

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

Цистит - запалення слизової оболонки сечового міхура. При цьому розрізняють первинний та вторинний неспецифічний цистит. Первинний неспецифічний цистит відноситься до найбільш частих захворювань сечової системи у дітей - 29,2% від числа усієї урологічної патології. У 85,1% випадків це захворювання діагностується у дітей у віці 4-12 років. Дівчатка хворіють первинним неспецифічним циститом у 5 разів частіше за хлопчиків. У дівчаток первинний хронічний цистит зустрічається у 97,9% випадків, у хлопчиків - у 2,1% випадків. Хронічний цистит у дітей поділяють на латентний та рецидивуючий, дифузний та осередковий, катаральний (46,1%), бульозний (24,1%), гранулярний чи кістозний (24,1%), бульозно-фібринозний (2,8%) та геморагічний (2,9%). Найбільш резистентними до лікування є бульозні та іранулярні форми захворювання. Цистит, особливо хронічний, є не тільки медичною, але й соціальною проблемою.

Хронічний цистит часто може викликати вторинні порушення функції верхніх сечових шляхів і нирок, розвиток пієлонефрита - у 90% дітей з хронічним пієлонефритом цистит є джерелом інфікування нирок. У дітей з нейрогенними дисфункціями сечового міхура хронічний цистит та пієлонефрит мають місце у 81-90% випадків.

У дітей це захворювання характеризується рецидивуючим перебігом і резистентністю до лікування. Використання загальної та місцевої антибактеріальної терапії часто дає лише короточасний ефект. Після відміни лікування у більшості хворих клінічні прояви цистита відновлюються.

Тому лікування хронічного циститу, особливо бульозних та гранулярних форм (у зв'язку із поганим проникненням загальних антибактеріальних засобів у запалену слизову оболонку сечового міхура), має бути комплексним із використанням як загальної, так і місцевої терапії. Лікування повинно проводитися у трьох напрямках: ліквідація дисфункції нижніх сечових шляхів, оптимізація біоенергетичних процесів стінки сечового міхура та створення максимальної концентрації антибактеріальних препаратів у його стінці. Тому у хворих з хронічним циститом велике значення набуває саме місцева терапія. Але ця проблема не є остаточно вирішеною і результати лікування хронічного циститу не є задовільними.

Відомий спосіб місцевого лікування хронічного циститу у дітей, який полягає у призначенні інстиляцій шляхом внутрішньоміхурового введення антисептика коларгола (2-3% розчин) (Возианов А.Ф., Сеймивський Д.А., Бекмуратов У. Болезни мочевого пузыря у детей.- К.: Здоровья, 1992. - С.184, 206).

Спільні суттєві ознаки аналога і винаходу, що заявляється:

1) призначення інстиляцій шляхом внутрішньоміхурового введення.

Проте даний спосіб є не завжди ефективним, не є зручним (препарат залишає брудні плями, потребує спеціальних умов зберігання та переховування, має невеликий термін зберігання), препарат не є натуральним, є синтетичною речовиною, досить часто мають місце побічні явища (алергічні, місцеві реакції) та резистентність патогенної мікрофлори, препарат не є дешевим.

Найбільш близьким за технічною сутністю та результатом, що досягається, є спосіб місцевого лікування хронічного циститу у дітей, який полягає у призначенні олій обліпихи у внутрішньоміхурових інсталяціях (Коровина НА., 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 внутрішньоміхурових інсталяцій;

2) призначення натуральної олії.

Проте даний спосіб є не завжди ефективним, не є зручним (препарат залишає брудні плями, має невеликий термін зберігання), досить часто мають місце побічні явища (алергічні, місцеві реакції), препарат має дуже слабку антибактеріальну дію та не є дешевим.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу місцевого лікування хронічного циститу 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 внутрішньоміхурових інстиляцій натуральної олії, новим є те, що призначають біологічно активну добавку "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") у вигляді 0,5-10,0% водного чи жирового розчину.

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

Запропонований нами спосіб забезпечує комплексне місцеве лікування як хронічного циститу у дітей, так і деяких супутніх захворювань та ускладнень.

Біологічно активна добавка (БАД) "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева", "Масло чайного дерева") є препаратом виробництва компанії "New Spirit Naturals Inc." (США) та "Main Camp Marketing PTY LTD" (частина об'єднання "Main Camp Tea Tree Oil Group") (Австралія), має сертифікати виробника, гігієнічні сертифікати Росії, сертифікат вільної продажі Департаменту охорони здоров'я, результат гігієнічної оцінки УНГЦ МОЗ України №33. 3/2787 від 27.12.1999р., гігієнічний висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи МОЗ України на імпортовану продукцію №5. 04.03/76 від 19.01.2000р., висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи МОЗ України №5. 10/16102 від 30.04.2002р., висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України №5.03.02-03/18426 від 12.05.2003р. БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є фітопрепаратом та складається з олії, екстрагованої з рослини родини миртоподібних *Melaleuca alternifolia*.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") 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 "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") використовується у різних галузях медицини вже більш ніж 70 років, що покращує безпечність та ефективність лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має виражену бактерицидну дію (антимікробна дія широкого спектра починаючи з 0,2-2% концентрації) - доказана дія проти бактерій родів *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Enterobacter*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Micrococcus*, *Proteus*, *Propionibacterium*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Salmonella*, *Legionella* та ін.), що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність, оскільки у багатьох хворих на хронічний цистит мають місце мікробні асоціації.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") ефективно до антибіотикорезистентних штамів патогенних мікроорганізмів, у тому числі кишкової палички та стафілококу, що дуже важливо згідно зі спектром збудників хронічного циститу у дітей, а також тривалого терміну поліантибіотикотерапії у цього контингенту хворих, що забезпечує підвищення ефективності лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") активно у відношенні до багатьох грамнегативних бактерій та анаеробів, у тому числі до синьогнойної палички та протей, що дуже важливо згідно зі спектром збудників хронічного циститу у дітей, а також тривалого терміну поліантибіотикотерапії у цього контингенту хворих, що підвищує ефективність лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має бактерицидну дію і, таким чином, не виробляє резистентності мікроорганізмів, що підвищує ефективність лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має добру антикандидозну активність (проти *Candida albicans* та ін. збудників пліснявки), починаючи з 0,2% концентрації, що підвищує ефективність лікування, забезпечує його комплексність, оскільки у переважній кількості хворих на хронічний цистит мають місце ускладнення тривалої антимікробної терапії у вигляді кишкового дисбактеріозу та кандидозу слизових оболонок (пліснявки).

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є ефективним протигрибковим засобом (проти *Aspergillus*, *Pityrosporum* -га ін.) у низьких концентраціях, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має протитрихомонадну активність та ефективно лікує трихомонадний та асоційований з трихомонадами вульвовагініт, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") також ефективно лікує неспецифічний бактеріальний вульвовагініт, який завжди має місце у хворих на хронічний цистит дівчаток, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має виражену антивірусну активність, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є природним антисептиком, що забезпечує додаткову обробку ендоскопічного інструментарію і, таким чином, покращує ефективність лікування та збільшує його прийнятність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має регенераторну дію на слизову оболонку сечового міхура і статевих органів та шкіру, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є місцевим імуомодулятором, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

Препарат має протизапальну та протисклеротичну дію, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має протипухлинну дію, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є гіпоалергенним, при цьому можливі алергічні реакції на цей препарат розвиваються поступово, що дозволяє зробити своєчасну відміну препарату і, таким чином, мають місце покращення ефективності лікування та збільшення його прийнятності.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є гарним розчинником, що збільшує її біодоступність та покращує ефективність лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є як жиророзчинним, так і водорозчинним, що спрощує її використання, збільшує її біодоступність та покращує ефективність лікування,

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є 100%, тому легко дозується, що покращує ефективність лікування та збільшує його прийнятність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є олією фармацевтичного класу (вміщує від 30% до 50% терпінена-4-ол), яка більш активна проти бактерій та грибків, має спеціальну екстракцію та склад, які відповідають фармацевтичній якості та стандартам, що зменшує кількість ускладнень і, таким чином, мають місце покращення ефективності лікування та збільшення його прийнятності.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") у порівнянні з іншими оліями чайного дерева з подібних рослин (Новозеландська манука (*Leptospermum scoparium*), канука (*Leptospermum ericoides*). Новозеландське чайне дерево (*Cordyline australis*) та кайюпут (*Melaleuca cajuputi*)) вміщує значно більше активних лікарських речовин та значно менше баластних речовин, які викликають ускладнення та алергічні реакції, що покращує ефективність лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") завдяки спеціальній екстракції не має у своєму складі чи має у мінімальній кількості "баластні" речовини 1,8-синеол та ро-сирен, які, як вважають деякі дослідники, можуть викликати побічні явища (місцеві опіки, подразнення шкіри та слизових оболонок), що покращує ефективність лікування та збільшує його прийнятність.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") не залишає плям, у тому числі на білизні, що збільшує прийнятність лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має приємний запах та є природним дезодорантом, що збільшує прийнятність лікування, особливо у дітей.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") є безпечним для навколишнього середовища, що збільшує прийнятність лікування та зменшує його вартість.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") має просту схему використання та просте дозування (на інстиляцію - 20-40мл 0,5-10% водного чи жирового розчину (у постійній чи наростаючій концентрації, якщо потрібно) курсами по 10-15 процедур), що збільшує прийнятність та безпечність лікування.

Однієї упаковки БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") (8 мл) вистачає на декілька курсів інстиляцій, що поряд з великим строком зберігання (3 роки) знижує вартість лікування.

БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") приймається курсами по 10-15 інстиляцій та довше у вікових дозах один раз на добу чи рідше, що збільшує прийнятність лікування.

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

Спосіб місцевого лікування хронічного циститу у дітей здійснюють таким чином.

Після комплексного урологічного обстеження пацієнта (УЗД, рентгенологічне обстеження (мікційна цистоуретрографія, екскреторна урографія та інші дослідження при необхідності), функціональний стан нирок, цистоскопія, визначення чутливості мікрофлори сечі та ін.), визначення діагнозу хронічного циститу та його форми, призначення базової терапії при необхідності (антибактеріальні, діуретичні препарати та ін.), призначають місцеве лікування - БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") у вигляді внутрішньоміхурових інстиляцій курсом чи курсами по 10-15 інстиляцій та довше один раз на добу чи рідше, на інстиляцію - 20-40мл 0,5-10,0% водного чи жирового розчину (у постійній чи наростаючій концентрації, якщо потрібно), концентрації та кількості препарату варіюють у залежності від віку пацієнта, форми хронічного циститу, наявності супутніх захворювань. У якості розчинника використовують або розчин фурациліну 1:5000, або нейтральне масло (вазелинове) чи олію (пастеризовану оливкову олію) - у залежності від форми циститу та задач лікування. Після інстиляції треба утримувати розчин препарату на протязі 1-2 годин чи робити її на ніч. Інстиляції роблять щоденно або через добу у залежності від задач лікування та форми циститу. При необхідності курси лікування повторюють. Найбільш резистентними до лікування є бульозні та гранулярні форми циститу, тому вони потребують декількох курсів місцевого лікування (від 2 до 5 курсів). Препарат зберігають щільно зачиненим у сухому темному місці при кімнатній температурі.

Приклад.

Хвора Б., 8 років, надійшла до урологічного відділення зі скаргами на періодичний біль у животі та поперековій ділянці з обох боків, дизурічні явища у вигляді полакіурії та страніурії, енурез, зміни у аналізах сечі у вигляді лейкоцитурії та мікрогематурії.

Із анамнезу захворювання: до цього моменту 5 госпіталізацій в урологічне відділення на протязі року з діагнозом: "Хронічний необструктивний пієлонефрит, безперервно рецидивуюча течія. Вторинний цистит." Стационарне та амбулаторне лікування давало лише короточасний ефект - на 1-2 місяці.

При надходженні стан середнього ступеня важкості. Змін з боку серцево-судинної системи не виявлено. Огляд зовнішніх статевих органів: явища катарального вульвіту. АТ-100/60мм рт. ст. У загальному та біохімічному аналізах крові патологічних змін немає. Загальний аналіз сечі: питома вага - 1015; білок - 0,066 г/л; лейкоцити- 30-40 у полі зору. Аналіз сечі по Нечипоренку: Л-50000, Э-5000. При бактеріологічному дослідженні сечі - зріст протею (10) та кишкової палички (10). Бактеріологічне дослідження виділень з піхви; зріст кишкової палички та дріжджових грибів (*Candida albicans*). Проба Зимницького: питома вага -1005-1016.

УЗД нирок та сечового міхура: нирки нормальних вікових розмірів, товщина паренхіми у межах норми, структура ниркової тканини не змінена, миска зліва дещо розширена - до 11мм. Радіоізотопна ренографія: усі показники у межах норми. Екскреторна урографія: звичайна рентгенологічна картина нормальних нирок, виведення контрастної речовини задовільне з обох боків. Мікційна цистографія: міхурово-сечоводний рефлекс не реєструється. Цистоскопія: патологічних змін вічок сечоводів немає, цистоскопічна картина тотального бульозного циститу із ураженням шийки сечового міхура (тригоніт).

Уродинамічне дослідження (уро(шоуметрія та реєстрація ритму спонтанних сечовипускань): нейрогенна дисфункція сечового міхура за гіперрефлекторним типом.

Клінічний діагноз: Хронічний бульозний цистит, тотальний, загострення. Рлейрогенна дисфункція сечового міхура за гіперрефлекторним типом. Хронічний необструктивний пієлонефрит, неповна клініко-лабораторна ремісія, функція нирок збережена (ФНЗ). Рецидивуючий катаральний вульвовагініт. Кандидоз слизових оболонок. Дисбактеріоз кишечника, субкомпенсований.

Для ліквідації запального процесу сечової системи та ерадикації мікрофлори призначена базова терапія (антибактеріальні (цефтриаксон курсом 10 діб), діуретичні (фуросемід на протязі тижня) препарати, уроантисептики (фуразолідон, нітросолін, бісептол) курсами на протязі двох місяців, спазмолітичні (но-шпа на протязі 7 діб), фітотерапія (трави з діуретичною та протимікробною дією), еубіотики (лінекс та йогурт на протязі 6 місяців), фізіотерапія на ділянку нирок та сечового міхура).

Призначено місцеве лікування - БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") у вигляді внутрішньоміхурових інстиляцій курсом по 15 інстиляцій один раз на добу, на інстиляцію - 40мл 1,0-5,0% водний розчин (у наростаючій концентрації - на 0,5% кожні 2 діб). У якості розчинника використовували розчин фурациліну 1:5000. Інстиляції робили на ніч, щоденно. Препарат зберігали щільно зачиненим у сухому темному місці при кімнатній температурі.

Контрольне бактеріологічне дослідження сечі та виділень з піхви: зросту мікроорганізмів немає. Повна ліквідація сечового синдрому. Із покращенням пацієнтку було виписано.

Оскільки у даному випадку мала місце найбільш резистентна до лікування бульозна форма циститу, проведено декілька курсів місцевого лікування (усього 3 курси) з інтервалом в 1 місяць між ними.

Місцеве лікування БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") у вигляді внутрішньоміхурових інстиляцій продовжено амбулаторне ще двома курсами 10-15 інстиляцій один раз на добу з інтервалом в 1 місяць між ними, на інстиляцію 40мл 3,0% жирового розчину (у постійній концентрації). У якості розчинника використовували нейтральну олію (пастеризовану оливкову олію) у зв'язку з необхідністю більш м'якої та пролонгованої дії. Інстиляції робили на ніч, щоденно. БАД "Tea Tree Oil" ("Олія чайного дерева") зберігали щільно зачиненим у сухому темному місці при кімнатній температурі.

Контрольне бактеріологічне дослідження сечі та виділень з піхви робили кожен місяць на протязі усього періоду лікування: зросту мікроорганізмів немає. Через 3 місяці після виписки зі стаціонару повністю відмінили уроантисептики та інші хіміопрепарати. Нормалізація аналізів сечі та крові.

Контрольна госпіталізація через 6 місяців: зростання нирок адекватне, стан ниркової паренхіми не змінений. Змін у аналізах сечі немає. Бактеріологічне дослідження сечі та виділень з піхви: зросту мікроорганізмів немає. Цистоскопія: ліквідація явищ бульозного циститу, окремі осередки запалення у ділянці трикутника. Досягнута ремісія хронічного циститу. Клінічне одужання.

Контроль через 12 та 18 місяців після первинної госпіталізації:

адекватна евакуація контрасту з обох боків. Повна ліквідація сечового синдрому. Досягнута повна клініко-лабораторна ремісія пієлонефриту. За даними УЗД: адекватне зростання нирок. За даними радіоізотопного дослідження: усі показники у межах норми. Цистоскопія: повна ліквідація явищ бульозного циститу, повна ліквідація залишкового запалення у ділянці трикутника. Досягнута повна ремісія хронічного циститу.

Контроль через 2, 3 та 5 років після первинної госпіталізації: функція нирок добра з обох боків. Повна клініко-лабораторна ремісія хронічного циститу та хронічного пієлонефриту зберігається. За даними УЗД: адекватне зростання нирок, структура паренхіми однорідна. За даними щорічного радіоізотопного дослідження: усі показники у межах норми. Цистоскопічне дослідження (1 раз у 2 роки): ознак запалення та інших патологічних явищ немає. Повне одужання.