



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **79653** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61K 31/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2012 13095</b>	(72) Винахідник(и): <b>Мовчан Ольга Сергіївна (UA), Марушко Юрій Володимирович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>19.11.2012</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.04.2013</b>	(73) Власник(и): <b>НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Т. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.04.2013, Бюл.№ 8</b>	

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ КОМПЕНСОВАНОГО ХРОНІЧНОГО ТОНЗИЛІТУ НЕСТРЕПТОКОКОВОЇ ЕТІОЛОГІЇ У ДІТЕЙ

### (57) Реферат:

Спосіб лікування компенсованого хронічного тонзиліту нестрептокової етіології у дітей шляхом застосування лікарських препаратів. Як лікарські препарати призначають 10 мг лізоциму гідрохлорид та 0,25 мг деквалінію хлорид у формі таблеток для розсмоктування дітям від 4 до 8 років по 1 таблетці 3 рази на день, а старшим від 8 до 12 років - по 1 таблетці 4 рази на день протягом 7 днів.

**UA 79653 U**



Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, а саме до педіатрії, і призначена для лікування хронічного компенсованого тонзиліту нестрептококової етіології у дітей.

Проблема хронічного тонзиліту у дітей є актуальною як в оториноларингології, так і в педіатрії [3]. Так як хронічні захворювання верхніх дихальних шляхів мають високу поширеність серед дитячого населення, супроводжуються змінами реактивності організму, складають ризик місцевих і загальних ускладнень. Доведено, що на долю хронічного тонзиліту припадає 24,8-35,0 % захворювань ЛОР-органів, як у дітей, так і у дорослих [2]. Особливо часто хронічний тонзиліт спостерігається у дітей, що часто хворіють на гострі респіраторні захворювання [6]. За даними Т.И. Гарашенко та співавт. [1] хронічний тонзиліт зустрічається у 43 % дітей з групи ДЧХ (дітей, що часто хворіють).

Згідно з сучасними уявленнями, хронічний тонзиліт - це загальне інфекційно-алергічне захворювання з місцевими ознаками у вигляді переважного ураження лімфоїдної тканини мигдаликів глотки [6]. В дитячому віці є певні анатомо-фізіологічні передумови до хронічного тонзиліту - глибокі, вузькі та розгалужені лакуни, щілиноподібні ходи, незрілість факторів специфічного та неспецифічного захисту. В останні роки в Україні використовують класифікацію хронічних тонзилітів, яка виділяє компенсовану та некомпенсовану його форми [3]. При компенсованій формі хронічного тонзиліту запальний процес локалізований в межах піднебінних мигдаликів і відсутні місцеві (паратонзиллярний, заглотковий абсцес) і метатонзиллярні (ревматизм, інфекційні артрити, гломерулонефрит) ускладнення.

В етіологічній структурі гострого та хронічного тонзиліту переважають бактеріальні інфекції. Серед них - *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *H. influenza*, *Chlamidia pneumoniae*, *Chlamidia trachomatis*, *Mycoplasma pneumonia*, *M. catarrhalis*, *S. aureus*, інші.

Хронічний тонзиліт, особливо у ДЧХ, має цілу низку негативних наслідків. Хронічне вогнище інфекції в мигдаликах є постійним джерелом сенсibiliзації організму, фактором ризику метатонзиллярних ускладнень, призводить до ще більшого зниження імунологічної реактивності, є "пусковим механізмом" в розвитку тонзилокардіального та тонзилоренального рефлексів, навіть на початкових етапах захворювання лімфогенні і гематогенні інфекційно-алергічні впливи сприяють розвитку хронізації у всьому організмі [3, 6].

Клінічно компенсований хронічний тонзиліт проявляється періодичним підвищенням температури тіла, періодичним болем при ковтанні та відчуттям дискомфорту в горлі. Існує ряд місцевих ознак хронічного тонзиліту, які виявляють при орофарингоскопії, причому помилково вважати, що збільшені піднебінні мигдалики є обов'язковою ознакою захворювання. При хронічному тонзиліті можуть виявляти мигдалики як збільшеного розміру, так і нормальні, а також атрофовані. Рихлість структури мигдаликів вказує на постійні запальні процеси і характерна для дітей особливо в молодшій віковій групі. Натомість у старших дітей та дорослих переважають рубцеві зміни. Лакуни часто розширені, з патологічним вмістом (гнійні пробки, рідкий гній), причому у дітей наявність казеозних мас в лакунах завжди є ознакою запалення [1, 4, 5, 6]. Фарингоскопічно виявляють ознаки Зака, Гізе, Преображенського. Достовірною ознакою хронічного тонзиліту є наявність кіст та фолікулів, що нагноюються. Збільшені регіонарні лімфовузли пальпуються окремо один від одного. В цілому, для верифікації діагнозу хронічний тонзиліт не обов'язкова наявність усіх місцевих ознак, - можуть виявлятися тільки деякі з них, в різних комбінаціях. Для хронічного тонзиліту характерні транзиторні порушення як місцевого, так і системного імунітету.

Враховуючи вищенаведене, для етіологічно та патогенетично обґрунтованого і ефективного лікування хронічного тонзиліту є необхідним вибір способу лікування, який володіє місцевим антисептичним, протизапальним та імуномодельючим ефектами.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, вибраним як прототип (1), є спосіб лікування компенсованого хронічного тонзиліту у дітей з використанням оральних антисептиків у формі спреїв, розчинів для полоскання, таблеток для розсмоктування. Застосування тільки оральних антисептиків частково вирішує питання санації ротоглотки, але не має імуномодельючого та протизапального ефекту. Форма у вигляді спрею має вікові обмеження у зв'язку з ризиком таких ускладнень як ларингоспазм, бронхоспазм. Повторні курси оральних антисептиків можуть стимулювати розвиток резистентності мікроорганізмів і дисбіозу слизової ротоглотки.

Спосіб промивання (дренування) лакун мигдаликів антисептичними розчинами також має вікові обмеження і негативно сприймається дітьми.

Фізіотерапевтичні методи (СВЧ, УВЧ, УФО), які широко використовувалися раніше, не мають доказової бази щодо ефективності і в світовій медичній практиці практично не використовуються.

Задача, яка вирішується корисною моделлю, що заявляється, полягає у оптимізації лікування хронічного компенсованого тонзиліту нестрептококової етіології у дітей за рахунок підвищення неспецифічної опірності слизової оболонки ротоглотки, протизапальної дії та ефективної санації.

Технічний результат, що досягається, буде полягати у швидкій регресії основних клінічних ознак хронічного тонзиліту, підвищенні неспецифічної опірності організму, скороченні частоти рецидивів.

Основною відмінністю способу лікування компенсованого хронічного тонзиліту у дітей є комплексний терапевтичний вплив (антисептичний, протизапальний, імуномодельючий). Доступність використання в амбулаторних умовах.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який включає застосування лікарських препаратів, згідно з корисною моделлю, як лікарські препарати призначають 10 мг лізоциму гідрохлорид та 0,25 мг деквалінію хлорид у формі таблеток для розсмоктування дітям від 4 до 8 років по 1 таблетці 3 рази на день, а старшим від 8 до 12 років - по 1 таблетці 4 рази на день протягом 7 днів.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Дітям, яким встановлено діагноз хронічного компенсованого тонзиліту нестрептококової етіології, призначають лізоциму гідрохлорид 10 мг та деквалінію хлорид 0,25 мг у формі таблеток для розсмоктування. Пацієнтам 4-8 років - по 1 таблетці 3 рази на день протягом 7 днів, а старшим 8-12 років - по 1 таблетці 4 рази на день відповідно 7 днів. Запропонований спосіб зручний для використання як в амбулаторних, так і в стаціонарних умовах і не вимагає суворого медичного контролю.

В табл. 1-4 наведена порівняльна оцінка ефективності запропонованого і способу-прототипу. Встановлено, що більшість фарингоскопічних ознак компенсованого хронічного тонзиліту мали позитивну динаміку, причому достовірно виразнішу при лікуванні запропонованим способом, порівняно з прототипом. Дані були підтверджені нормалізацією показників місцевого імунітету на фоні терапії запропонованим способом (досліджувався рівень лактоферину, лізоциму,  $\beta$ -дефензину в слині до та після лікування) та зниженням мікробної контамінації слизової оболонки ротоглотки.

Таблиця 1

Дані фарингоскопії до та після терапії у пацієнтів 4-8 років.

Ознака	Запропонований метод		Відомий метод	
	До лікування n=73	Після лікування n=73	До лікування n=35	Після лікування n=35
Рихлість мигдаликів	2,16 $\pm$ 0,1	1,2 $\pm$ 0,04	2,14 $\pm$ 0,09	1,37 $\pm$ 0,08
Розширення лакун	1,85 $\pm$ 0,07	0,38 $\pm$ 0,06*	1,94 $\pm$ 0,1	1,1 $\pm$ 0,12
Ознака Зака	1,53 $\pm$ 0,07	0,49 $\pm$ 0,06	1,46 $\pm$ 0,08	0,6 $\pm$ 0,1
Ознака Преображенського	0,6 $\pm$ 0,068	0,33 $\pm$ 0,05*	0,77 $\pm$ 0,09	0,72 $\pm$ 0,09
Ознака Гізе	1,25 $\pm$ 0,05	0,22 $\pm$ 0,05*	1,31 $\pm$ 0,08	0,67 $\pm$ 0,08

\*P<0,001-різниця достовірна в порівнянні запропонованого методу з відомим.

Таблиця 2

Дані фарингоскопії до та після терапії у пацієнтів 8-12 років.

Ознака	Запропонований метод		Відомий метод	
	До лікування n=57	Після лікування n=57	До лікування n=27	Після лікування n=27
Рихлість мигдаликів	2,05 $\pm$ 0,07	0,79 $\pm$ 0,05*	2,1 $\pm$ 0,1	1,3 $\pm$ 0,1
Розширення лакун	2,2 $\pm$ 0,05	1,03 $\pm$ 0,03*	2,0 $\pm$ 0,07	1,6 $\pm$ 0,1
Ознака Зака	1,6 $\pm$ 0,07	0,54 $\pm$ 0,06	1,56 $\pm$ 0,1	0,7 $\pm$ 0,1
Ознака Преображенського	1,32 $\pm$ 0,06	0,72 $\pm$ 0,06*	1,26 $\pm$ 0,08	1,18 $\pm$ 0,07
Ознака Гізе	1,52 $\pm$ 0,06	0,40 $\pm$ 0,06**	1,6 $\pm$ 0,1	0,78 $\pm$ 0,1

\*P<0,001-різниця достовірна в порівнянні запропонованого методу з відомим,

\*\*P<0,05-різниця достовірна в порівнянні запропонованого методу з відомим.

Таблица 3

Спектр бактеріальної флори при хронічному компенсованому тонзиліті у дітей 4-8 років.

Мікроорганізми	Запропонований метод		Відомий метод	
	До лікування (n=22)	Після лікування (n=22)	До лікування (n=15)	Після лікування (n=15)
St. aureus	12	5	8	5
St. epidermidis	8	3	5	3
Candida	4	1	2	1
M. catarrhalis	3	0	1	0
Enterococcus	2	0	0	0
Ps. aeruginosae	1	0	1	0
Kl. Pneumonia	0	0	1	0
E. coli	2	0	1	0
Поєднання 2-х м/о.	8	1	2	1
Поєднання 3-х м/о.	1	0	1	0

Таблица 4

Спектр бактеріальної флори при хронічному компенсованому тонзиліті у дітей 8-12 років.

Мікроорганізми	Запропонований метод		Відомий метод	
	До лікування (n=14)	Після лікування (n=14)	До лікування (n=10)	Після лікування (n=10)
S. aureus	8	3	6	3
St. epidermidis	5	2	2	1
Kl. Pneumonia	1	0	0	0
Candida	1	0	2	1
M. catarrhalis	2	0	0	0
Ps. aeruginosae	0	0	1	0
Поєднання 2-х м/о.	3	0	1	0
Поєднання 3-х м/о.	0	0	0	0

Приклад конкретного застосування.

- 5 Хвора К., номер амбулаторної карти 1601, 2.03.2001 р. н. (12 років), проживає у місті Києві. Протягом 2 років на диспансерному спостереженні з діагнозом хронічного компенсованого тонзиліту, часто переносить гострі респіраторні захворювання. Періодично скаржиться на болі та відчуття дискомфорту в горлі, неприємний запах з роту. Клінічно і лабораторно обстежена.
- 10 Відсутність β-гемолітичного стрептококу групи А підтверджена експрес-тестом. Призначена терапія запропонованим методом. Спостереження проводилось через день протягом тижня в поліклінічних умовах. Проводилось імунологічне дослідження слини в динаміці. При спостереженні виявлено регресію фарингоскопічних ознак хронічного тонзиліту, суб'єктивне покращення стану пацієнта, позитивна динаміка імунологічних показників.
- 15 В період з жовтня 2011 року по липень 2012 року в Дитячій поліклініці № 1 Святошинського району м. Києва під спостереженням знаходилось 192 пацієнти з хронічним компенсованим тонзилітом. З них 130 дітей проліковано запропонованим методом, відповідно 62 - відомим. Підтверджені позитивні результати лікування запропонованим методом.

Джерела інформації:

- 20 1. Гарашенко Т.И., Богомільский М.Р., Шишмарева Е.В. Новые подходы к лечению обострений хронического тонзиллита у детей // Детские инфекции. - 2004. - № 1. - С. 20-26.
2. Крючко Т.А., Ткаченко О.Я., Шпехт Т.В. Проблема тонзиллита в педиатрической практике // Здоровье ребенка. - 2010. - № 1 (22). - С. 79-82.
- 25 3. Куликова Е.А., Колиушко Е.Г., Древаль Д.Т., Савво А.Н. Применение иммуномодуляторов респиратор и полиоксидоний в профилактике обострений хронического тонзиллита и аденоидитов у детей // Международный медицинский журнал. - 2011. - № 3. - С. 60-64.

4. Овчаренко Л.С, Вертегел А.А., Шамрай И.В., Андриенко Т.Г., Редько И.П., Жихарева Н.В., Самохин Н.В. Эффективность местной иммунной терапии рекуррентных форм респираторной патологии у детей / Актуальні питання медичної науки і практики збірник наукових праць. - Випуск 77. - Том 2. - Книга 1. - Запоріжжя. - 2010. - С. 332-340.

5 5. Солдатов И.Б. Руководство по оториноларингологии. Глотка. - М.: Медицина, - 1997. - 319 с.

6. Юлиш Е.И. Хронический тонзиллит у детей // Здоровье ребенка. - 2009. - 36 (21). - С. 46-50.

10

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування компенсованого хронічного тонзиліту нестрептококової етіології у дітей, що включає застосування лікарських препаратів, який **відрізняється** тим, що як лікарські препарати призначають 10 мг лізоциму гідрохлорид та 0,25 мг деквалінію хлорид у формі

15

таблеток для розсмоктування дітям від 4 до 8 років по 1 таблетці 3 рази на день, а старшим від 8 до 12 років - по 1 таблетці 4 рази на день протягом 7 днів.

---

Комп'ютерна верстка М. Мацело

---

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