



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **114678** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 31/00
A61K 31/4409 (2006.01)
A61N 1/00
A61P 31/06 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2016 10624</p> <p>(22) Дата подання заявки: 21.10.2016</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.03.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.03.2017, Бюл.№ 5</p>	<p>(72) Винахідник(и): Дужий Ігор Дмитрович (UA), Гресько Ігор Яремович (UA), Шевченко Максим Юрійович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ІНФІЛЬТРАТИВНОЇ ФОРМИ БЦЖ-ЛІМФАДЕНІТУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування інфільтративної форми БЦЖ-лімфаденіту включає місцеву дію на запалений лімфовузол протитуберкульозними препаратами. Як протитуберкульозні препарати використовують позачергово ізоніазид і рифампіцином та щоденно етамбутол. На першому етапі цієї терапії добову дозу цих препаратів призначають у першу половину дня шляхом аплікації на зону враженого лімфоузла на тлі димексиду (1:10), а у другу половину дня на тому ж тлі димексиду (1:10) призначають аплікації з неспецифічних протизапальних розсмоктуючих препаратів і після зменшення розміру запаленого лімфовузла на 1/3, що відбувається протягом 6-7 днів проведення аплікацій. Добову дозу протитуберкульозних препаратів розподіляють порівну, згідно з масою тіла хворого, де одну дозу призначають перорально зранку, а другу - шляхом місцевого електрофорезу на лімфовузол на тлі 32 од лідази і неспецифічних протизапальних розсмоктуючих препаратів.

UA 114678 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до фтизіатрії, і може бути використана для лікування туберкульозного лімфаденіту.

30 років тому в Україні почали застосовувати закордонну вакцину БЦЖ. Практично з того часу почали з'являтися повідомлення про випадки розвитку післявакцинальних лімфаденітів. Зрозуміло, з'явилися і публікації щодо способів лікування цього ускладнення. Не викликає сумніву, що лікування цього ускладнення має відрізнитися залежно від фази процесу.

Відомий спосіб лікування інфільтративної форми лімфаденіту [Патент КЗ № 25016, МПК А61К 31/00, А61Р 1/18, А61Р 31/06, дата публікації 15.12.2011], при якому антибактеріальну терапію проводять протитуберкульозними препаратами (ізоніазид, етамбутол) у поєднанні з аплікацією розчинів димексиду і рифампіцину, а через 2 місяці від початку лікування проводять 6-10 сеансів електрофорезу з ліпазою.

На думку авторів вдається добитися швидкого зменшення розмірів запаленого лімфовузла за рахунок покращення проникності стінок судин у лімфоїдній тканині.

Недоліками цього способу є таке:

- тривалість антибактеріальної терапії продовжується понад 3 місяці;
- ускладнення (лімфаденіт) носить місцевий регіонарний характер, а антибактеріальні препарати призначаються як при загальній інфекції, отже, до "місця призначення" - запалений лімфовузол, дійде лише незначна дециця специфічних препаратів;
- з огляду на перелічене досягти повної санації лімфовузла з незначними залишковими змінами неможливо;

Відомий інший спосіб лікування БЦЖ-лімфаденіту, який ми взяли за прототип (Патент КЗ № 23680, МПК А61К 33/38, дата публікації 15.02.2011, бюл. № 2). При даному способі автори чергують обколювання вражених лімфовузлів рифампіцином через день, поєднуючи процедуру із щоденним електрофорезом рифампіцину, стрептоміцину і срібла з одночасним застосуванням імуномодуляторів.

Недоліки прототипу такі:

- проводиться обколювання вражених лімфовузлів, що дітьми сприймається негативно;
- обколювання проводиться через день, що може сприяти формуванню хіміорезистентності штаму БЦЖ-бактерій;
- автори рекомендують застосування імуномодулятора, що у ранньому дитячому віці навряд чи виправдано;
- застосування імуномодулятора активної дії вимагає обов'язкового контролю імунного гемостазу.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування БЦЖ-лімфаденітів при інфільтративних його формах шляхом стимулювання утворення лімфи та підсилення лімфоток, що сприяє санації лімфовузлів і прискорює зменшення їх набряку та розсмоктування специфічного інфільтрату, сприятиме зменшенню запальних явищ, підвищенню імунітету та ефективності терапії.

Поставлена задача вирішується тим, що включає місцеву дію на запалені лімфовузли протитуберкульозними препаратами, згідно з корисною моделлю, використовують ізоніазид та рифампіцин, які чергують через день, а щоденно призначають етамбутол; на першому етапі терапії добову дозу цих препаратів призначають у першу половину дня шляхом аплікації на зону враженого лімфовузла на тлі димексиду (1:10), а у другу половину дня на тлі димексиду (1:10) призначають аплікації з неспецифічних протизапальних розсмоктуючих препаратів (німулід, німесулід), а після зменшення розміру запаленого лімфовузла на 1/3, що відбувається протягом 6-7 днів "місцевого" лікування добову дозу протитуберкульозних препаратів розподіляють порівну згідно маси тіла хворого, і одну дозу призначають перорально зранку, а другу - шляхом місцевого електрофорезу на лімфовузол на тлі 32 од лідази і неспецифічних протизапальних розсмоктуючих препаратів. Як неспецифічні протизапальні розсмоктуючі препарати можна використовувати дексалгін чи диклофенак натрію.

Використання усіх суттєвих ознак призводить до розсмоктування набряку лімфовузла за рахунок інтенсифікації дії протитуберкульозних препаратів, а відтак - санації лімфовузла, що повністю вирішує поставлену задачу.

Даний спосіб лікування виконують таким чином.

На першому етапі лікування хворий у першій половині дня приймає добову дозу протитуберкульозних препаратів (ізоніазид + рифампіцин) позачергово та щоденно етамбутол. Добову дозу цих препаратів призначають шляхом аплікації на зону враженого лімфовузла на тлі димексиду (1:10). У другій половині дня хворому на тому ж тлі димексиду (1:10) призначають аплікації з неспецифічних протизапальних розсмоктуючих препаратів, таких як німулід або німесил, або дексалгін чи диклофенак натрію. Після проведення аплікацій протягом 6-7 днів

відбувається зменшення розміру запаленого лімфовузла на 1/3. Далі добову дозу протитуберкульозних препаратів розподіляють порівну, згідно з масою тіла хворого. Одну з половинок цієї дози призначають зранку перорально, а другу шляхом місцевого електрофорезу на лімфовузол (лімфовузли) на тлі 32 од лідази (1:10 в ізотонічному розчині натрію хлориду) і неспецифічних протитуберкульозних розсмоктуючих препаратів, таких як німулід або німесил, або дексалгін чи диклофенак натрію. Для електрофорезу використовують апарат "Поток-1". Тривалість процедури електрофорезу 10-12 хвилин при 12-18 сеансів.

Приклад. Дитина, 3,5 місяці, госпіталізована у відділення зі скаргами на збільшення пахового лімфовузла зліва. Щеплення вакциною БЦЖ виконане в пологовому будинку своєчасно. Об'єктивно: дитина нормотрофічна, шкіра і слизові оболонки нормального забарвлення. Паховий лімфовузол зліва збільшений до 20 мм, щільно-еластичної консистенції, безболісний, нерухливий за рахунок перипроцесу. Рубчик після БЦЖ-щеплення на етапі закінченого формування, шкірочка до 5 мм, діагностовано ускладнення вакцинацією БЦЖ - інфільтративна форма лімфаденіту. Клінічний аналіз крові: Hb-120 г/л, ер - $4,1 \cdot 10^{12}$ /л, L- $12 \cdot 10^9$ /л: п - 8 %, с - 34 %, е - 2 %, л - 48 %, м - 8 %; ШОЕ - 14 мм/г. Призначена антибактеріальна терапія: вранці ізоніазид 5 мг/кг перорально, чергуючи через день з рифампіцином 10 мг/кг і щоденно етамбутол 20 мг/кг шляхом аплікації на зону враженого лімфовузла на тлі димексиду (1:10); у другу половину дня на тіл димексиду (1:10) аплікації німуліду (0,5 мл). Через 7 днів лімфовузол зменшився до 12 мм. Добову дозу ізоніазиду, рифампіцину та етамбутолу розподілили на дві половини і призначили прийом однієї половини перорально зранку, а другу половину - шляхом місцевого електрофорезу на лімфовузол на тлі 32 Од лідази і німуліду (0,5 мл). Через 16 днів вузол зменшився до 3 мм без ознак запалення. Клінічний аналіз крові: Hb-124 г/л, ер - $4,5 \cdot 10^{12}$ /л, L- $8 \cdot 10^9$ /л: п - 4 %, с - 49 %, е - 2 %, л - 42 %, м - 3 %; ШОЕ - 10 мм/г. Антибактеріальну терапію дитині продовжували до двох місяців. Через три та шість місяців збільшених лімфовузлів не виявлено.

Спосіб застосований у 13 дітей з позитивним результатом (зменшення розмірів запаленого вузла, зникнення болю і болісності, нормалізації картини крові) після 16-18 сеансів лікування. Суттєвий ефект лікування спостерігався (простежувався) вже з 6-7 дня терапії, що дозволяє рекомендувати "Спосіб лікування інфільтративної форми БЦЖ-лімфаденіту" для широкого застосування при БЦЖ-лімфаденітах.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування інфільтративної форми БЦЖ-лімфаденіту, що включає місцеву дію на запалений лімфовузол протитуберкульозними препаратами, який **відрізняється** тим, що як протитуберкульозні препарати використовують позачергово ізоніазид і рифампіцином та щоденно етамбутол, причому на першому етапі цієї терапії добову дозу цих препаратів призначають у першу половину дня шляхом аплікації на зону враженого лімфоузла на тлі димексиду (1:10), а у другу половину дня на тому ж тлі димексиду (1:10) призначають аплікації з неспецифічних протизапальних розсмоктуючих препаратів і після зменшення розміру запаленого лімфовузла на 1/3, що відбувається протягом 6-7 днів проведення аплікацій, добову дозу протитуберкульозних препаратів розподіляють порівну, згідно з масою тіла хворого, де одну дозу призначають перорально зранку, а другу - шляхом місцевого електрофорезу на лімфовузол на тлі 32 од лідази і неспецифічних протизапальних розсмоктуючих препаратів.

2. Спосіб лікування інфільтративної форми БЦЖ-лімфаденіту за п. 1, який **відрізняється** тим, що як неспецифічні протизапальні розсмоктуючі препарати використовують німулід або німесил, або дексалгін чи диклофенак натрію.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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

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