

Винахід стосується медицини, а саме урології та нефрології і може бути використаним у лікуванні хронічного пієлонефриту.

Пієлонефрит - неспецифічний інфекційно-запальний процес з переважним ураженням інтерстиціальної тканини нирок та їх чашково-мискової системи, який має складний патогенетичний механізм. У останній час це захворювання відносять до мембранної патології.

Хронічний пієлонефрит - хронічний деструктивний мікробно-запальний процес у тубулоінтерстиціальній тканині нирок, який має затяжну (тривалу), рецидивуючу чи латентну течію. Особливе значення має хронічний обструктивний пієлонефрит, який у дітей складає до 90% випадків і є найбільш резистентним до лікування. Хронічний пієлонефрит у дітей практично завжди поєднується із дефектами системи імунотенезу з розвитком у подальшому недостатності гуморального та/чи клітинного імунітету.

Прогресування мікробно-запального процесу в нирках при хронічному пієлонефриті як у дорослих, так і у дітей супроводжується підсиленням деструкції клітинних мембран. При цьому мають місце порушення функціональної активності різних клітин організму, в тому числі імунотомпетентних, обумовлені інтенсифікацією реакцій вільнорадикального окислення, що приводять до зміни ліпідного, фосфоліпідного і жирнокислотного спектра клітинних мембран, пригнічення окисного фосфорилування і зниження енергетичного потенціалу. У результаті формується порочне патологічне коло, тому навіть після ліквідації первинної причини хронічного обструктивного пієлонефриту ушкодження ниркової паренхіми та прогресування неспецифічного запалення продовжується. У зв'язку з цим необхідно застосовувати для лікування хронічного пієлонефриту препарати, що мають антиоксидантну і антирадикальну активність.

При хронічному пієлонефриті завжди має місце вторинний імунотдефіцит із пригніченням як специфічної, так і неспецифічної ланок імунітету. Тому важливим аспектом комплексного патогенетичного лікування хронічного пієлонефриту у дорослих і дітей є проведення імуноткорекції із застосуванням імунотмодулюючих препаратів.

Але проблема ефективного лікування хронічного пієлонефриту не є остаточно вирішеною і результати лікування хронічного пієлонефриту як у дорослих, так і у дітей не є задовільними.

Відомий спосіб лікування хронічного пієлонефриту, який полягає у внутрішньом'язовому призначенні у комплексі лікування препарату тималін (Майданник В.Г. Консервативне лікування пієлонефриту у дітей (Лекція). ПАГ. - 1993. - №5-6. - С.19-22).

Спільні суттєві ознаки аналога і винаходу, що заявляється:

- 1) призначення у комплексі лікування;
- 2) призначення імунотмодулятора.

Проте даний спосіб є не завжди ефективним, не є зручним (потребує жорсткої схеми використання та тривалого внутрішньом'язового призначення), препарат не є натуральним, є чужорідною речовиною (з тимусу телят), є гормональною речовиною (гормон тимусу), досить часто мають місце побічні явища (алергічні реакції та ін.), ін'єкції препарату болісні.

Найбільш близьким за технічною сутністю та результатом, що досягається, є спосіб лікування хронічного пієлонефриту, який полягає у внутрішньом'язовому призначенні на фоні традиційної базової терапії препарату реаферон (Коровина Н.А., Захарова И.Н., Мумладзе Э.Б., Гаврюшова Л.П. Формуляр лечения пиелонефрита у детей // Российский педиатрический журнал. - 2000. - №3. - С.52-58).

Спільні суттєві ознаки прототипу і винаходу, що заявляється:

- 1) призначення традиційної базової терапії;
- 2) призначення природного імунотмодулятора.

Проте даний спосіб не є не завжди ефективним, не є зручним (потребує жорсткої схеми використання та тривалого внутрішньом'язового призначення), препарат є рекомбінантною речовиною - продуктом генної інженерії, досить часто мають місце побічні явища (алергічні реакції та ін., навіть тяжкі), ін'єкції препарату болісні, його дія не є досить комплексною, можливе його знищення нейтралізуючими антитілами.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу лікування хронічного пієлонефриту 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 традиційної базової терапії та природного імунотмодулятора, новим є те, що як природний імунотмодулятор призначають біологічно активну добавку "Defense" ("Діфенс").

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

Запропонований нами спосіб забезпечує комплексне лікування як хронічного пієлонефриту, так і деяких супутніх захворювань та ускладнень.

Біологічно активна добавка (БАД) "Defense" ("Діфенс", "Захисний комплекс") є препаратом виробництва компанії "New Spirit Naturals Inc." (США), має сертифікати виробника, гігієнічні сертифікати Росії, висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи МОЗ України №5. 10/32809 від 13.09.2002р., висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України №5. 03.02-03/31826 від 30.07.2003р. БАД "Defense" ("Діфенс") є комплексним фітопрепаратом та складається з (кожна капсула містить): екстракт ехінацеї (*E. purpurea*, *E. angustifolia*) - 125мг; корінь астрагалуса (*A. membranaceus*) - 50мг; порошок плодів грибів Рейши (*Ganoderma lucidum*) - 50мг; порошок Котячого Кіття (*Uncaria tomentosa*) - 50мг; екстракт Золотої Нитки (*Coptis sinensis*) - 75мг; концентрат Алое Вера (*A. barbadensis*) - 2мг.

БАД "Defense" ("Діфенс") 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 "Defense" ("Діфенс") є потужним комплексним імуномодулятором, що покращує ефективність лікування, забезпечує його комплексність та лікує супутні імунодефіцити, які завжди мають місце при інфекціях сечової системи.

Усі компоненти БАД "Defense" ("Діфенс") є діючими субстанціями, але мають окрім самостійної потужної дії також согласовану та синергічну імуотропну, адаптогенну та антистресову, протизапальну, протисклеротичну, протипухлинну дію, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

У складі БАД "Defense" ("Діфенс") є ехінацея вона містить глікозиди (ехіноксид, бетаїн та ін.), фітостерини та смоли (пальмітинова, ліолева, церотинова та ін.), ефірні олії, сполуки магнію, калію, заліза, алюмінію, має протипухлинну активність, антибактеріальну (бактеріостатичну) і протигрибову (кандидоз) та противірусну дію, має протизапальний ефект за рахунок стимуляції кори надниркових залоз та збільшує синтез ендогенних глюкокортикоїдів. Ехінацея у складі БАД "Defense" ("Діфенс") є імуностимулятором - діє переважно на клітинну ланку імунітету: сприяє секреції цитокінів, активує макрофагальну ланку імунітету, стимулює фагоцитарну активність макрофагів та хемотаксис гранулоцитів, посилює виділення ряду інтерлейкінів (ІЛ 1, ІЛ 6), фактору некрозу пухлин (ФНП), активує також природні кілери і, що дуже важливо, виробку інтерферонів (альфа, гамма та ін.) - тобто є інтерфероногеном. Комплекс біологічно активних речовин ехінацеї полісахариди, ехінакозид, ефіри коричної кислоти, ефірні олії та мікроелементи - є адаптогенним засобом, він попереджує надмірну активацію вільнорадикального окислення та відновлює функціональну активність природної антиоксидантної системи організму, збільшує стійкість організму до несприятливих факторів навколишнього середовища. Ехінацея перешкоджає руйнуванню гіалуронової кислоти бактеріальними та протеолітичними ферментами, сприяє регенерації тканин, перешкоджає розповсюдженню інфекції. Усе вищезгадане стосовно дії ехінацеї у складі БАД "Defense" ("Діфенс") покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

Другий важливий компонент у складі БАД "Defense" ("Діфенс") - Котячий Кіготь має імуномодулюючу, імуностимулюючу, протизапальну, противірусну та антиоксидантну дію, є інтерфероногеном, чинить позитивний вплив на шлунково-кишковий тракт, гальмує проліферацію пухлин, має адаптогенний, гіпотензивний і анальгетичний ефекти. Біологічними компонентами Котячого Кігтя є: тетра і пентациклічні оксіндоліні алкалоїди, феноли і поліфеноли, глікозиди хінної кислоти, тритерпени і стероїди. Оксіндоліні алкалоїди (мітрафілін, птероподін, ринхофілін, ункарін, спеціофілін та ін.) чинять потужну імуностимулюючу (як стимулятори фагоцитозу), протизапальну, антиаритмічну, антиагрегантну, гіпохолестеринемічну, противірусну, антиастматичну, противиразкову, а також антиканцерогенну дію, вони спроможні інгібувати моноаміноксидазу (MAO), мають вазодилатуючий і міорелаксуючий ефекти. Фенольна фракція представлена катехінами ((-) епікатехіни) та проантоціанідинами. Епікатехіни мають потужну антимутагенну, Р-вітамінну та антиоксидантну активність, лейкоантоціаніди - підвищують чутливість пухлинних клітин до іонізуючого опромінення, проантоціанідини пригнічують активність ферментативних окисно-відновлювальних процесів у пухлинних клітинах. Епікатехіни також мають противірусну (у тому числі проти вірусів гепатиту та герпесу), антигістамінну, антикоагулянтну активність. Глікозиди хінної кислоти мають противірусну, тритерпенові сапоніни - антибактеріальну, протисклеротичну та протипухлинну дію. Стигмастерол і кампестерол (стероїди) мають антибактеріальні та анальгетичні властивості, стимулюють зріст волосся. Усе вищезгадане стосовно дії Котячого Кігтя у складі БАД "Defense" ("Діфенс") покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Defense" ("Діфенс") у складі містить проантоціанідини (Котячий Кіготь), які є сильними антиоксидантами та мають антирадикальну дію, більше ніж вітамін Е чи селен у 50 разів та більше ніж вітамін С - у 20 разів, що значно покращує ефективність лікування, оскільки проантоціанідини та інші складники-антиоксиданти препарату є синергістами.

Астрагал у складі БАД "Defense" ("Діфенс") збільшує вміст антитіл у крові та є інтерфероногеном збільшує вироблення інтерферонів, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

Золота Нитка у складі БАД "Defense" ("Діфенс") стимулює діяльність слинних залоз, залоз шлунка, підшлункової залози та діяльність шлунково-кишкового тракту. Золота Нитка вміщує берберин, який збільшує утворення жовчі, зменшує її густоту та покращує відтік жовчі, що перешкоджає розвитку гепатотоксичних ефектів антихламідійних антибіотиків та має гепатопротекторний ефект. Золота Нитка має протигрибову, противірусну та антибактеріальну дію, при цьому вона особливо активна проти гемолітичного стрептокока, що має значення при активації опортуністичної інфекції як ускладнення антибактеріального лікування хронічного пієлонефриту. Усе вищезгадане стосовно дії Золотої Нитки у складі БАД "Defense" ("Діфенс") покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

Гриби Рейши у складі БАД "Defense" ("Діфенс") вміщують полісахариди та тритерпеноїди, які мають імуностимулюючий і імуномодулюючий ефекти, гіполіпідемічну дію (яка нормалізує різноманітні метаболічні порушення), що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

Алое Вера у складі БАД "Defense" ("Діфенс") є біогенним стимулятором та чинить стимулюючу дію, прискорює процеси регенерації, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

Корінь астрагала та ехінацея у складі БАД "Defense" ("Діфенс") сумісно мають потужну синергічну імуностимулюючу дію, сприяє виробці інтерферону (інтерферогенез), що дуже важливо для корекції депресії Т-клітинної ланки імунітету у хворих на хронічний пієлонефрит - це покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

Алое Вера, Котячий Кіготь і Золота Нитка у складі БАД "Defense" ("Діфенс") сумісно мають синергічну позитивну дію на шлунково-кишковий тракт шляхом покращення ферментативної активності підшлункової залози, нормалізації тонуусу жовчного міхура і кишечника, мають синергічний протизапальний ефект, покращують процеси травлення та всмоктування у кишечнику, зменшуючи дефіцит вітамінів і мікроелементів, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Defense" ("Діфенс") приймається курсами від 1 до 6 місяців та довше у вікових дозах 1-3 рази на добу чи рідше, що збільшує прийнятність лікування.

БАД "Defense" ("Діфенс") має просту схему використання та просте дозування (від 1 до 6 капсул на добу дорослим, дітям - 1 капсула від 1 разу на добу до 1 капсули 1 раз у 5-7 діб), що збільшує прийнятність лікування.

Однієї упаковки БАД "Defense" ("Діфенс") вистачає на термін від 1 місяця до 2 років, що поряд з великим строком зберігання (3 роки) значно знижує вартість лікування.

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

Спосіб лікування хронічного пієлонефриту 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 хронічного пієлонефриту та призначення базової терапії (антибактеріальні, діуретичні препарати та ін.) призначають (БАД) "Defense" ("Діфенс") курсом чи курсами від 1 до 12 місяців чи довше у вікових дозах (тривалість курсів визначають індивідуально та у динаміці) як природний імунomodulatory. Приймають у дозі від 1 до 6 капсул на добу дорослим, дітям - 1 капсула від 1 разу на добу до 1 капсули 1 раз у 5-7 діб у залежності від віку (не більше 6 капсул на добу), до їжі чи через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води. Добовий питний режим краще збільшити у 1,5-2 рази. У дітей молодшого віку при неможливості ковтати капсули, капсулу розкривають та її вміст дають у невеликій кількості солодкої рідини. Препарат зберігають щільно зачиненим у сухому темному місці при кімнатній температурі.

Приклад 1.

Хвора Г., 9 років, надійшла до урологічного відділення зі скаргами на періодичний біль у животі та поперековій ділянці зліва, зміни у аналізах сечі у вигляді лейкоцитурії та мікрогематурії, полакіурію та странгурію, енурез. При надходженні стан середнього ступеня важкості. Змін з боку серцево-судинної системи не виявлено. АТ - 100/70 мм рт. ст. У загальному та біохімічному аналізах крові патологічних змін немає. Загальний аналіз сечі:

питома вага - 1012; білок - 0,066г/л; лейкоцити - 15-25 у полі зору. Аналіз сечі по Нечипоренку: Л-25000, Э-3500. При бактеріологічному дослідженні сечі - зріст протею та кишкової палички (10^7) Проба Зимницького: питома вага - 1005-1016.

УЗД нирок та сечового міхура: ознаки подвоєння нирки справа, товщина паренхіми - у межах норми, структура ниркової тканини не змінена, миска справа дещо розширена - до 11 мм. Радіоізотопна ренографія:

показники у межах норми. Екскреторна урографія: рентгенологічна картина подвоєння нирки справа з неповним подвоєнням сечовода (злиття сечоводів - у нижній третині), виведення контрастної речовини задовільне з обох боків. Мікційна цистографія: міхурово-сечоводний рефлюкс не реєструється. Цистоскопія: подвоєння вічок сечоводів немає; патологічних змін вічок немає. Уродинамічне обстеження (ритм спонтанних сечовипускань та урофлоуметрія): ознаки нейрогенної дисфункції сечового міхура за гіперрефлекторним типом.

Клінічний діагноз: аномалія кількості нирок - неповне подвоєння нирки справа. Хронічний обструктивний пієлонефрит, неповна клініко-лабораторна ремісія, функція нирок збережена (ФНЗ). Нейрогенна дисфункція сечового міхура за гіперрефлекторним типом.

Для ліквідації запального процесу сечової системи призначена базова терапія (антибактеріальні (цефтриаксон курсом 14 діб), діуретичні (фуросемід на протязі тижня) препарати, уроантисептики (фуразолідон, нітроксолін, палін) курсами на протязі двох місяців, спазмолітичні (но-шпа на протязі 7 діб), фітотерапія (трави з діуретичною та протимікробною дією)) та як природний імунomodulatory - БАД "Defense" ("Діфенс") курсами 3 місяця через 10 діб після початку базової терапії у вікових дозах (тривалість курсів у зв'язку з хронічним пієлонефритом мала бути максимальною). БАД "Defense" ("Діфенс") 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. Проміжки між курсами препарату були 1-2 місяця. Проведено 2 курси.

Контроль через 6 та 12 місяців після первинної госпіталізації:

адекватна евакуація контрасту з обох боків. Досягнута повна клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту. За даними УЗД: адекватне зростання нирок, ділянок підвищеної ехогенності у нирковій паренхімі немає. За даними радіоізотопного дослідження: показники у межах норми.

Курси БАД "Defense" ("Діфенс") (по 6 місяців з проміжками по 3 місяця) були продовжені знову у дозі 1 капсула 1 раз у 2-3 доби, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води. Проведено 2 курси.

У подальшому БАД "Defense" ("Діфенс") був призначений ще на протязі одного року у дозі 1 капсула 1-2 рази на тиждень постійно, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води.

Контроль через 2, 3 та 5 років після первинної госпіталізації: функція нирок добра з обох боків. Повна клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту триває. За даними УЗД: адекватне зростання нирок, структура

паренхіми однорідна. За даними щорічного радіоізотопного дослідження: усі показники у межах норми. Повне одужання.

Приклад 2.

Хвора М., 36 років, надійшла до урологічного відділення зі скаргами на біль у животі та поперековій ділянці справа, часте, болісне та утруднене сечовипускання, лихоманку (до 39°C), зміни у аналізах сечі у вигляді лейкоцитурії та мікрогематурії, які з'явилися 2 тижня тому після переохолодження.

Анамнез захворювання: раніше неодноразово госпіталізувалася у терапевтичне відділення, де лікувалася від інфекції сечових шляхів.

При надходженні стан середнього ступеня важкості. Температура тіла - 38,0°C. Змін з боку серцево-судинної системи не виявлено. АТ-140/90мм рт. ст. У загальному та біохімічному аналізах крові - ознаки запалення. Загальний аналіз сечі: питома вага - 1015; білок - 0,33г/л; лейкоцити - все поле зору. При бактеріологічному дослідженні сечі - зріст кишкової палички та протею (10^7). Проба Зимницького: питома вага - 1010-1020.

УЗД нирок та сечового міхура: товщина паренхіми - у межах норми, структура ниркової тканини не змінена, миска справа дещо розширена - до 15мм. Радіоізотопна ренографія: показники у межах норми. Екскреторна урографія: виведення контрастної речовини задовільне з обох боків, спазм чашок. Мікційна цистографія (через 2 тижні після надходження): міхурово-сечоводний рефлюкс не реєструється. Цистоскопія (через 3 тижні після надходження): патологічних змін вічок немає, ознаки помірного циститу.

Клінічний діагноз: хронічний необструктивний пієлонефрит, загострення, функція нирок збережена (ФНЗ).

Для ліквідації запального процесу сечової системи призначена базова терапія (антибактеріальні (цефтриаксон курсом 10 діб), діуретичні (фуросемід на протязі тижня) препарати, уроантисептики (фуразолідон, офлоксацин, котримоксазол) курсами на протязі 2 місяців, спазмолітичні (но-шпа на протязі 10 діб), фітотерапія (трави з діуретичною та протимікробною дією) та ін.) та як природний імуномодулятор - БАД "Defense" ("Діфенс") курсами 3 місяці через 10 діб після початку базової терапії (тривалість курсів у зв'язку з хронічним пієлонефритом мала бути максимальною). БАД "Defense" ("Діфенс") був призначений у дозі 1 капсула 3 рази на добу, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 200мл води. Добовий питний режим був збільшений у 1,5-2 рази. Проміжки між курсами препарату були 1-2 місяця. Проведено 2 курси.

Контроль через 6 та 12 місяців після первинної госпіталізації:

досягнута повна клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту. За даними УЗД:

стан нирок нормальний, ділянок підвищеної ехогенності у нирковій паренхімі немає. За даними радіоізотопного дослідження: показники у межах норми.

Курси БАД "Defense" ("Діфенс") (по 6 місяців з проміжками по 3 місяця) були продовжені знову у дозі 1 капсула 1 раз на добу, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води. Проведено 2 курси.

У подальшому БАД "Defense" ("Діфенс") був призначений ще на протязі одного року у дозі 1 капсула 1 раз у 3-5 діб постійно, до їжі або через 1-2 години після неї, запиваючи 100-200мл води.

Контроль через 2, 3 та 5 років після первинної госпіталізації: функція нирок добра з обох боків. Повна клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту триває. За даними УЗД: структура паренхіми однорідна. За даними щорічного радіоізотопного дослідження: усі показники у межах норми. Повне одужання.