

Винахід стосується медицини, а саме урології та нефрології і може бути використаним у лікуванні міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей віком від 1 до 14 років.

Основною розвитку міхурово-сечового рефлюксу (МСР) у дітей є морфофункціональна незрілість структур верхніх та нижніх сечовивідних шляхів, міхурово-сечовідного сегмента. Незрілі чи нерозвинені елементи нирки та сечоводів можуть бути втягнуті як у процес відновлення функції тканин (матурація - дозрівання), так і в процес їх запалення (диспластичне запалення) та замісного переродження сполучною чи жировою тканинами, що у багатьох випадках обумовлює незадовільні результати оперативної корекції.

Сегментарна ниркова гіпоплазія, фокально-сегментарний гломерулосклероз, хронічний атрофічний пієлонефрит та вторинно зморщена нирка у багатьох випадках патогенетично обумовлені МСР. При цьому у 30-40% спостерігаються різноманітні типи ниркової дисплазії (гіпоплазія, сегментарна гіпоплазія, кістозна гіпоплазія та ін.). У багатьох випадках і після хірургічної корекції МСР виникає вторинне зморщення нирок.

Дуже важливе значення при МСР має необхідність стимуляції дозрівання незрілих елементів сечової системи. Це питання стає ще більш актуальним, оскільки зріст та остаточна диференціація тканин сечової системи закінчується до 7-8 річного віку.

Практично завжди при МСР та його ускладненнях у дітей мають місце підвищення мембранолізу, мембранодеструкція та мітохондріальні порушення (у процесах окисного фосфорилювання та тканинного дихання). Одним із механізмів дестабілізації клітинних мембран при МСР та його ускладненнях у дітей є активація вільнорадикального окислення ліпідів. Дисплазія тканин сечової системи також обумовлює нестабільність цитомембран та значно знижує їх стійкість як до бактеріальних токсинів, так і до вільнорадикального окислення.

Тому у комплексному лікуванні МСР у дітей все більше значення має саме консервативна терапія, яка вимагає включення до комплексу лікувальних засобів мембраностабілізуючих, антиоксидантних, коригуючих внутрішньомітохондріальні зміни та стимулюючих тканинне дихання препаратів. Але проблема ефективного лікування МСР у дітей ще далека до вирішення і ще високою залишається відсоток незадовільних результатів.

Відомий спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей віком від 1 до 14 років, який полягає у пероральному призначенні антиоксиданту вітаміну Е (токоферолу ацетат) (Вербицкий В.И., Чугунова О.Л., Грудкина СВ., Пыков М.И., Гуревич А.И., Мачехина Л.Ю., Бояджян М.Б., Таболин В.А. Особенности рефлюкс-нефропатии у детей раннего возраста. - Педиатрия. - 2001.- №2.- С.35-40).

Спільні суттєві ознаки аналога і винаходу, що заявляється: 1) призначення антиоксиданту.

Проте даний спосіб не є завжди ефективним, не є зручним (потребує жорсткої схеми використання та 3-4 - кратного прийому), досить часто виникають побічні явища (алергічні, диспептичні реакції), внаслідок синтетичного характеру препарату може бути канцерогенний ефект, препарат має досить слабкі антиоксидантні властивості.

Найбільш близьким за технічною сутністю та результатом, що досягається, є спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей віком від 1 до 14 років, який полягає у внутрішньом'язовому призначенні препарату цитохром С (Возіанов О.Ф., Сеймівський Д.А., Білхар В.Є. Врождені вади сечових шляхів у дітей.- Тернопіль: Укрмедкнига, 2000.- С.73).

Спільні суттєві ознаки прототипу і винаходу, що заявляється:

- 1) призначення антиоксиданту;
- 2) призначення коферменту тканинного дихання.

Проте даний спосіб не є завжди ефективним, не є зручним (потребує жорсткої схеми використання та тривалого внутрішньом'язового призначення), препарат не є натуральним, є синтетичною речовиною, часто мають місце побічні явища (алергічні реакції, озноб із підвищенням температури тіла), що потребує визначення індивідуальної чутливості до нього шляхом внутрішньошкірного упорскування, ін'єкції препарату болісні.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей віком від 1 до 14 років шляхом заміни лікарського препарату, що забезпечить значне підвищення ефективності та комплексності лікування, покращення прийнятності лікування, ліквідацію побічних явищ.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає призначення антиоксиданту та коферменту тканинного дихання, новим є те, що як антиоксидант призначають біологічно активну добавку "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10").

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Запропонований нами спосіб забезпечує комплексне лікування як міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей віком від 1 до 14 років, так і деяких супутніх захворювань та ускладнень. При цьому досягається прискорення дозрівання недорозвинених елементів сечової системи та міхурово-сечовідного сегмента, так званий ефект матурації, за рахунок антиоксидантних, мембраностабілізуючих та імуномодулюючих властивостей препарату.

Біологічно активна добавка (БАД) "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") є препаратом виробництва компанії "New Spirit Naturals Inc." (США), має сертифікати виробника, гігієнічні сертифікати Росії, висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України №5.10/7536 від 27.07.2001р., висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України №5.03.02-03/31826 від 30.07.2003р. БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") є біотехнологічним препаратом та складається з (кожна капсула містить): коензим Q10 (CoQsol<sup>tm</sup> 265%) - 30мг, вітамін Е (натуральні токоферолі) - 30 МО, а також рисова олія (містить токотриєноли та гамма-оризанол).

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") є цілком натуральним, не має побічних ефектів та протипоказань, його застосування можливе у дітей раннього віку, що забезпечує підвищення ефективності лікування, покращення прийнятності лікування, ліквідацію побічних явищ.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") є розчинною формою коензима Q10 чи убіхінона - він забезпечує сполучення процесів окислення і фосфорилювання у мітохондріях, приймає участь у синтезі АТФ, його більш високий вміст має місце у енергоспоживаючих тканинах (печінка, серце, нирки),

зниження його вмісту лише на 25% вмикає різноманітні патологічні процеси, а зниження його вмісту на 75% вже несумісне з життям - тому убихінон є універсальною енергетичною субстанцією, есенційною для енергетичних тканин - тканин нирки та сечостатевої системи зокрема. Усе вищезгадане доводить дуже велику роль цієї сполуки у лікуванні МСР та інших захворювань нирок та сечостатевої системи.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") є продуктом новітньої запатентованої технології, яка дозволяє отримати розчинну форму коензиму Q10 (CoQsol<sup>tm</sup> 265%), що збільшило його біодоступність у 2,65 рази або на 265% і, таким чином, дозволило значно підвищити ефективність препарату.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") запобігає некрозу та відновлює будь-які пошкоджені тканини, особливо високоенергетичні, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність саме при лікуванні МСР та інших захворювань нирок та сечостатевої системи.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") має сильну протиалергічну дію, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") має протизапальну та протисклеротичну дію, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність, дозволяє боротися з ускладненнями.

"Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") є вельми потужним імуномодулятором, ефективно та швидко відновлює недостатність імунної системи, активізує антимікробний та протівірусний захист організму, що покращує ефективність лікування, забезпечує його комплексність та лікує супутні імунodefіцити, які завжди мають місце при МСР та інфекціях сечової системи.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") має сильну протипухлинну дію, гальмує зріст злоякісних пухлинних клітин, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") має потужну антистресову дію, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") стимулює процес енергетичного спалювання жирів, збагачує жирову тканину киснем, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") лікує м'язову дистрофію, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") нейтралізує пошкодження клітин при променевому навантаженні та радіаційному забрудненні, що має велике значення в урологічних пацієнтів після променевого обстеження чи при екопатології і, таким чином, підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

У складі БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10 ") має вітамін Е (натуральні токоферолі), який є природним жиророзчинним антиоксидантом та має посилений синергічний ефект у поєднанні з убихіноном, що підвищує ефективність лікування.

У складі БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10 ") має токотриєноли та гамма-оризанол (містяться у рисовій олії), які є природними жиророзчинними антиоксидантами та мають синергічний ефект у поєднанні з коензимом Q10 (убихіноном), що підвищує ефективність лікування.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") приймається курсами 1-3 місяці 1-2 рази на рік, що збільшує прийнятність лікування.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") приймається у вікових дозах один раз на добу чи рідше, що збільшує прийнятність лікування.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") має просту схему використання та просте дозування (від 1 до 4 капсул на добу у дорослих, дітям - 1 капсула від 1 разу на добу до 1 разу на 2-3 доби), що збільшує прийнятність лікування.

Однієї упаковки БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") вистачає на 1 курс у дорослих та на 3-4 курсів у дітей, що поряд з великим строком зберігання (2 роки) знижує вартість лікування.

Таким чином, у сукупності суттєві ознаки забезпечують: підвищення ефективності лікування, комплексність лікування, покращення прийнятності лікування, ліквідацію побічних явищ.

Спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей віком від 1 до 14 років здійснюють таким чином.

Після комплексного урологічного обстеження пацієнта (УЗД, рентгенологічне обстеження, функціональний стан нирок, відсутність анатомічних перешкод до виходу сечі, відсутність необхідності термінової оперативної корекції та ін.), визначення діагнозу МСР (з рефлюкс-нефропатією чи без неї) призначають БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") курсом чи курсами по 1-3 місяців 1-2 рази на рік у вікових дозах (тривалість курсів та необхідність їх повторення визначають індивідуально та у динаміці) як антиоксидант та кофермент тканинного дихання. Приймають БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") у дозі від 1 до 4 капсул на добу у дорослих, дітям - 1 капсула від 1 разу на добу до 1 разу на 2-3 доби, у залежності від віку, краще після їжі, можна до їди чи через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води. У дітей молодшого віку при неможливості ковтати капсули, капсулу розкривають та її вміст дають у невеликій кількості солодкої рідини. Добовий питний режим краще збільшити у 1,5-2 рази. Препарат зберігають щільно зачиненим у сухому місці при кімнатній температурі.

Після розкриття флакон з препаратом зберігають у холодильнику при температурі +4С° не більше 2 місяців.

Приклад.

Хвора А., 6 років, надійшла до урологічного відділення зі скаргами на періодичний біль у животі, зміни у аналізах сечі у вигляді лейкоцитурії та мікрогематурії. При надходженні стан ближче до задовільного. Змін з боку серцево-судинної системи не виявлено. АТ - 90/70мм рт.ст. У загальному та біохімічному аналізах крові патологічних змін немає. Загальний аналіз сечі: питома вага - 1016; білок - 0,033г/л; лейкоцити- 25-30 у полі зору. Аналіз сечі по Нечипоренку: Л- 35000, Э- 3000. При бактеріологічному дослідженні сечі - зріст кишкової палички (10<sup>7</sup>). Проба Зимницького: питома вага- 1005-1017.

УЗД нирок та сечового міхура: ознаки МСР з обох боків, структура ниркової є однорідною, її товщина - у межах норми; кількість залишкової сечі у сечовому міхурі - 70мл.

Радіоізотопна ренографія: зниження функції нирок немає; незначне уповільнення виведення радіоізотопного препарату з обох боків, піелоренальні рефлюкси з обох боків.

Екскреторна урографія: рентгенологічна картина нормальних нирок з уповільненням виведення контрастної речовини до 45 хвилин з обох боків.

Мікційна цистографія: змішаний міхурово-сечовідний рефлюкс 2 ступеня з обох боків, нейрогенний сечовий міхур.

Уродинамічне дослідження (ритм спонтанних сечовипускань та урофлоуметрія): ознаки нейрогенної дисфункції сечового міхура за гіперрефлекторним типом.

Цистоскопія: патологічних змін вічок сечоводів з обох боків немає; кількість залишкової сечі - 80мл.

Ангіографія нирок: не провадилася у зв'язку з небажаністю високого променевого навантаження на дитячий організм.

Клінічний діагноз: змішаний міхурово-сечоводний рефлюкс 2 ступеня з обох боків. Нейрогенна дисфункція сечового міхура за гіперрефлекторним типом. Хронічний обструктивний піелонефрит, неповна клініко-лабораторна ремісія.

У зв'язку з первинним характером та уперше виявленим МСР у цього пацієнта оперативна корекція МСР на тлі нейрогенної дисфункції сечового міхура не показана. Тому призначено насильне сечовипускання та призначено консервативну терапію - БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") курсами по 3 місяці 2 рази на рік у вікових дозах (тривалість курсів мала бути максимальною) як антиоксидант та кофермент тканинного дихання. БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") був призначений у дозі 1 капсула 1 раз на добу після їжі (краще) чи до їди (або через 1-2 години після неї), запиваючи 100-200мл води. Добовий питний режим був збільшений у 1,5-2 рази. Після розкриття флакон з препаратом зберігали у холодильнику при температурі +4°C не більше 2 місяців. Проведено 2 курси.

Контроль через 12 місяців: відновлення адекватної евакуації контрасту з обох боків. МСР не реєструється з обох боків. За даними УЗД: адекватне зростання нирок, миски та сечоводи не розширені. За даними радіоізотопного дослідження: показники у межах норми. Досягнуто повної клініко-лабораторної ремісії піелонефриту. Діагноз МСР знято.

БАД "Bio-Avail 265 Coenzyme Q10" ("Біо-Авайл 265 Коензим Q10") у подальшому був призначений знову (у профілактичних цілях) курсами по 3 місяці 1 раз на рік у дозі 1 капсула 1 раз у 2-3 доби, після їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води.

Контроль через 2 роки після первинної госпіталізації: функція нирок добра з обох боків. МСР не реєструється з обох боків, має місце стійка клініко-лабораторна ремісія піелонефриту. За даними УЗД: адекватне зростання нирок, структура паренхіми однорідна. За даними радіоізотопного дослідження: усі показники у межах норми. Диспансерний нагляд продовжено до зняття діагнозу хронічного піелонефриту (5 років)