



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **40285** (13) **U**
(51) МПК (2009)
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 ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 1 ТИПУ У ДІТЕЙ

1

(21) u200814066

(22) 08.12.2008

(24) 25.03.2009

(46) 25.03.2009, Бюл.№ 6, 2009 р.

(72) СЕНАТОРОВА ГАННА СЕРГІЙВНА, UA, ЧАЙ-ЧЕНКО ТЕТЯНА ВАЛЕРІЙВНА, UA, СТЕНКОВА ІРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА, UA, ТЕЛЬНОВА ЛАРИСА ГРИГОРІВНА, UA, ЛУТАЙ ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА, UA, ШУЛЬГА НАТАЛІЯ ВАЛЕРІЙВНА, UA

2

(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, UA

(57) Спосіб лікування цукрового діабету 1 типу у дітей, що включає призначення інсулінотерапії, дієтотерапії, корекцію водно-електролітних порушень, терапію гострих та хронічних ускладнень, який **відрізняється** тим, що при позитивних результатах обстеження на внутрішньоклітинні інфекції додатково призначають специфічне протівірусне лікування.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до педіатрії та дитячої ендокринології, і може бути використаною для терапії цукрового діабету 1 типа (ЦД 1) у дітей.

Цукровий діабет (ЦД) є одним з найбільш поширених ендокринних захворювань. Кількість хворих за сучасними даними становить більш ніж 120млн. (до 2,5% населення світу). За сучасними даними діти з ЦД 1 типу складають понад 5% усіх хворих (на це захворювання страждає 1 з кожних 500 дітей і 1 з 200 підлітків).

В провідних установчих документах, а також в роботах відомих фахівців в галузі ендокринології [Балаболкин М.И. Эндокринология. - Г.: Универсум пабблишинг, 1998. - С.225-330; Дедов И.И. Болезни органов эндокринной системы. - М.: Медицина, 2002; Єфімов А.С. Эндокринология (підручник). - К.: Вища школа, 2004. - 494с; Касаткина Э.П. Сахарный диабет у детей и подростков. - М.: Медицина, 2001. - 242с; Посібник з ендокринології / За ред. проф. П.М. Боднара та акад. АПН України С.Д. Максименка. - К.: Здоров'я, 2003. - 186с.; Филиппова Н.В., Будрейко Е.А., Чумак С.А. и др. Сахарный диабет и его осложнения у детей и подростков. - Х.: Основа, 2005. - 283с. та інші] наголошується на зв'язок захворювання з персистенцією внутрішньоклітинних агентів таких як цитомегаловірус, герпесвірус, вірус кори, коксаки та ін.

Ранній початок цього хронічного захворювання обумовлює тяжкість його перебігу і ранній розвиток судинних та органних уражень. В зв'язку з цим

розробка нових способів лікування захворювання набуває неабиякої значущості.

Лікування дітей, хворих на цукровий діабет 1 типа, на сучасному етапі проводиться згідно із Національними стандартами [Наказ МОЗ України №254 від 27.04.2006 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціалістю "Дитяча ендокринологія"», що базуються на рекомендаціях міжнародної погоджувальної групи [ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2000 та ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2006-2007 // Pediatric Diabetes. - 2006. - Vol. 7. - P.343-351], які рекомендують принципи дієтичного харчування, режими інсулінотерапії, лікування гострих та хронічних ускладнень.

Даний спосіб лікування цукрового діабету 1 типа у дітей є найбільш близьким по технічній суті та результату, який може бути досягнутим, тому його обрано в якості прототипу.

В основу корисної моделі покладено задачу підвищення ефективності лікування цукрового діабету 1 типа у дітей.

Задачу, покладену в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі лікування цукрового діабету 1 типу у дітей, який включає призначення інсулінотерапії, дієтотерапії, корекцію водно-електролітних порушень, терапію гострих та хронічних ускладнень, згідно із корисною моделлю, при позитивних результатах обстеження на внутрішньоклітинні інфекції додатково призначають специфічне протівірусне лікування.

Технічний ефект способу полягає в тому, що

(13) **U**(11) **40285**(19) **UA**

додаткове призначення специфічної протівірусної терапії сприяє зменшенню проявів інсуліту, спричиненого ушкодженням підшлункової залози вірусними агентами, який сприяє дебюту захворювання та його нестабільному перебігу, а також спричиняє зростання загальноінфекційної захворюваності шляхом впливу на загальний стан імунної системи.

Ефективність способу доказана експериментально. Було проведено обстеження 54 дітей в дебюті ЦД 1 з визначенням генеалогічного анамнезу та всебічним обстеженням на внутрішньоклітинні інфекції. Дітей було розподілено на дві групи - 19 дітей, що отримували специфічну протівірусну терапію, і 35 - які не отримували такої. Розповсюдженість інфікованості складала майже до 90% незалежно від схильності до захворювання. Було проведено специфічне протівірусне лікування дітей Віролексом (Ацикловіром) у віковому дозуванні. Результати терапії порівняно з тими, що отримано у дітей, які не підлягали означеному лікуванню. В результаті отримали вірогідні ($P < 0.05$) відмінності за такими показниками: доза екзогенного інсуліну менш 0,5 ОД/кг за добу була у 65% дітей після проведення протівірусної терапії і лише у 27% тих, хто її не отримував. Доза інсуліну більш, ніж 1 ОД/кг за добу реєструвалась у 22% після протівірусної терапії і у 73% тих, хто її не отримував. Зниження загальної захворюваності (ГРВІ, бронхіти, пневмонії, отити та ін.) протягом року було зареєстровано у 67% дітей, які отримували протівірусну терапію і лише у 27%, які не отримували. Таким чином, експериментально доказано підвищення ефективності лікування ЦД 1 типу у дітей з позитивними результатами на внутрішньоклітинні інфекції, зв'язок з якими у дітей, хворих на діабет 1 типу, було встановлено в роботах відомих фахівців.

Ефективність способу ілюструють наступні приклади.

Приклад 1

Аліна Г., 3 років, госпіталізована в ендокринологічне відділення із скаргами на поліурію, полідіпсію, зменшення маси тіла на 3 кг за 2 тижні. Захворіла гостро після перенесеної ГРВІ. З другого року життя дівчина часто хворіє на ГРВІ, бронхіти, пневмонії (до 5 разів на рік). Дитина від 1 доношеної вагітності, на природному вигодовуванні до 6 місяців, вакцинована за графіком. Спадковість по материнській лінії обтяжена за цукровим діабетом (бабуся страждає з 17-річного віку).

При об'єктивному дослідженні встановлено стан тяжкий, запах ацетону з рота. Правильна тілобудова. Шкіра суха, бліда, періорбітальні тіні. Дихання шумне із частотою до 40 за хвилину. АТ 85/60 мм.рт.ст. Тони серця ритмічні, приглушені, ЧСС біля 120 за хвилину. Живіт м'який, безболісний при пальпації. Симптом Пастернацького негативний з обох боків. Поліурія, полідіпсія. Цукор крові при надходженні 14 ммоль/л. В стаціонарі було проведено всебічне обстеження дитини, що дозволило встановити діагноз: Цукровий діабет 1 тип, вперше встановлений, фаза декомпенсації, ДКА 2.

Для більш детального дослідження чинників

розвитку захворювання було проведено вірусологічне обстеження. Імуноферментний метод визначення специфічних імуноглобулінів (Ig) класів М і G до вірусів простого герпесу I, II, VI, VIII типів, цитомегаловірусу, вірусу Епштейн-Барр. Отримано позитивні результати у вигляді значного збільшення високоавідних IgG до цитомегаловірусу (в 5 разів вище за контроль) та вірусу простого герпесу I-II типів (в 3 рази вище за контроль).

Лікування проводилось за загальними протоколами згідно із Національними стандартами. Dodatkowo був проведений інфузійний курс специфічної протівірусної терапії Віролексом у стандартній віковій дозі.

Через 4 місяці зареєстровано зменшення титрів антитіл до означених агентів (до контрольних значень). Через 9 місяців їх повторного збільшення зареєстровано не було.

Принципи самоконтролю за захворюванням виконуються задовільно. Протягом року жодного разу не виникали епізоди гострих ускладнень захворювання. Потреба в інсуліні після стабілізації стану складала від 0,5 ОД на добу (що було пов'язане із «медовим місяцем») до 2 ОД на добу (тобто 0,13 ОД/кг на добу). Крім того, мати звернула увагу на те, що за період спостереження дівчина лише один раз хворіла на ГРВІ в легкій формі взимку.

Спостереження за дитиною продовжується.

Приклад 2

Діма Е., 7 років, госпіталізований у відділення інтенсивної терапії із скаргами на поліурію, полідіпсію, зменшення маси тіла на 5 кг за 3 тижні. Захворів гостро. З народження хлопчик часто хворіє на ГРВІ та бронхіти. Дитина від 1 доношеної вагітності, на природному вигодовуванні до 2 місяців, вакцинована за графіком. Спадковість по батьківській лінії обтяжена за цукровим діабетом (дядько страждає на цукровий діабет з 10-річного віку).

При об'єктивному дослідженні встановлено стан тяжкий, запах ацетону з рота, нудота, блювота. Диспластична тілобудова. Шкіра суха, бліда, періорбітальні тіні. Дихання шумне. Тони серця ритмічні, приглушені, ЧСС біля 112 за хвилину. Живіт м'який, чутливий при пальпації. Симптом Пастернацького негативний з обох боків. Поліурія, полідіпсія. Цукор крові при надходженні 21 ммоль/л. Було проведено всебічне обстеження дитини, що дозволило встановити діагноз: Цукровий діабет 1 типу, вперше встановлений, фаза декомпенсації, ДКА 2.

Для більш детального дослідження чинників розвитку захворювання було проведено вірусологічне обстеження. Імуноферментний метод визначення специфічних імуноглобулінів (Ig) класів М і G до вірусів простого герпесу I, II, VI, VIII типів, цитомегаловірусу, вірусу Епштейн-Барр. Отримано позитивні результати у вигляді збільшення високоавідних IgG до вірусу простого герпесу I-II типів (в 2 рази вище за контроль), вірусу простого герпесу VI типу (в 2 рази вище за контроль), цитомегаловірусу (в 2 рази вище за контроль).

Лікування проводилось за загальними протоколами згідно із Національними стандартами. До-

датково був проведений інфузійний курс специфічної противірусної терапії Віролексом у стандартній віковій дозі.

Через 2 місяці зменшення титрів антитіл до означених агентів не встановлено. Від проведення повторного курсу противірусного лікування батьки відмовились. Перебіг захворювання був лабільним - часто спостерігались епізоди гіпоглікемії та збільшення показника до 15-19ммоль/л. Потреба в інсуліні складала до 1,4ОД/кг/добу.

Через 6 місяців було проведено повторне обстеження, яке встановило збільшення титру IgG до вірусу простого герпесу I-II типу (в три рази більше

за контроль) в порівнянні з попередніми. Батько хлопця страждає на періодичне загострення herpes labialis. Специфічної терапії ніколи не отримував. В зв'язку із тяжкістю і лабільністю перебігу захворювання на проведення повторного курсу противірусної терапії батьки погодились. Було проведено два курси лікування Віролексом. Перебіг захворювання протягом кількох місяців стабілізувався, титри специфічних імуноглобулінів знизились до контрольного рівня. Потреба в інсуліні зменшилась до 0,5ОД/кг на добу. Спостереження за дитиною продовжується.