



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **71253** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61K 31/00**

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

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2011 14787</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Боднарюк Олена Володимирівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>13.12.2011</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</b>
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.07.2012</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.07.2012, Бюл.№ 13</b>	

**(54) СПОСІБ ПАТОГЕНЕТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ РОТАВІРУСНОГО ГАСТРОЕНТЕРИТУ У ДІТЕЙ**

**(57) Реферат:**

Спосіб патогенетичного лікування ротавірусного гастроентериту у дітей включає призначення лікарських препаратів. Хворим призначають препарат "Ентерол 250" з розрахунку ½ - 1 пакетик 2-3 рази на добу за 20-30 хвилин до їди протягом 3-5 діб.

**UA 71253 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до інфекційних хвороб, та може застосовуватись для патогенетичного лікування ротавірусного гастроентериту у дітей.

Гострі кишкові інфекції (ГКІ), не дивлячись на успіхи медицини, залишаються однією з серйозних проблем сучасної інфектології в усіх без виключення країнах світу. [Oliver Gleizes, Ulrich Desselberg, Vladimir Tatchenko et al., 2006] По поширеності вони поступаються лише гострим респіраторним вірусним інфекціям. [Michael Vincent F Tablang, 2008; Rachel C. Vreeman, 2009].

За останні роки значно збільшилась (до 48-70 %) питома вага збудників, які обумовлюють секреторний тип діареї. Серед них провідне місце належить ротавірусній інфекції (РВІ). [А.А.Новокшонов, Н.В.Соколова, 2009].

За даними ВООЗ у світі щорічно реєструється до 125 млн. випадків РВІ, з яких 600-900 тис. завершуються летально, що становить практично одну чверть від усіх смертельних випадків у хворих на діарею [Parashar UD, Burton A, Lanata C, et al., 2009].

Серед усіх вірусних діарей ротавірус викликає найбільш важкий перебіг у дітей до 5 років та складає 30-50 % від усіх госпіталізацій з приводу ГКІ, досягаючи 70 % в сезонний пік-зимові місяці (Umesh D. Parashar, James P. Alexander, Roger I. Glass, 2006). Близько 527 тис. дітей у віці до 5 років помирає від ротавірусної інфекції кожен рік. (Parashar UD, Burton A, Lanata C, et al., 2009).

Не зважаючи на добре вивчені особливості клініки, патогенезу РВІ та сучасні методи діагностики, питання лікування на сьогоднішній день залишається серйозним та актуальним у зв'язку зі зростанням кількості важких форм та летальних випадків РВІ.

Відомий значний арсенал лікарських засобів, які використовуються для лікування РВІ, а саме: застосування як етіотропної терапії КІПу), сандоглобуліну, антиротавірусного імуноглобуліну, рекомбінантних інтерферонів та арбідолу як патогенетичної терапії сорбентів, еубіотиків та препаратів для оральної регідратації.

Проте, не зважаючи на велику кількість лікарських засобів, залишається високою кількість важких форм захворювання та летальність, особливо серед дітей молодшого віку, більшість дітей, які звертаються за допомогою на тлі РВІ потребують госпіталізації, а частота, інтенсивність та тривалість діарейного синдрому викликають швидке зневоднення дітей у зв'язку з чим виникає необхідність призначати парентеральну регідратацію, що є додатковою інвазивною маніпуляцією та подовжуються строки перебування хворого в стаціонарі. Тому зберігається нагальною потреба в пошуку нових схем лікування, які б могли покращити стан хворого та прискорити процес одужання.

Відомий спосіб лікування ротавірусного гастроентериту кіпфероном у свічках (Ефективність препарату "Кипферон, суппозитории" при нозокомиальной ротавирусной инфекции у детей первого года жизни с тяжелой перинатальной энцефалопатией и недоношенностью/ Мексика Е.,Афанасьев С. // Врач.-2003.-№3.-С.48-49). Суттєвим недоліком цієї методики є ректальне введення препарату, що практично неможливо здійснити на тлі діарейного синдрому, а також висока вартість цього препарату обмежує його застосування на практиці.

Прототипом способу є призначення неосмектину у вікових дозах як патогенетичного засобу при лікуванні вірусних діарей. (А.А.Новокшонов, Н.В.Соколова. Клиническая эффективность этиопатогенетической терапии энтеросорбентами острых кишечных инфекций у детей//Педиатрия.-2009.-№1.С.38-43) Наведена схема має ряд недоліків:

крім сорбційних властивостей препарат має також антидіарейний ефект, що може призвести до розвитку закрепку та наростання симптомів інтоксикації, що потребує призначення інфузійної терапії;

перед прийомом препарат розводиться у 100 мл води - такий об'єм рідини маленькій дитині важко випити, особливо при наявності блювотного рефлексу, коли однократно можна ввести об'єм, який не перевищує 5-10 мл;

не має імуномодельючих властивостей;

при необхідності додати до лікування антибактеріальний препарат, не попереджає розвиток антибіотик-асоційованих діарей та дисбактеріоз кишечника.

В основу корисної моделі "Спосіб патогенетичного лікування ротавірусного гастроентериту у дітей" поставлена задача розробити ефективний метод лікування хворих на ротавірусний гастроентерит, покращити місцевий захист слизової оболонки кишечника до збудників кишкових інфекцій, попередити розвиток антибіотико-асоційованих діарей, зменшити тривалість діарейного синдрому та відповідно скоротити призначення інфузійної терапії та термін перебування хворого у стаціонарі.

Поставлена задача вирішується "Способом патогенетичного лікування ротавірусного гастроентериту у дітей", який включає застосування лікарських засобів, в якому згідно з корисною моделлю призначають препарат "Ентерол 250" з розрахунку ½ - 1 пакетик 2-3 рази на добу за 20-30 хвилин до їди протягом 3-5 діб.

5       Препарат "Ентерол 250", виготовлений "Біокодекс" (Франція), відноситься до групи самоелімінуючих пробіотиків природного походження. Містить лікувальні дріжджів *Saccharomyces boulardii*, виділені з тропічної рослини лихее (Індокитай). Ці мікроорганізми конкурують з представниками нормальної мікрофлори кишечника. В той же час для них характерний прямиий мікробний антагонізм по відношенню до патогенних, умовно-патогенних  
10       мікроорганізмів та грибів, які порушують мікробіоценоз кишечника. Крім антимікробної дії препарат має інші надзвичайно важливі властивості, які дозволяють використати його для лікування саме ротавірусної діареї. Це підвищення ферментативної активності за рахунок зростання активності дисахаридаз тонкого кишечника (лактази, сахарази, мальтази). Посилення  
15       неспецифічного імунного захисту в результаті збільшення продукції секреторного імуноглобуліну А та секреторних компонентів інших імуноглобулінів. Разом з цим Ентерол має антитоксичну дію, яка обумовлена продукцією протеаз, що розщеплюють токсини; покращує трофіку слизової оболонки тонкого кишечника в результаті вивільнення сперміну та спермідину, а також здійснює антисекреторний ефект шляхом зниження утворення АМФ в ентероцитах.

Спосіб здійснюють наступним чином.

20       Хворим із ротавірусним гастроентеритом призначають антисептичний чи антибактеріальний препарат з метою попередження активації патогенної кишкової флори та "Ентерол 250" у складі патогенетичної терапії. Препарат застосовується відповідно до віку:

діти до року - ½ пакетика 2-3 рази на добу,

діти від 1 до 6 років - 1 пакетик 2 рази на добу,

25       діти старші 6 років - 1-2 пакетики 2 рази на добу.

Тривалість лікування ентеролом становить від 3 до 5 діб, препарат відмінюється через 2 доби після нормалізації випорожнень.

Спосіб лікування ротавірусного гастроентериту у дітей, що передбачає призначення препарату "Ентерол 250", є високоефективним, оскільки призводить до більш швидкого покращення загального стану хворих, нормалізації апетиту, скорочення тривалості лихоманки, блювоти, інтоксикації та діарейного синдрому, а також зменшення у дітей тривалості інфузійної терапії, що дозволяє також скоротити строки перебування хворих у стаціонарі.

Приклад: Хворий Христич В.В., 2 роки 3 міс., медична карта №779 перебував на лікуванні у боксовому відділенні Вінницької обласної дитячої інфекційної лікарні з 15.03.08 по 20.03.08.

35       Діагноз: Ротавірусний гастроентерит, інтоксикаційний синдром I ступеню, ізотонічний тип зневоднення. Ацетонемічний синдром.

При госпіталізації скарги на підвищення температури до 38,5°, наростання частоти випорожнень до 5 разів на добу, які стали рідкі, водянисті, в великій кількості, без патологічних домішок, появу блювоти 5 разів за добу, відмову від їжі та води, сонливість. Хворіє другу добу.

40       Дитина від I фізіологічної вагітності, I строкових пологів, на природному вигодовуванні до 1.5 року, часто хворіє на ГРВІ (близько 1 раз на місяць), отримувал антибіотики 3 рази, останній раз 3 міс. тому.

Об'єктивно: загальний стан середньої важкості, свідомість ясна. Дитина правильної тілобудови, помірної вгодованості, тургор та еластичність тканин незначно знижені. Шкіра чиста, блідо-рожева, під час плачу дитини з'являється мармуровість шкіряних покривів. Язик вологий, у кореня обкладений білим нальотом. Зів помірно гіперемований. Аускультативно везикулярне дихання, тони серця ритмічні, чисті. ЧСС - 102 за хвилину, ЧД-24 за хвилину. Живіт м'який, доступний пальпації, бурчить по ходу товстого кишечника. Печінка та селезінка не збільшені. Діурез знижений. Випорожнення рідкі, водянисті, 5 разів за минулу добу. Проведені  
50       дослідження: бактеріологічне дослідження випорожнень на шигели, сальмонели та умовно-патогенну флору кишечника від. 17.03. 08 № 3551 негативне. Імунохроматографічний аналіз на ротавірус № 187 від. 17.03.08 позитивний. Імуноферментний аналіз на ротавірус № 282 від. 17.03.08 позитивний. При копрологічному дослідженні виявлені зерна крохмалю (+++), невелика кількість слизу (++) , лейкоцити не збільшені (5-7 в полі зору), еритроцити відсутні. В першу добу було призначене лікування: ніфуроксазид 1 ч.л. 3 рази на добу, смекта 1 пакетик 2 рази на добу, біфі-форм 1 капсула 3 рази на добу та внутрішньовенне струминне введення глюкозо-сольових розчинів з ККБ та вітаміном С у об'ємі 120 мл. На фоні призначеного лікування стан хворого погіршився, наросла кількість випорожнень до 13 разів за добу, хлопчик продовжував відмовлятися від їжі та питва, зберігалась субфебрильна температура. Тому 16.03.08 додали  
60       "Ентерол 250" по 1 пакетуку 2 рази на добу та збільшили об'єм інфузійної терапії до 450 мл.

Вже 17.03.08 кількість випорожнень становила 2 рази на добу, хлопчик став активний, почав пити рідину, нормалізувалась температура, що дозволило відмінити інфузійну терапію. 18.03 та 19.03 випорожнення були 1 раз на добу. Вже 19.03.08 вони набули нормальної консистенції, стали оформлені. При контрольному копрологічному дослідженні нормалізувалась кількість крохмалю (+) та слизу (відсутній). При імуноферментному дослідженні на ротавірус від 19.03.08 отримано негативний результат. 20.03.08 дитина в задовільному стані була виписана додому. Отже, застосування даного способу лікування з призначенням препарату "Ентерол 250" показало високі позитивні клінічні та лабораторні результати, що проявились у покращенні загального стану хворого, різкому зменшенні частоти випорожнень з 13 до 2 разів за добу та швидкій нормалізації консистенції випорожнень, нормалізації температури, швидкій нормалізації лабораторних показників та повній санації кишечника від збудника на 5-ту добу захворювання.

Лікування ґрунтується на загальних принципах комплексної та індивідуальної терапії в залежності від загального стану хворого. Методика проста, загальнодоступна, безпечна, ефективна і може знайти широке застосування в практичній охороні здоров'я.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб патогенетичного лікування ротавірусного гастроентериту у дітей, що включає призначення лікарських препаратів, який **відрізняється** тим, що хворим призначають препарат "Ентерол 250" з розрахунку  $\frac{1}{2}$  - 1 пакетик 2-3 рази на добу за 20-30 хвилин до їди протягом 3-5 діб.

---

Комп'ютерна верстка Л. Купенко

---

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