



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **120413** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 36/00
A61P 1/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2017 05876</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.06.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.10.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.10.2017, Бюл.№ 20</p>	<p>(72) Винахідник(и): Андросов Євген Дмитрович (UA), Жерновая Марина Євгеніївна (UA), Гопкалов Володимир Григорійович (UA), Жерновой Ігор Володимирович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, просп. Науки, 4, м. Харків, 61022 (UA)</p> <p>(74) Представник: Голданська Анна Вадимівна</p>
--	---

(54) СПОСІБ МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ НА ВИРАЗКОВУ ХВОРОБУ ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ, СПОЛУЧЕНУ З ХРОНІЧНИМ БЕЗКАМ'ЯНИМ ХОЛЕЦИСТИТОМ

(57) Реферат:

Спосіб медичної реабілітації хворих на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки, сполучену з хронічним безкам'яним холециститом включає введення комбінованого фітопрепарату ренорма. Додатково вводять фітозасіб авеол.

UA 120413 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до внутрішніх хвороб, і може бути використана для медичної реабілітації хворих на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки, сполучену з хронічним безкам'яним холециститом.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана з частими випадками в сучасних умовах сполученої патології органів травлення у вигляді виразкової хвороби дванадцятипалої кишки (ВХ ДПК) і хронічного безкам'яного холециститу (ХБХ), причому в таких випадках клінічний перебіг ВХ ДПК суттєво змінюється й виникає так званий холецистоподібний варіант цієї коморбідної (сполученої) патології. Наявність хронічної патології біліарної системи у вигляді ХБХ обумовлює значний вплив на патогенетичні механізми ВХ ДПК, що повинно враховуватися як при лікуванні, так і при проведенні медичної реабілітації хворих з даною сполученою патологією органів травлення. Тому розробка раціональних способів медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, важлива для клінічної практики й повинна проводитися виходячи з відомих ланок патогенезу даної сполученої патології.

Існує спосіб медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, який включає використання фітопрепаратів, що сприяють епітелізації виразок ДПК і мають жовчогінний ефект у вигляді фітозборів, до складу яких входять звіробій звичайний, м'ята перцева, кмин пісковий та кукурудзяні примочки [Григорьев П.Я. Современные направления в фармакотерапии болезней органов пищеварения / П.Я. Григорьев, Е.П. Яковенко, А.В. Яковенко // Клиническая медицина. - 1999. - № 10. - С. 8-9].

Недоліком даного способу є недостатня ефективність, оскільки він сприяє досягненню стійкої ремісії захворювання при проведенні медичної реабілітації лише у 60-65 % хворих з наявністю ВХ ДПК, сполученої з ХБХ.

Відомий також спосіб медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, шляхом введення таким пацієнтам комбінованого фітопрепарату ренорма [Пат. № 18069, Україна, МПК А61К 36/00. / Фролов В.М., Саламех Сулейман Саламех Абу Хаматтах, Харченко В.В. - З. № u200605403, Заявл. 17.05.2006, Опубл. 16.10.2006, бюл. № 10. Спосіб медичної реабілітації хворих на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки поєднану з хронічним безкам'яним холециститом].

Цей спосіб є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю й результатом, який може бути досягнутий, тому його вибрано в якості прототипу.

До недоліків прототипу відноситься те, що при його використанні у хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, в більшості випадків зберігаються симптоми хвороби, переважно диспепсичного й астеничного характеру, а також відсутня повна ремісія захворювання.

Задачею корисної моделі є удосконалення відомого способу медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, а саме прискорення досягнення стійкої ремісії захворювання й збільшення її тривалості.

Поставлена задача вирішується шляхом додаткового використання як засобу медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, сучасного фітопрепарату - авеола.

Авеол - це спиртова настоянка трави вівса посівного (Hb. Avena sativa L.) у співвідношенні 1:5. Авеол відноситься до фармакологічної групи тонізуючих засобів. Дія препарату обумовлена властивостями компонентів, які входять до складу трави вівса посівного: з наявністю індольного алкалоїду авеніну пов'язана седативна дія настоянки, три терпенові сапоніни обумовлюють стимулюючий, антидепресивний і адаптогенний ефект, сприяють підвищенню розумової й фізичної працездатності, стимуляції неспецифічного імунітету. Стерини й сапоніни, за рахунок структурної подібності до холестерину, мають здатність впливати на його обмін в організмі, що реалізується проти склеротичним ефектом. Основний клітинний механізм дії вівса посівного полягає в поліпшенні енергозабезпечення тканин і клітин, підвищенні їх функціональної активності мембраностабілізуючими й антиоксидантними властивостями. Трава вівса посівного містить органічні кислоти - щавлеву, малонову, ерукову, а також кумарин, скополетин, вітаміни А, Е, В₁, В₂. Авеол зареєстрований в Україні в якості лікарського препарату (реєстраційне посвідчення № UA/9746/01/01) і дозволений до медичного застосування (Наказ МОЗ України № 34 від 18.01.2013).

Технічний ефект використання авеола з метою медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, базується на вперше встановленій закономірності, що саме цей фітопрепарат володіє максимально конгруентною патогенетичною дією стосовно тих ланок патологічних механізмів, які мають місце у хворих з даною сполученою патологією. Дослідним шляхом було встановлено, що застосування авеола в якості засобу медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, обумовлює суттєве прискорення досягнення клінічної ремісії хвороби й збільшення її тривалості стосовно відомого способу-прототипу, а в патогенетичному плані забезпечує прискорення загоєння виразкового дефекту в ДПК і водночас покращує моторно-

евакуаторну функцію ДПК, а також зменшує вираженість запального процесу в гастродуоденальній зоні й жовчовивідних шляхах. Введення авеола не має протипоказань, не спричиняє будь-яких небажаних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій. Раніше з метою лікування хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, комбінація зазначених препаратів не використовувалася, що робить корисну модель новою й перспективною.

Заявлений спосіб здійснюють таким чином. Хворим на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, які потребують проведення медичної реабілітації, вводять комбінований препарат ренорм по 5 мл препарату 2-3 рази на день усередину в півсклянці води вранці натщесерце й потім у перервах між вживанням їжі протягом 3-4 тижнів поспіль і додатково - авеол усередину по 15-20 крапель 2-3 рази на добу за 30 хвилин до їди протягом 4-6 тижнів поспіль, у залежності від досягнутого ефекту.

Лабораторними критеріями ефективності призначення авеола є позитивна динаміка клінічних і сонографічних показників, частота досягнення ремісії й тривалість її збереження у хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ. Саме введення авеола сприяє патогенетично позитивним зсувам вищезгаданих лабораторних показників, а в клінічному плані сприяє досягненню стійкої й тривалої ремісії ВХ ДПК, сполученої з ХБХ.

Вищевказані дози й курси введення авеола були підібрані нами дослідним шляхом. Саме при такій кратності введення авеола забезпечується максимально виражена позитивна динаміка клінічних і сонографічних показників, досягнення повної й тривалої ремісії ВХ ДПК, сполученої з ХБХ. Отже новими є як саме призначення авеола, який нами вперше використовується в лікуванні хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, так і схема застосування авеола при даній коморбідній патології.

Для підтвердження клінічної ефективності способу, який заявляється, було обстежено дві групи хворих з діагнозом ВХ ДПК, сполученої з ХБХ: основна (72 особи) і зіставлення (79 осіб). Пацієнти основної групи отримували медичну реабілітацію за допомогою комбінованого фітопрепарату ренорма й авеола. Пацієнти групи зіставлення отримували курс медичної реабілітації за способом-прототипом, тобто тільки за допомогою ренорма. Обидві групи обстежених були рандомізовані за статтю, віком пацієнтів, тривалістю захворювання й ступенем деформації цибулини ДПК за даними фіброгастродуоденоскопії (ФГДС). На момент початку проведення медичної реабілітації всі хворі, що були під наглядом, знаходилися у фазі помірного загострення ВХ ДПК і мали переважно II ступінь деформації цибулини ДПК внаслідок рубцювання виразкового дефекту. Усі хворі також обстежені за допомогою ультразвукового дослідження (УЗД) черевної порожнини. Встановлено, що в усіх пацієнтів мало місце потовщення стінки жовчного міхура (ЖМ), частіше в межах 3-6 мм, нерідко відмічалася двоконтурність стінки ЖМ, його деформація перетинками й наявність у порожнині ЖМ детриту, тобто концентрованої жовчі. При здійсненні динамічного УЗД з використанням жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка) практично в усіх обстежених встановлено зниження евакуаторної функції (гіпокінезія) ЖМ.

До початку медичної реабілітації типовими скаргами хворих були наявність тяжкості в епігастрії й правому підребер'ї, гіркого присмаку в роті, інших диспепсичних проявів: нудоти, відрижки, метеоризму, закрепів або чергування закрепів і помірно вираженого діарейного синдрому. Нерідко хворі також скаржилися на наявність у них нічного або голодного болю в животі, що типово для ВХ ДПК. Дуже характерними були також наявність скарг на загальну слабкість, нездужання, підвищену стомлюваність, надмірну дратівливість, іноді також дифузний головний біль і запаморочення, що в цілому надавало картину астено-невротичного синдрому.

При об'єктивному обстеженні відмічалася наявність чутливості або помірної болісності при пальпації епігастрію й правого підребер'я, позитивних симптомів Кера й Ортнера, обкладеність язика брудним сірим, білим або жовтуватим нальотом, у деяких хворих був виражений метеоризм.

При проведенні медичної реабілітації встановлено, що в основній групі хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, уже через 1,5-2 тижні мала місце чітко виражена позитивна динаміка клінічних показників, яка характеризувалася поліпшенням загального самопочуття хворих, зникненням скарг на тяжкість в епігастрії й правому підребер'ї, ліквідацією метеоризму й гіркоти в роті, зниженням проявів астенії й поліпшенням працездатності хворих. При об'єктивному обстеженні встановлено зникнення болю при пальпації в епігастрії й правому підребер'ї, симптоми Кера й Ортнера були вже негативними, язик поступово очищувався від брудного нальоту. У групі зіставлення позитивна динаміка клінічних показників була суттєво менш виражена. На момент завершення медичної реабілітації повна стійка ремісія сполученої патології мала місце в 63 хворих основної групи й 55 пацієнтів групи зіставлення, часткова (неповна) ремісія зі збереженням деяких симптомів хвороби, переважно диспепсичного й астено-невротичного

характеру - у 7 хворих основної групи й 20 пацієнтів групи зіставлення, відсутність достатнього ефекту від проведення медичної реабілітації мала місце в 2 хворих основної групи й 4 пацієнтів групи зіставлення. Тобто, повна ремісія хвороби в ході проведення медичної реабілітації досягалася в пацієнтів основної групи в 1,27 рази частіше, ніж у групі зіставлення, часткова - у 2,58 рази, а її відсутність виявлялась в 1,79 рази рідше (табл. 1).

Таблиця 1

Частота досягнення ремісії у хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ, абс. і %, (M±m)

Характер досягнутої ремісії	Групи обстежених хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ		P
	основна (n=72)	зіставлення (n=80)	
Повна	$\frac{63}{87,5 \pm 3,6}$	$\frac{55}{68,8 \pm 3,2}$	<0,05
Часткова (неповна)	$\frac{7}{9,7 \pm 1,3}$	$\frac{20}{25,0 \pm 1,0}$	<0,001
Відсутність ремісії	$\frac{2}{2,8 \pm 0,6}$	$\frac{4}{5,0 \pm 0,7}$	<0,05

Примітки: у чисельнику - абсолютна кількість хворих, у знаменнику - відносна в % (M±m); показник P обчислений між частотою ознак в основної групі й групі зіставлення.

Дані клінічного обстеження підтверджуються результатами УЗД: в основній групі хворих на момент завершення курсу медичної реабілітації в 1,5 рази частіше відмічена чітко виражена позитивна динаміка з боку сонографічних показників - зменшення товщини стінки ЖМ, зниження частоти заповнення порожнини ЖМ детритом й поліпшення скорочувальної функції ЖМ при введенні жовчогінного сніданку. Отримані дані свідчать про сприятливий вплив способу медичної реабілітації, що заявляється, на функціональний стан ЖМ хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ.

Було також проаналізовано тривалість збереження досягнутої ремісії хвороби в обстежених пацієнтів (табл. 2).

Таблиця 2

Тривалість збереження ремісії в обстежених хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ (M±m)

Групи обстежених	Тривалість збереження ремісії			Середня тривалість ремісії (місяців)
	до 3 місяців	3-6 місяців	більше 6 місяців	
Основна (n=63)	$\frac{2}{3,2 \pm 0,4}$	$\frac{7}{11,1 \pm 2,1}$	$\frac{54}{85,7 \pm 4,5}$	8,5±0,3
Зіставлення (n=55)	$\frac{4}{5,0 \pm 0,5}$	$\frac{25}{31,3 \pm 3,7}$	$\frac{51}{63,8 \pm 4,1}$	6,9±0,2
Кратність розбіжностей (разів)	1,56	2,82	1,34	1,23
P	<0,05	<0,01	<0,05	<0,05

Примітки: до таблиці включені лише ті хворі, в яких на момент завершення курсу медичної реабілітації була досягнута повна ремісія хвороби.

З таблиці 2 видно, що середня тривалість збереження клінічної ремісії при застосуванні заявленого способу медичної реабілітації в 1,23 рази перевищує тривалість ремісії при застосуванні у хворих відомого способу-прототипу.

Отже, використання заявленого способу сприяє як прискоренню досягнення тривалої ремісії хвороби, так і більш тривалому збереженню періоду ремісії, а тому є перспективним для проведення медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ.

Приводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1. Хворий Ф., 37 років. Страждає протягом останніх 7 років на ВХ ДПК, у подальшому був встановлений також діагноз ХБХ. Протягом останнього місяця знаходився на стаціонарному лікуванні в міському гастроентерологічному відділенні з приводу чергового заострення ВХ ДПК і ХБХ. Після виписки зі стаціонару у хворого зберігалися астено-невротичні й диспептичні прояви (загальна слабкість, нездужання, гіркота в роті, нудота, помірний метеоризм), а також тяжкість у правому підребер'ї. При об'єктивному обстеженні встановлена наявність болю при пальпації в епігастральній зоні й правому підребер'ї, помірно позитивні симптоми Кера й Ортнера, язик був густо обкладений брудним нальотом жовтуватого кольору. За даними ФГДС встановлена наявність рубцевої деформації II ступеня цибулини ДПК і помірно виражений катаральний гастродуоденіт. При УЗД органів черевної порожнини встановлено потовщення стінки ЖМ до 5 мм, його деформація перетинкою, наявність у порожнині детриту і послаблення скорочувальної функції ЖМ у відповідь на введення жовчогінного сніданку.

Хворому було призначено проведення медичної реабілітації за допомогою комбінованого фітопрепарату ренорма по 5 мл два рази на день усередину в півсклянці води - вранці натщесерце й увечері до вживання їжі протягом 3 тижнів поспіль і додатково - авеол всередину по 15 крапель 2 рази на добу за 30 хвилин до їди протягом 4 тижнів поспіль.

Під впливом курсу медичної реабілітації загальний стан хворого та його самопочуття суттєво покращали, поступово зникли диспептичні явища, зменшилися вираження астеничного синдрому, ліквідувалася тяжкість у правому підребер'ї. При обстеженні через 4 тижні (на момент завершення введення авеола) скарги на загальний стан здоров'я були практично відсутні, ліквідувалися диспептичні й астено-невротичні прояви. При об'єктивному обстеженні після завершення медичної реабілітації встановлена чітко виражена позитивна динаміка: язик очистився від брудного нальоту, симптоми Кера й Ортнера стали на цей період негативними, ліквідувався метеоризм, пальпація в епігастрії й правому підребер'ї стала безболісною. За даними УЗД встановлена позитивна динаміка з боку функціонального стану ЖМ: стінка міхура потоншала до 5 мм, в його порожнині вже не було концентрованої жовчі, підвищилася скорочувальна функція ЖМ у відповідь на введення жовчогінного сніданку.

Приклад 2. Хвора С., 40 років. Страждає на ВХ ДПК протягом останніх 8 років, практично одночасно був виявлений також ХБХ. Заострення хвороби відмічає 3-4 рази на календарний рік. З приводу останнього заострення ВХ ДПК і ХБХ лікувалася протягом двох тижнів у гастроентерологічному відділенні й потім у денному гастроентерологічному стаціонарі. Загальний стан покращився, практично зник больовий синдром, однак на момент завершення лікування залишалися деякі скарги: загальна слабкість, нездужання, загальний поганий настрій, металевий присмак у роті, тяжкість у правому підребер'ї, здуття животу. При об'єктивному дослідженні встановлена чутливість при пальпації в епігастрії й правому підребер'ї, помірно позитивні симптоми Кера й Ортнера, наявність метеоризму, обкладеність язика брудним білуватим нальотом. За даними УЗД встановлені ознаки ХБХ у вигляді потовщення стінки ЖМ до 5 мм, наявності двоконтурності стінки ЖМ, його деформація перетинкою, виявлення у порожнині детриту, суттєвого зниження скорочувальної функції ЖМ у відповідь на введення жовчогінного сніданку. За даними ФГДС встановлена наявність рубцевої деформації цибулини ДПК II ступеня вираженості й помірно виражений катаральний гастродуоденіт.

У зв'язку з наявністю ознак нестійкої ремісії хвороби було прийняте рішення про проведення медичної реабілітації відповідно до заявленого способу з використанням комбінованого фітопрепарату ренорма й авеола. Ренорм був призначений по 5 мл 3 рази на добу всередину в півсклянці води зранку натщесерце й потім у інтервалах між прийомами їжі протягом 4 тижнів поспіль, а авеол - усередину по 20 крапель 3 рази на добу за 30 хвилин до їди протягом 6 тижнів поспіль.

У результаті проведеної медичної реабілітації з додатковим використанням авеола відмічений чітко виражений позитивний ефект, який полягав у ліквідації скарг на стан здоров'я й клінічної симптоматики захворювання. Під впливом вживання авеола поступово зникли скарги на слабкість і нездужання, ліквідувалася гіркота в роті й тяжкість у правому підребер'ї й епігастрії, симптоми Кера й Ортнера стали негативними, язик почав очищуватися від брудного нальоту. Вивчення функціонального стану ЖМ за допомогою УЗД дозволило встановити, що товщина стінки ЖМ зменшилася до 3 мм, зникла її двоконтурність і покращала скорочувальна функція ЖМ при вживанні жовчогінного сніданку. При диспансерному нагляду протягом 1 року заострення ВХ ДПК і ХБХ не було відмічено. Увесь період диспансерного нагляду хвороба знаходилася в фазі стійкої ремісії, що свідчило про ефективність заявленого способу медичної реабілітації хворої з даною коморбідною патологією.

5 Таким чином, заявлений спосіб є досить ефективним і має суттєві переваги відносно способу-прототипу. Він базується на додатковому введенні хворим фітопрепарату авеола, який має добрі органолептичні якості, у тому числі приємний смак і тому охоче вживається пацієнтами. При його застосуванні не було відмічено яких-небудь побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій. За ціною заявлений спосіб доступний, не потребує коштовного обладнання або ліків і тому може бути рекомендований для поширеного використання при проведенні медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, сполучену з ХБХ.

10 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб медичної реабілітації хворих на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки, сполучену з хронічним безкам'яним холециститом, що включає введення комбінованого фітопрепарату ренорма, який **відрізняється** тим, що додатково вводять фітозасіб авеол.
- 15 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що авеол вводять усередину по 15-20 крапель 2-3 рази на добу за 30 хвилин до вживання їжі протягом 4-6 тижнів поспіль, у залежності від досягнутого ефекту.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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