



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **78290** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61P 31/00**  
**A61K 35/14** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2012 11457</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Лоскутова Ірина Володимирівна (UA),</b> <b>Запорожець Тетяна Юріївна (UA),</b> <b>Запорожець Юрій Кузьмич (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>04.10.2012</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.03.2013</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Лоскутова Ірина Володимирівна,</b> кв. 50-річчя Оборони Луганська, 5, кв. 10, м. Луганськ, 91045 (UA), <b>Запорожець Тетяна Юріївна,</b> вул. Победоносна, 1, кв. 109, м. Луганськ, 91015 (UA), <b>Запорожець Юрій Кузьмич,</b> вул. 2-га Краснознаменна, 22, кв. 49, м. Луганськ, 91015 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.03.2013, Бюл.№ 5</b>	

**(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ РЕЦИДИВІВ ЕКСУДАТИВНОГО СЕРЕДНЬОГО ОТИТУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб профілактики рецидиву ексудативного середнього отиту включає проведення лазеротерапії та мукорегулюючих засобів. Додатково хворим вводять сучасний вітчизняний препарат нуклеїнат.

**UA 78290 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до способів лікування та профілактики хвороб вуха, тобто до оториноларингології.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана із широким розповсюдженням кількості хворих на ексудативний середній отит (ЕСО), в тому числі формування хронічного рецидивного характеру. Встановлено, що у хворих на хронічний ЕСО мають місце порушення функції клітин макрофагальної фагоцитуючої системи (МФС) - зниження фагоцитарної активності в організмі в цілому на тлі збільшення функції макрофагів в осередку запалення (Полякова С.Д. и соавт. Оценка характера иммунологических нарушений у больных с различными формами среднего отита в послеоперационном периоде // Вестник оториноларингологии.- 2010. - № 5. - С. 41-43.).

На стадії репарації ЕСО, коли велика вірогідність хронізації запального процесу у середньому вусі, для покращення рубцювання перфорації використовують лазеротерапію або мукорегулюючі засоби (Пекарский С.И. Применение мукорегулирующих препаратов в комплексной терапии экссудативного среднего отита // Вестник оториноларингологии.-2003. -№ 2. -С. 32-33). Цей спосіб єдиний, що відомий, і тому він вибраний як прототип. Мукорегулюючі засоби володіють секретолітичними властивостями та активують функцію мерехтливого епітелію.

До недоліків прототипу належить те, що ці процедури не виключають ймовірності розвитку рецидивів захворювання та не попереджають появу спайок на барабанній перетинці. З іншого боку, враховуючи наявність тимчасового імунodefіциту при ЕСО, цей спосіб не забезпечує відновлення імунологічного гомеостазу, тому цей спосіб недостатньо ефективний та при його використанні не зменшується можливість формування хронічного перебігу ЕСО.

Задачею корисної моделі було удосконалення існуючого способу лікування хворих на ЕСО, а саме зниження можливості виникнення в подальшому рецидивів ЕСО та подовження тривалості клініко-лабораторної ремісії хронічного запального процесу у середньому вусі шляхом призначення нуклеїнату.

Нуклеїнат є продуктом дріжджової рибонуклеїнової кислоти (регістраційне посвідчення препарату № UA/2885/01/01). Доведений вплив натрієвої солі нуклеїнових кислот на макрофагальну ланку із посиленням хемотаксису фагоцитарної та перетравлювальної активності перитонеальних фагоцитів та лейкоцитів *in vitro*.

Наша пропозиція до введення хворим на ЕСО нуклеїнату базується на вперше встановленій авторами корисної моделі закономірності, що була виявлена в експерименті, а потім підтверджена в клінічній практиці імунomodуючої дії препарату. Нами було вперше встановлено, що при введенні нуклеїнату хворим на ЕСО відмічається суттєве посилення неспецифічної антиінфекційної резистентності препарату, а в патогенетичному плані у хворих прискорювалася нормалізація імунологічних показників. Показово, що використання заявленого способу сприяє суттєвому зменшенню кількості рецидивів ЕСО.

Заявлений спосіб використовують таким чином: хворим на ЕСО в періоді репарації (ранньої реконвалесценції) призначають лазеротерапію та мукорегулюючі засоби та додатково - нуклеїнат по 2 пігулки (0,5 г) 4 рази на день після вживання їжі протягом 14-21 діб поспіль.

При розробці заявленого способу було обстежено дві групи хворих на ЕСО віком від 23 до 53 років: основна - 30 осіб (20 чоловіків та 10 жінок) і група зіставлення - 29 осіб (19 чоловіків та 10 жінок). Обидві групи хворих були рандомізовані за віком, статтю хворих та тяжкістю клінічного перебігу ЕСО. Хворі основної групи отримували лікування, відповідно до заявленого способу, тобто лазеротерапію, мукорегулюючі засоби та нуклеїнат. Хворі групи зіставлення лікувалися за допомогою існуючого способу, тобто отримували лише лазеротерапію та мукорегулюючі засоби.

В результаті проведених імунологічних досліджень встановлено, що у хворих на ЕСО в період репарації мають місце суттєві порушення з боку стану природної антиінфекційної резистентності за даними показників фагоцитарної активності макрофагів (ФАМ) (див. таблиця).

Таблиця

Вплив заявленого та існуючого способів лікування на  
імунологічні показники в обстежених хворих на ЕСО в періоді репарації ( $M \pm m$ )

Показники	норма	Основна група (n=30)		Група зіставлення (n=29)		P
		до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	
ФІ, %	28,6±0,8	17,1±0,8	24,6±1,1*	17,3±0,7	18,8±1,1	<0,05
ФЧ	4,0±0,15	2,4±0,06	3,8±0,15*	2,3±0,05	2,9±0,06	>0,05
ІА, %	12,0±1,1	10,5±0,8	11,8±0,6	10,3±0,7	10,8±0,5	<0,01
ІП, %	26,5±0,9	13,6±0,6	25,5±1,4*	13,8±0,7	16,1±0,8	<0,01

Примітка: достовірність різниці показників в групі до і після лікування при значеннях

P: \* - <0,05, \*\* - <0,01, \*\*\* - <0,001; P - достовірність різниці між показником в основній групі та в групі зіставлення після лікування.

У хворих на ЕСО в періоді репарації відзначалось зниження фагоцитарного індексу (ФІ) в середньому в 2,0 рази та фагоцитарного числа (ФЧ) - в 1,8 рази (при відповідних нормах 28,6±1,9 і 4,00±0,35; при P<0,05). Це дозволяло вважати, що спроможність моноцитів до поглинання і фіксування в них не була порушена. В обстежених хворих індекс атракції (ІА) зменшувався в середньому в 1,9 рази (при нормі 17,6±1,1; P<0,01). У всіх хворих на ЕСО найбільшого пригнічення зазнавала фаза перетравлення ФАМ. При цьому середнє арифметичне індексу перетравлення (ІП) було менше майже в двічі в обстежених хворих. Отже, можна вважати, що у хворих на ЕСО в періоді репарації страждає як перша фаза фагоцитозу (наближення та атракція), так й процес перетравлення вже поглиблених мікроорганізмів, що може провокувати розвиток загострення хронічного запалення.

Після завершення курсу профілактичного лікування, відповідно до заявленого способу, в основній групі хворих відмічалось відновлення метаболічної функції моноцитів, а саме вірогідного збільшилися ФЧ і ІА, нормалізувалася перетравлююча спроможність моноцитів (за даними ІП), суттєво підвищувався показник ФІ. У групі зіставлення, яка отримувала лікування, згідно з існуючим способом-прототипом, позитивні зміни імунологічних показників були суттєво меншими: у хворих цієї групи після закінчення курсу лікування зберігалися порушення ФІ, ІА та ІП (див. таблицю). На момент закінчення лікування у 24 (80 %) хворих основної (згідно із заявленим способом) і лише у 15 (51,7 %) пацієнтів групи зіставлення, які лікувались згідно з існуючим способом, відмічалось відновлення показників ФАМ. Отже, проведені імунологічні дослідження свідчать, що заявлений спосіб профілактичного лікування позитивно впливає на імунологічні показники у хворих на ЕСО, тобто заявлений спосіб патогенетично обґрунтований і доцільний для клінічного використання. Нами не було відмічено ніяких побічних ефектів від призначення нуклеїнату.

Таким чином, заявлений спосіб профілактичного лікування хворих на ЕСО в стадію репарації є патогенетично обґрунтованим, ефективним, має суттєві переваги відносно існуючого способу-прототипу і тому може бути рекомендований для використання в клінічній практиці.

Вищенаведені дані можуть бути підкріплені наступним клінічним прикладом.

Хворий Д., 34 років, службовець, звернувся за допомогою до лікаря із погіршенням слуху на ліве вухо, утрудненим носовим диханням, періодичне виділення слизового характеру із зовнішнього вушного проходу, загальну слабкість.

З анамнезу відомо, що 4 місяці тому він лікувався у відділенні ЛОР-хвороб із діагнозом - ексудативний середній отит. Протягом останнього місяця відмічає поступове погіршення слуху, відчуття булькотіння у вусі. Цей стан пов'язував із перенесеним ГРВІ, лікувався самостійно. На підставі клініко-інструментального обстеження встановлено діагноз - ексудативний середній отит, серозна форма.

Імунологічне обстеження хворого Д. до початку лікування дозволило відмітити зниження ФІ до 16 %, ФЧ - 2, ІА - 11 %, ІП - 15 %. Висновок - суттєве зменшення рівня всіх показників ФАМ, особливо ФІ та ІП (в 1,8 рази).

Призначено лікування, згідно із заявленим способом, а саме курс лазеротерапії, бромгексин 1 драже тричі на добу протягом 14 днів та додатково - нуклеїнат по 2 пігулки 4 рази на день після вживання їжі протягом 14 діб поспіль.

Клінічне спостереження за хворим дозволило встановити, що під впливом заявленого способу профілактичного лікування самопочуття та загальний стан хворого суттєво покращилися, нормалізувалася температура тіла, покращився апетит.

Повторне обстеження після завершення курсу профілактичного лікування та одужання хворого дозволило встановити підвищення ФІ до 26 %, ФЧ - 3, ІА - 12 %, ІП - 26, тобто повної нормалізації показників ФАМ.

Диспансерний нагляд протягом 1 року після завершення профілактичного лікування дозволив встановити ефективність заявленого способу лікування, відсутність рецидивів ЕСО та повторних епізодів ГРВІ протягом 9 місяців.

Таким чином, заявлений спосіб профілактичного лікування ЕСО в період репарації має суттєві переваги щодо існуючого способу - прототипу. Заявлений спосіб корисний, оскільки він сприяє одужанню хворих та зменшує ризик розвитку рецидивних форм ЕСО. Спосіб не потребує дорогокоштуючих препаратів, економічно корисний і може бути рекомендований для використання в клінічній практиці.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб профілактики рецидиву ексудативного середнього отиту, що включає проведення лазеротерапії та мукорегулюючих засобів, який **відрізняється** тим, що додатково хворим вводять сучасний вітчизняний препарат нуклеїнат.

2. Спосіб за п. 1 який **відрізняється** тим, що вводять усередину нуклеїнат по 2 капсули 4 рази на день після вживання їжі протягом 14-21 діб поспіль.

---

Комп'ютерна верстка Л.Литвиненко

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601