: біфідобактерії - 10^{10} , лактобактерії - 10^7 , золотистий стафілокок - відсутній, клебсієла пневмонії - відсутні. Після відміни антигістамінних засобів рецидив захворювання трапився через 5 місяців.