

Винахід стосується медицини, а саме урології та нефрології і може бути використаним у лікуванні міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей.

Основою розвитку міхурово-сечовідного 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 диспластичного запалення та замісного переродження. У багатьох випадках наявність диспластичних елементів обумовлює незадовільні результати оперативної корекції.

Сегментарна ниркова гіпоплазія, фокально-сегментарний гломерулосклероз, хронічний атрофічний пієлонефрит та вторинно зморщена нирка у багатьох випадках патогенетично обумовлені МСР та складають групу захворювань: "рефлюкс-нефропатія". У дітей раннього віку вона має місце у 20-40% випадків МСР. У 30-40% випадків МСР у дітей спостерігаються різноманітні типи ниркової дисплазії.

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

При МСР у дітей в усіх випадках мають місце підвищення мембранолізу, мембранодеструкція з мітохондріальними порушеннями та дестабілізація клітинних мембран внаслідок активації вільнорадикального окислення ліпідів. Дисплазія тканин сечової системи також обумовлює нестабільність цитомембран та знижує їх стійкість до бактеріальних токсинів та вільнорадикального окислення. Тому у комплексному лікуванні МСР у дітей велике значення має саме консервативна терапія, яка вимагає включення до комплексу лікувальних засобів мембраностабілізуючих та антиоксидантних препаратів.

Але проблема ефективного лікування МСР у дітей ще далека до вирішення і ще дуже високою залишається частота незадовільних результатів.

Відомий спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей, який полягає у внутрішньом'язовому призначенні препарату цитохром С (Возианов А.Ф., Сеймивський Д.А., Бекмуратов У. Болезни мочевого пузыря у детей. - К.: Здоров'я, 1992. - С.206).

Спільні суттєві ознаки аналога і винаходу, що заявляється:

1) призначення мембраностабілізатора.

Проте даний спосіб є не 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 внутрішньоживотного уприскування, ін'єкції препарату болісні.

Найбільш близьким за технічною сутністю та результатом, що досягається, є спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей, який полягає у пероральному призначенні антиоксиданту вітаміну А (ретинолу) (Вербицкий В.И., Чугунова О.Л., Грудкина С.В., 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 прототипу 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, передозування), внаслідок синтетичного характеру препарату може бути канцерогенний ефект, препарат має слабкі антиоксидантні властивості, має не дуже приємний смак.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей 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, новим є те, що як антиоксидант призначають біологічно активну добавку "Fibro Pro" ("Фібро Про").

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

Запропонований нами спосіб забезпечує комплексне лікування як МСР у дітей, 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 імунomodуючих властивостей препарату.

Біологічно активна добавка (БАД) "Fibro Pro" ("Фібро Про", "Фибромакс") є препаратом виробництва компанії "New Spirit Naturals Inc." (США), має сертифікати виробника, гігієнічні сертифікати Росії, висновок державної санітарно-гігієнічної 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 "Fibro Pro" ("Фібро Про") є біотехнологічним препаратом та складається з (кожні 2 капсули містять): магній (у вигляді хелату) - 50мг, малеїнова (яблучна) кислота - 800мг, вітамін В₆ (піридоксин) - 15мг, МСМtm (метилсульфонілметан) - 200мг, екстракт листя оливи - 50мг, босвелін (босвелієві кислоти) - 5мг, альфа-ліпоева кислота - 10мг.

БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") 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.

Основними діючими речовинами є МСМtm (метилсульфонілметан) та малеїнова кислота.

МСМtm (метилсульфонілметан) - це біологічно активна сполука сірки - дуже важливого елементу у синтезі багатьох ферментів та білків та інших життєво важливих біологічних субстратів організму. МСМtm (метилсульфонілметан) забезпечує ліквідацію дефіциту сірки та постійну підтримку тіл-залежних обмінних процесів, створює умови для відновлення активності багатьох ензимів, нормалізації синтезу нових та заміщення старіючих тканин. Органічні комплекси сірки є основою сполучної тканини, у тому числі базальної мембрани венозних та артеріальних судин, фасцій, сухожилків, різноманітних зв'язочних комплексів. Усе вищезазначене має дуже важливе значення при лікуванні МСР та пієлонефриту - хвороби інтерстиціальної тканини нирки.

МСМtm (метилсульфонілметан) сприяє реабілітації імунних функцій організму, оскільки біоорганічні комплекси сірки входять у структуру антитіл та лімфокінів, - це підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

МСМtm (метилсульфонілметан) має сильну протиалергічну дію, у тому числі при лікарських алергіях, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність, оскільки у хворих на МСР та пієлонефрит має місце велике лікарське навантаження.

Біокомплекс сірки МСМtm (метилсульфонілметан) є природним регулятором евакуаторної активності тонкого і особливо товстого кишечника, має м'який проносний ефект, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

МСМtm (метилсульфонілметан) має жовчогінний ефект, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

МСМtm (метилсульфонілметан) має протипухлинну дію, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

МСМtm (метилсульфонілметан) має протизапальну та протисклеротичну дію, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

МСМtm (метилсульфонілметан) має противірусні, антибактеріальні та протигрибкові властивості, особливо при інфекціях сечової системи, що має дуже велике значення при лікуванні МСР та пієлонефриту та значно збільшує ефективність лікування.

Друга основна діюча речовина БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") - малеїнова (яблучна) кислота. Вона є незамінним кофактором у системі окисного фосфорилування та у циклі Кребса, що визначає її роль як потужного стимулятора енергоутворення та клітинного дихання. Це має дуже важливе значення при лікуванні МСР та пієлонефриту - хвороби високоенергетичної тканини нирки.

У склад комплексного БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") входить хондроїтин сульфат, який живить основну речовину сполучної тканини, попереджає його розпад та антигенну конверсію, що дуже важливо при лікуванні МСР та пієлонефриту, оскільки у патогенезі цього захворювання антигенна конверсія та розпад сполучної тканини грають значну роль.

Природні органічні кислоти у складі БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") покращують внутрішньоклітинні обмінні процеси, попереджають гіпоксію і, сумісно з альфа-ліпоевою кислотою та рослинними екстрактами, посилюють антиоксидантний захист, що покращує ефективність лікування.

Вітамін В₆ (піридоксин) є коферментом та антиоксидантом, що покращує ефективність лікування.

Вітамін В₆ (піридоксин) та магній (у вигляді хелату) є ефективними засобами метаболічної підтримки функцій центральної та периферичної нервової системи, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність, спрощує період реабілітації після захворювання.

Вітамін В₆ (піридоксин) та магній (у вигляді хелату) є ефективними засобами метаболічної підтримки функцій м'язової системи, що покращує ефективність лікування, забезпечує його комплексність та спрощує період реабілітації після захворювання.

Вітамін В₆ (піридоксин) та магній (у вигляді хелату) метаболічне підтримують інтелектуальні функції та пам'ять, що забезпечує комплексність лікування.

БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") забезпечує відбудовування, оновлення та живильну підтримку тканинної основи м'язового апарату, укріплення тканин фасцій, сухожилків та зв'язок, що забезпечує комплексність лікування.

БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") є імунomodулятором, що покращує ефективність лікування, забезпечує його комплексність та лікує супутні імунodefіцити, які завжди мають місце при МСР та інфекціях сечової системи.

БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") є водорозчинним, що спрощує його прийом, збільшує його біодоступність та покращує ефективність лікування.

БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") приймається курсами від 1 до 6 місяців та довше у вікових дозах один раз на добу чи рідше, що збільшує прийнятність лікування.

БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") має просту схему використання та просте дозування (від 1 до 3 капсул на добу дорослим, дітям - 1 капсула від 1 разу на добу до 1 разу на 2-3 доби), що збільшує прийнятність лікування.

Однієї упаковки БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") вистачає на термін від 1 місяця до 1 року, що поряд з великим строком зберігання (3 роки) знижує вартість лікування.

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

Спосіб лікування МСР та рефлюкс-нефропатії у дітей 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 "Fibro Pro" ("Фібро Про") курсом чи курсами від 1 до 12 місяців чи довше у вікових дозах (тривалість курсів визначають індивідуально та у динаміці) як антиоксидант. Приймають БАД "Fibro Pro" ("Фібро Про") у дозі від 1 капсули на добу або частіше (не більше 6 капсул на добу) до 1 разу на 2-3 доби у залежності від віку, до їжі або 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.

Приклад.

Хвора Г., 4 років, надійшла до урологічного відділення зі скаргами на біль у животі, зміни у аналізах сечі у вигляді лейкоцитурії, мікрогематурії. При надходженні стан ближче до задовільного. Змін з боку серцево-судинної системи не виявлено. АТ - 80/60мм рт. ст. У загальному та біохімічному аналізах крові патологічних змін немає. Загальний аналіз сечі: питома вага - 1012; білок - 0,66г/л; лейкоцити - 30-35 у полі зору. Аналіз сечі по Нечипоренку: Л-30000, Э-6000. При бактеріологічному дослідженні сечі - зріст кишкової палички (10⁶). Проба Зимницького: питома вага - 1004-1015.

УЗД нирок та сечового міхура: ознаки МСР справа, структура ниркової тканини є однорідною, її товщина -- у межах норми; кількість залишкової сечі у сечовому міхурі - 50мл.

Радіоізотопна ренографія: зниження функції нирки справа на 15%, деяке уповільнення виведення радіоізотопного препарату справа, пієлоренальні рефлексії справа.

Екскреторна урографія: рентгенологічна картина уретерогідронефрозу справа з уповільненням виведення контрастної речовини до 90 хвилин.

Мікційна цистографія: змішаний міхурово-сечоводний рефлюкс 3 ступеня справа, 1 ступеня зліва, нейрогенний сечовий міхур.

Цистоскопія: мінімальна латеральна ектопія вічка сечовода справа; вічко сечовода зієє справа, зліва - без патологічних змін, кількість залишкової сечі - 50мл.

Ангіографія нирок: не провадилася з метою зменшення променевого навантаження на дитину.

Клінічний діагноз: Міхурово-сечоводний рефлюкс 3 ступеня справа, 1 ступеня зліва (змішаний). Нейрогенна дисфункція сечового міхура за гіперрефлекторним типом. Латералізація вічка сечовода справа. Хронічний обструктивний пієлонефрит, неповна клініко-лабораторна ремісія.

У зв'язку з уперше виявленим МСР у цього пацієнта оперативна корекція МСР на тлі нейрогенного сечового міхура не показана. Тому назначені насильні сечовипускання та призначено консервативну терапію -БАН "Fibro Pro" ("Фібро Про") курсами по 6 місяців у вікових дозах (тривалість курсів мала бути максимальною) як антиоксидант. "Fibro Pro" ("Фібро Про") був призначений у дозі 1 капсула 1 раз на добу, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води. Добовий питний режим був збільшений у 1,5-2 рази. Препарат зберігали щільно зачиненим у сухому місці при кімнатній температурі.

Контроль через 6 місяців: відновлення адекватної евакуації контрасту з обох боків. МСР зліва не реєструється, справа - 1 ступеня. Досягнута клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту.

БАН "Fibro Pro" ("Фібро Про") був призначений знову у дозі 1 капсула 1 раз у 2 доби, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води. Добовий питний режим був збільшений у 1,5-2 рази. Хворій також було призначене режимне сечовипускання кожні 40-60 хвилин.

Контроль через 12 місяців після первинної госпіталізації: відновлення адекватної евакуації контрасту з обох боків. МСР не реєструється з обох боків. Досягнута стійка клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту. Залишкової сечі у сечовому міхурі немає. За даними УЗД: адекватне зростання нирок, миски та сечоводи не розширені. За даними радіоізотопного дослідження: показники у межах норми. Діагноз МСР знято.

БАН "Fibro Pro" ("Фібро Про") був призначений у подальшому ще на протязі одного року у дозі 1 капсула 1 раз у 3-4 доби постійно, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води. Добовий питний режим - збільшений у 1,5 рази.

Контроль через 2 роки після первинної госпіталізації: функція нирок добра з обох боків. МСР не реєструється з обох боків. Стійка клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту. Залишкової сечі у сечовому міхурі немає. За даними УЗД: адекватне зростання нирок, миски та сечоводи не розширені, структура паренхіми однорідна. За даними щорічного радіоізотопного дослідження: усі показники у межах норми. Диспансерний нагляд до зняття діагнозу пієлонефриту продовжений (на протязі 5 років).