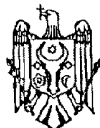




MD 3906 G2 2009.05.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **3906** ⁽¹³⁾ **G2**
(51) Int. Cl.: *A61K 35/12* (2006.01)
A61K 35/30 (2006.01)
A61K 35/32 (2006.01)
A61K 35/407 (2006.01)
A61K 35/50 (2006.01)
A61K 35/54 (2006.01)
A61P 13/10 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/02 (2006.01)

(12) **BREVET DE INVENȚIE**

(21) Nr. depozit: a 2008 0098 (22) Data depozit: 2008.03.31	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2009.05.31, BOPI nr. 5/2009
(71) Solicitant: HADJIU Svetlana, MD (72) Inventator: HADJIU Svetlana, MD (73) Titular: HADJIU Svetlana, MD	

(54) **Metodă de tratament al enurezisului nevrotic la copii**

(57) **Rezumat:**

1

Invenția se referă la medicină, și anume la neurologie, pediatrie și este destinată pentru tratamentul enurezisului nevrotic la copii.

Metoda, conform invenției, constă în aceea că pacientului i se administrează *per os* preparatele *Berberis-Homaccord* și *Sabal-Homaccord* timp de 3 luni de 3 ori pe zi câte 3...7 picături, *Reneel* timp de 1...2 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi, *Nervoheel* timp de 2...3 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi și subcutanat *Cerebrum Compositum N* de 2 ori pe săptămână câte 1,1...2,2 ml, *Tonico-Injeel* cate 0,7...1,1 ml, *Solidago Compositum S* și *Traumeel S* cate 1,1...2,2 ml o dată pe săptămână în decurs de 5...10 săptămâni în regiunea punctelor biologice

2

5 active E 36; IG 3; G 14; C 5; VB 39; TR 5, 10; P10; V21, 22, 28, 31, 40, 62; R2, 7; F2, 3, 8; VC3, 4, 6; VG 2, 4, totodată în fiecare punct biologic activ se administrează un singur preparat medicamentos din cele menționate, fiecare preparat se administrează în 3...5 puncte. Se efectuează masaj general relaxant, se limitează folosirea lichidelor după ora 18.00-19.00, se trezește copilul până la orele 1.00-2.00 pentru micțiune, se folosesc semnale sonore pentru formarea reflexului condiționat la micțiune, se respectă dieta cu excluderea gustărilor sărate seara. Seria de tratament se repetă de 2...3 ori peste 2...4 luni.

Revendicări: 1

MD 3906 G2 2009.05.31

Descriere:

Invenția se referă la medicină, în special la neurologie, pediatrie și este destinată tratamentului enurezisului neurogen la copii.

Se cunoaște metoda de tratament al enurezisului prin electrostimularea intermediată a vezicii urinare cu ajutorul unui electrostimulator autonom al tractului gastrointestinal, care se introduce în intestinul gros la adâncimea de 5...10 cm pentru cel puțin 15 min, zilnic, timp de 10...20 zile [1].

Însă metoda cunoscută de tratare a enurezisului nu este destul de eficientă din lipsa acțiunii asupra structurilor centrală și spinală ale creierului și asupra sistemului nervos periferic, care sunt responsabile de eliminarea urinară involuntară, stimularea structurilor simpatice, responsabile de eliminarea urinară, asupra procesului metabolic în vezica urinară, asupra stimulării spontane a mișcărilor ritmice ale organelor și țesuturilor bazinului.

Se mai cunoaște o metodă de tratare a enurezisului, care include evaluarea stării funcționale a organismului și acțiunea ulterioară cu acea asupra punctelor corporale de acupunctură, alegerea cărora se efectuează ținând cont de disfuncțiile depistate. În cazul depistării disfuncțiilor în meridianul rinichilor și a vezicii urinare se acționează în prima, a doua, a patra și a șaptea zi a tratamentului în punctele de acupunctură R7, R10, R11 prin metoda de tonificare, în a treia și a zecea zi a tratamentului în punctele VG4 și VC 4 prin metoda de armonizare, în a cincea, a șasea și a opta zi a tratamentului în punctele V66, V67 și V28 prin metoda de tonifiere, în a noua zi a tratamentului în punctele VC3, VC6, R13 prin metoda de tonifiere, se repetă seria de tratament după 2...3 săptămâni [2].

Dezavantajele acestei metode sunt eficacitatea insuficientă, riscul apariției recidivelor îndată după terminarea tratamentului.

Problema pe care o rezolvă invenția propusă constă în crearea unei metode eficiente, patogenice motivate de tratare a enurezisului la copii, care ar permite de a obține un efect clinic stabil bine pronunțat.

Problema se soluționează prin aceea că pacientului i se administrează *per os* preparatele *Berberis-Homaccord* și *Sabal-Homaccord* timp de 3 luni de 3 ori pe zi câte 3...7 picături, *Renel* timp de 1...2 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi, *Nervoheel* timp de 2...3 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi și subcutanat *Cerebrum Compositum N* de 2 ori pe săptămână câte 1,1...2,2 ml, *Tonico-Injeel* câte 0,7...1,1 ml, *Solidago Compositum S* și *Traumeel S* câte 1,1...2,2 ml o dată pe săptămână în decurs de 5...10 săptămâni în regiunea punctelor biologice active E36; IG3; G14; C5; VB39; TR5,10; P10; V21,22 28,31,40,62; R2,7; F2,3,8; VC3,4,6; VG2,4, totodată în fiecare punct biologic activ se administrează un singur preparat medicamentos din cele menționate, fiecare preparat se administrează în 3...5 puncte. Se efectuează masaj relaxant, se limitează folosirea lichidelor după ora 18.00-19.00, se trezește copilul până la orele 1.00-2.00 pentru micțiune, se folosesc semnale sonore pentru formarea reflexului condiționat la micțiune, se respectă dieta cu excluderea gustărilor sărate seara. Seria de tratament se repetă de 2...3 ori peste 2...4 luni.

Enurezisul este o emisie involuntară cronică, completă sau incompletă de urină, care se produce în timpul somnului nocturn, diurn, la o vârstă la care controlul sfinceterian vezical trebuie să fie instalat.

Controlul voluntar al micțiunilor diurne se instalează la 15...18 luni; la micțiunile nocturne către 30...36 luni. Deci, enurezisul controlat se stabilește la copii de la vârsta de 4...5 ani.

Frecvența enurezisului neurotic la copii este mare, date diferite: la copiii sub 5 ani 15...20%; 5-8 ani 10...14%; 8-12 ani 6...11%; 12-15 ani 3...5,5%; la copiii mari și adulți se menține la circa 0,5...1,5%. Cel mai frecvent este enurezisul nocturn, rar enurezisul diurn. Enurezisul nocturn este mai frecvent la băieți, la maturi predomină la sexul feminin. Enurezisul diurn predomină la fete. Este dovedită evoluția benignă cu vârsta – rata de vindecare spontană în enurezisul nocturn, indiferent de tratament este de circa 15...20%/an.

Reglarea și controlul actului micțiunilor presupune integritatea morfologică și funcțională a sistemului nervos central (SNC) și a căilor urinare.

În primul rând este necesară o structură anatomică, morfologică normală a tractului urinar, vezicii urinare, sfincțerelor fiziologice și a papilelor.

Reglarea funcției vezicii urinare și a micțiunilor se realizează în 3 nivele.

La primul nivel, numit local, participă detrusorul – stratul muscular al vezicii urinare și 2 sfincțere - intern și extern. Micțiunea – reflex integral cu contracția detrusorului și relaxarea sfincțerului intern controlate medular; sfincțerul extern supus controlului cortical – în treimea superioară a ariei frontale ascendente. Până la 2 ani prevalează reflexul vezical spinal, de la 2...4 ani – controlul cortical și deci voluntar.

Inervația simpatică a vezicii urinare vine de la T₁₁-L₂, inervația parasimpatică provine de la S₂-S₄.

Deregări la acest nivel – anomalii și infecții ale tractului urinar.

La al doilea nivel participă centrele spinale medulare de reglare a micțiunilor, inervația periferică.

Inervația periferică a vezicii urinare: simpatică din LII – LIV prin n. *Hipogastricus* inervează detrusorul, sfincterul intern; stimularea lui duce la spasm; parasimpatică din SII-SIV prin n. *Pelvicus* inervează detrusorul și parțial sfincterul extern; n. *Pudendi* – sfincterul extern. Stimularea duce la micțiuni. Mai frecvent – patologia centrelor simpatice de reglare. Cauze: traume, infecții medulare ș.a.

Al treilea nivel include centrele corticale, SNC (bulb, hipotalamus, lobii frontali și occipitali).

Micțiunea este inițiată prin excitarea fibrelor parasimpatice din pereții vezicii urinare ca urmare a destinderii lor prin acumulare de urină, reflexul medular comandă contracția detrusorului și relaxarea sfincterului intern.

Componentele care intră în compoziția *Cerebrum Compositum* N se prepară din creier și ficat de porc (conform principiului de asemănare a țesuturilor), din țesut embrionar, placentar. Concentrația joasă de minerale, microelemente și hormoni în preparat corespunde conținutului lor în organismul uman. Tratamentul homeopatic complex (tratament cu ceva asemănător) cu folosirea unor doze foarte mici de substanțe medicamentoase conform opiniei științifice moderne reprezintă influența câmpului energetic, care acționează ținând cont preponderent de conținutul hidric al materiei vii în câmpul neutru hidric al organismului și care asigură o fază de stabilizare a structurii lui hidrice metastabile mai înaltă. Aceasta asigură în cazul afecțiunilor creierului restabilirea proceselor de reglare dereglate, stimularea forțelor imune proprii cu ajutorul inducției fermenților activi antitoxici, activarea funcțiilor de detoxicare. Prin sănătate absolută se subînțelege starea organismului în lipsa totală a homotoxinelor (orice tip de substanțe toxice). Dereglările dezvoltării psihoneurologice, de obicei, au modificări periventriculare ale zonelor de creștere ale creierului, moartea patologică aptotică a celulelor, dereglări ale reacțiilor imunologice. Preparatul complex *Cerebrum Compositum* N contribuie la stimularea proceselor de regenerare, a imunității nespecifice și a dezintoxicării. *Nervoheel* este un preparat antidepresant, anticonvulsiv, sedativ.

Reneel (spasmolitic, antiinflamator, diuretic), *Solidago Compositum* S (spasmolitic, antidolor, antiinflamator, diuretic, sedativ, hipotensiv, antispastic), *Sabal-Homaccord* (antiinflamator, diuretic, sedativ), *Berberis-Homaccord* se administrează în fazele reactive intermediare, în caz de suprasolicitare a sistemului imunitar, în caz de spasme ale organelor tractului gastrointestinal, hepatobiliar și ale sistemului urinar, în calitate de stimulator al funcțiilor de dezintoxicare a ficatului, pentru activarea funcției suprarenalelor. *Traumeel S* are acțiune farmacologică antiinflamatoare, antiexudativă, imunostimulatoare, de regenerare, antihemoragică, antidoloră, venotonizantă. *Tonico-Injeel* are acțiune farmacologică pentru ameliorarea statusului neuropsihic, fizic și intelectual.

Reflexoterapie, masaj relaxant, limitarea lichidelor după orele 18...19, trezirea copilului până la orele 1...2 pentru micțiune, copilul trebuie să fie conștient de acest moment, folosirea semnalizării auditive (enurezis alarm) pentru formarea reflexului condiționat la micțiune, psihoterapie, excluderea gustărilor sărate la cină.

În urma tratamentului complex cu preparate antihomotoxice a copiilor din lotul de studiu, și anume spre sfârșitul primei luni de tratament, simptomatologia neurologică a regresat considerabil (la 52% a dispărut enurezisul), la 36% enurezisul a cedat după 2 cure de tratament, la 8% – mai treptat (după 3 cure), și numai la 4% din cazuri simptomatologia neurologică n-a regresat, în aceste cazuri copiii aveau sindrom psihastenic grav. Parametrii electroencefalografici s-au normalizat la 76% copii după prima cură de tratament.

Rezultatul invenției este restabilirea echilibrului proceselor de excitare și inhibiție în cortexul cerebral, ameliorarea stării funcționale a structurilor centrale, spinale și a formațiunilor nervoase periferice, responsabile de micțiunea involuntară, stimularea acțiunii neurotrofice a structurilor simpatice, care inervează vezica urinară.

Avantajul invenției este atingerea unui rezultat stabil, restabilirea proprietăților anatomico-funcționale ale sistemului nervos central.

Metoda se realizează în felul următor. Pacientului i se administrează *per os* preparatele *Berberis-Homaccord* și *Sabal-Homaccord* timp de 3 luni de 3 ori pe zi câte 3...7 picături, *Reneel* timp de 1...2 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi, *Nervoheel* timp de 2...3 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi și subcutanat, *Cerebrum Compositum* N de 2 ori pe săptămână câte 1,1...2,2 ml, *Tonico-Injeel* cate 0,7...1,1 ml, *Solidago Compositum* S și *Traumeel S* cate 1,1...2,2 ml o dată pe săptămână în regiunea punctelor biologice active E36; IG3; G14; C5; VB39; TR5,10, P10; V21,22,28,31,40,62; R2,7; F2,3,8; VC3,4,6; VG2,4 în decurs de 5...10 săptămâni, totodată în fiecare punct biologic activ se administrează un singur preparat medicamentos din cele menționate, fiecare preparat se administrează în 3...5 puncte. Se efectuează masajul relaxant, limitarea lichidelor după ora 18...19, trezirea copilului până la orele 1...2 pentru micțiune, folosirea semnalizării auditive pentru formarea reflexului condiționat la micțiune, excluderea gustărilor sărate la cină. Seria de tratament se repetă de 2...3 ori peste 2...4 luni.

Au fost investigați 56 de copii timp de 7 ani cu diagnosticul de enurezis neurotic nocturn. Majoritatea copiilor (89%) au avut antecedente perinatale, erau prezente elemente rezidual organice, sindrom psihastenic, statusul emoțional instabil, debutul enurezisului de obicei între 3...6 ani, frecvența micțiunilor 1...3 ori pe noapte, abdomenul la palpare indolor, ultrasonografia rinichilor și a vezicii urinare fără patologie, analiza generală a sângelui și urinei în limitele normei, EEG (89%) semne de afectare rezidual organică, activitate iritativă și paroxistică. Toți pacienții au

primit tratamente repetate cu preparate de rutină, dar fără efect bine conturat. S-a efectuat tratament conform metodei revendicate. În toate cazurile a fost obținut un rezultat stabil.

Exemplul 1

5 Pacienta K., în vârstă de 7 ani. Acuze: copilul se urinează noaptea, este agitat, neatent la lecții, plânge fără pricină, este brutal cu mama. Din anamneză: copilul este născut de la a 2-a sarcină, a 2-a naștere, care a evoluat cu gestoză pe toată perioada, naștere la termen, cu greutatea de 3,8 kg, enurezisul a apărut de la 3 ani, a primit repetat tratamente cu pantogam, nootropil, melipramin etc.

Statusul general: stare de conștiință clară, privește clar, fixează privirea, este nervos, greu contactează, nu vrea să spună poezii, tonusul muscular normal, reflexele tendinoase exagerate, la fundul de ochi - congestie venoasă ușoară, EEG - activitate iritativă, semne de afectare rezidual-organică. Diagnosticul: enurezis neurotic nocturn. A fost administrat tratamentul: *Sabal-Homaccord* și *Berberis-Homaccord* timp de 2 luni de 3 ori pe zi *per os* câte 7 picături, *Reneel* timp de 1 lună câte 1 pastilă de 3 ori pe zi, *Nervoheel* timp de 3 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi, *Cerebrum Compositum N* (nr.10 X 2,2 ml de 2 ori pe săptămână), *Solidago Compositum SN* (nr.10 X 2,2 ml de 2 ori pe săptămână), *Traumeel S* (nr.10 X 2,2 ml de 2 ori pe săptămână), *Tonico-Injeel* (nr.10 X 1,1 ml de 2 ori pe săptămână). Preparatele injectabile au fost introduse câte 0,3 ml în regiunea punctelor biologice active E36; IG3; G14; C5; VB39; TR5,10, P10; V21,22,28,31,40,62; R2,7; F2,3,8; VC3,4,6; VG2,4, totodată în fiecare punct biologic activ s-a administrat un singur preparat medicamentos din cele menționate, fiecare preparat administrându-se în 3...5 puncte. S-a efectuat masaj relaxant, limitarea lichidelor după orele 18...19, trezirea copilului până la orele 1...2 de noapte pentru micțiune, folosirea semnalizării auditive, psihoterapie, dietă cu excluderea gustărilor sărate la cină.

Peste 3 săptămâni de la începutul tratamentului au dispărut micțiunile nocturne.

Exemplul 2

25 Pacienta J., în vârstă de 8 ani. Acuze: copilul se urinează noaptea, este agitat, neatent la lecții, plange fără pricină, este brutal cu mama, amăgește, fură lucruri. Din anamneză: copilul este născut de la a 3-a sarcină, a 2-a naștere, care a evoluat cu gestoză pe toată perioada, naștere prematură, cu greutatea de 1,8 kg, enurezisul a apărut de la 3 ani, a primit repetat tratamente cu pantogam, nootropil, melipramin etc.

Statusul general: stare de conștiință clară, privește clar, fixează privirea, este nervos, greu contactează, nu vrea să spună poezii, se trănțește jos, tonusul muscular normal, reflexele tendinoase exagerate, la fundul de ochi - congestie venoasă, EEG - activitate iritativă, paroxismală, semne de afectare rezidual-organică a SNC. Diagnosticul: sindrom psihoastenic, enurezis neurotic nocturn. A fost administrat *per os* tratamentul: *Sabal-Homaccord* și *Berberis-Homaccord* timp de 2 luni de 3 ori pe zi câte 7 picături, *Reneel* timp de 1 lună câte 1 pastilă de 3 ori pe zi, *Nervoheel* timp de 3 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi și subcutanat *Cerebrum Compositum N* (nr.10 X 2,2 ml de 2 ori pe săptămână), *Solidago Compositum SN* (nr.10 X 2,2 ml de 2 ori pe săptămână), *Traumeel S* (nr.10 X 2,2 ml de 2 ori pe săptămână), *Tonico-Injeel* (nr.10 X 1,1 ml de 2 ori pe săptămână). Preparatele injectabile au fost introduse câte 0,3 ml în regiunea punctelor biologice active E36; IG3; G14; C5; VB39; TR5,10, P10; V21,22,28,31,40,62; R2,7; F2,3,8; VC3,4,6; VG2,4, totodată, în fiecare punct biologic activ a fost administrat un singur preparat medicamentos din cele menționate și fiecare preparat s-a administrat în 3...5 puncte. S-a efectuat masaj relaxant, limitarea lichidelor după orele 18...19, trezirea copilului până la orele 1...2 pentru micțiune, folosirea semnalizării auditive, psihoterapie, dietă cu excluderea gustărilor sărate la cină. Peste 14 săptămâni de la începutul tratamentului au dispărut micțiunile nocturne.

MD 3906 G2 2009.05.31

6

(57) Revendicări:

- 5 Metodă de tratament al enurezisului nevrotic la copii care constă în aceea că pacientului i se administrează *per os* preparatele *Berberis-Homaccord* și *Sabal-Homaccord* timp de 3 luni de 3 ori pe zi câte 3...7 picături, *Reneel* timp de 1...2 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi, *Nervoheel* timp de 2...3 luni câte 1 pastilă de 3 ori pe zi și subcutanat *Cerebrum Compositum N* de 2 ori pe săptămână câte 1,1...2,2 ml, *Tonico-Injeel* cate 0,7...1,1 ml, *Solidago Compositum S* și *Traumeel S* cate 1,1...2,2 ml o dată pe săptămână în decurs de 5...10 săptămâni în regiunea punctelor biologice active E 36; IG 3; G 14; C 5; VB 39; TR 5, 10; P10; V21, 22, 28, 31, 40, 62; R2, 7; F2, 3, 8; VC3, 10 4, 6; VG 2, 4, totodată în fiecare punct biologic activ se administrează un singur preparat medicamentos din cele menționate, fiecare preparat se administrează în 3...5 puncte, se efectuează masaj general relaxant, se limitează folosirea lichidelor după ora 18.00-19.00, se trezește copilul până la orele 1.00-2.00 pentru micțiune, se folosesc semnale sonore pentru formarea reflexului condiționat la micțiune, se respectă dieta cu excluderea gustărilor sărate seara, seria de tratament se 15 repetă de 2...3 ori peste 2...4 luni.

(56) Referințe bibliografice:

1. RU 2156145 C1 2000.09.20
2. RU 2070027 C1 1996.12.10

Șef Secție:

GROSU Petru

Examinator:

TIMONIN Alexandr

Redactor:

LOZOVANU Maria

RAPORT DE DOCUMENTARE

(21) Nr. depozit: a 2008 0098	
(22) Data depozit: 2008.03.31	
(51) : Int. Cl.: A61K 35/12 (2006.01) A61K 35/30 (2006.01) A61K 35/32 (2006.01) A61K 35/407 (2006.01) A61K 35/50 (2006.01) A61K 35/54 (2006.01) A61P 13/10 (2006.01) A61P 25/00 (2006.01) A61P 25/02 (2006.01) Titlul : Metodă de tratament al enurezisului neurotic la copii (71) Solicitantul : HADJIU Svetlana, MD Termeni caracteristici: enurezis	
I. Minimul de documente consultate (sistema clasificării și indici de clasificare Int. Cl.	
(MD, EA, SU, inclusiv și colecția „nepublică”)	
II. Documente considerate ca relevante	
Categoria*	Date de identificare ale documentelor citate și indicarea pasajelor pertinente
A	1. RU2156145 C1 2000.09.20
A	2. RU 2070027 C1 1996.12.10
Numărul revendicării vizate	
	1
	1
☐ Documentele următoare sunt indicate în continuare a rubricii II	☐ Informația referitoare la brevete paralele se anexează
* categoriile speciale ale documentelor consultate:	P - document publicat înainte de data de depozit dar după data priorității invocate
A - document care definește stadiul anterior general	T - document publicat după data de depozit sau a priorității invocate, care nu aparține stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidența principiul sau teoria care conține baza invenției
E - document anterior dar publicat la data de depozit național reglementar sau după aceasta data	X - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă
L - document care poate pune în discuție data priorității invocate, poate contribui la determinarea datei publicării altor divulgări sau pentru un motiv expres (se va indica motivul)	Y - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă când documentul este asociat cu unul sau mai multe alte documente de aceeași natură, aceasta combinație fiind evidentă pentru o persoană de specialitate
O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expunere sau orice altă	& - document care face parte din aceeași familie de documente
Data finalizării documentării: 2009.03.02	
Examinatorul	TIMONIN Alexandr