



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41027 (13) A

(51) 7 A61B10/00, G01N33/50

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВІДНОВЛЕННЯ МІКРОФЛОРИ КИШЕЧНИКУ У ХВОРИХ НА ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ

(21) 2001010121

(22) 04.01.2001

(24) 15.08.2001

(46) 15.08.2001, Бюл. № 7, 2001 р.

(72) Саєнко Тетяна Євгенівна, Сидорчук Ігор
Іосипович, Сокол Андрій Миколайович

(73) САЄНКО ТЕТЯНА ЄВГЕНІВНА

(57) Спосіб відновлення мікрофлори кишечника у хворих на вірусні гепатити, що включає призначення бактерійного препарату у комплексі з традиційними засобами патогенетичної терапії, який **відрізняється** тим, що як бактерійний препарат використовують пробіотик Біфі-Форм, який призначають хворим в період наростання жовтяниці по 1 капсулі 3 рази на добу за 5-10 хвилин до прийому їжі протягом двох тижнів.

Винахід належить до медицини, а саме до лікування інфекційних хвороб, і може бути використаний для відновлення порушеного мікробіоценозу товстої кишки у хворих на вірусні гепатити (ВГ).

Аналогом даного винаходу є спосіб відновлення мікрофлори кишечника у хворих на вірусні гепатити, який включає зниження загальної кількості анаеробної флори (біфідо- і лактобактерій), збільшення росту гемолітичних штамів кишкової палички, бактерій роду *Citrobacter* і *Enterobacter*, грибової флори, позитивної динаміки клініко-бактеріологічних показників у хворих після призначення бактерійних препаратів (див. Ходосевич Е.Г. "Коррекция изменений микрофлоры толстой кишки у больных с хроническими заболеваниями печени". Ж., Гастроэнтерология, гепатология, колопроктология, 1997, № 2).

Недоліками вказаного аналогу є відсутність визначення видового складу і популяційного рівня мікрофлори порожнини товстої кишки, ступеня дисбактеріозу при гострих ВГ до лікування та після корекції порушеного мікробіоценозу саме пробіотиком нового покоління Біфі-Форм.

Прототипом даного способу лікування є спосіб відновлення мікрофлори кишечника у хворих на вірусні гепатити, який включає проведення бактеріотерапії з використанням біфідум- і лактобактерину на фоні визначення видового складу та популяційного рівня мікрофлори товстої кишки при ВГВ у динаміці (Шутова И.В. Клиническая эффективность применения бифидум- и лактобактерина в комплексном лечении больных вирусным гепатитом В. Сб. научн. тр. - Горький, 1988, с.43-45).

Недоліками прототипу є низька ефективність комплексу біфідум- і лактобактерину в покращенні

бактеріологічних показників фекальної мікрофлори, що не дозволяє отримати технічний результат - скоротити терміни лікування (кількість ліжко-днів у стаціонарі тощо).

В основу винаходу поставлено задачу створити такий спосіб відновлення мікрофлори кишечника у хворих на вірусні гепатити, що включає призначення бактерійного препарату досягається прискорення регресії симптоматики захворювання, підвищення ефективності бактеріотерапії, що обумовлює зменшення тривалості лікування ВГ.

Для вирішення завдання запропоновано спосіб відновлення мікрофлори кишечника у хворих на вірусні гепатити, що включає призначення бактерійного препарату у комплексі з традиційними засобами патогенетичної терапії, у якому, згідно з винаходом, як бактерійний препарат використовують пробіотик Біфі-Форм, який призначають хворим в період наростання жовтяниці по 1 капсулі 3 рази на добу за 5-10 хвилин до прийому їжі протягом двох тижнів.

Біфі-Форм датської фірми "Ферросан" містить у собі активні біфідобактерії та ентерококи і проявляє інтерферон стимулюючу активність, що забезпечить підвищення ефективності бактеріотерапії ВГ та скорочення терміну перебування хворих на стаціонарному лікуванні. Встановлено позитивний вплив Біфі-Форму на клінічний перебіг хвороби, а також показники видового складу та популяційного рівня мікрофлори порожнини товстої кишки. Призначення цього пробіотика показано хворим з середньо тяжким і тяжким перебігом ВГ в період розпаду по 1 капсулі 3 рази на добу за 5-10 хвилин до прийому їжі протягом двох тижнів у комплексі з іншими засобами патогенетичної терапії.

Суть винаходу пояснюється конкретними прикладами застосування способу.

Приклад 1. Хворий Л., 20 років, історія хвороби № 2221, поступив в інфекційне відділення зі скаргами на загальну слабкість, поганий апетит, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці та правому підребер'ї, періодичну нудоту, дворазову блювоту, помірно виражений свербіж шкірних покривів, темну сечу, жовтяницю. Об'єктивно: шкірні покриви, склери очей інтенсивно жовтого забарвлення, геморагії відсутні. Нижній край печінки на 1,5-2,0 см пальпується нижче реберної дуги. Селезінка пальпується біля краю реберної дуги. Сеча темна, позитивна реакція на білірубін. Рівень загального білірубину крові - 213,3 мкмоль/л, пряма фракція - 127,1 мкмоль/л, активність АлАТ - 2,75 мкмоль/л, тимолова проба - 6,3 од., сулемова - 1,2 мл. Протромбіновий індекс крові - 71 %, фібриноген - 2,44 г/л.

Показники мікробіоценозу товстої кишки в періоді наростання жовтяниці, що виражені у Ig КУО/г випорожнень: біфідобактерії - 5,08; лактобактерії - 5,00; бактероїди - 10,54; пептокок - 8,60; непатогенні кишкові палички - 9,58; гемолітичні ешерихії - 8,78; протеї - 4,00; гафнії - 9,00. Висновок: ешерихіоз, дисбактеріоз III ст. На підставі клініко-епідеміологічних, лабораторних і специфічних серологічних даних був виставлений діагноз: вірусний гепатит А (ВГА), жовтянична форма, середньо тяжкий перебіг. Розпочата базисна терапія.

На фоні стандартного лікування інтоксикаційний синдром повністю зник на 6 день госпіталізації, інтенсивність жовтяниці значно зменшилась на 14 день, розміри печінки нормалізувались на 22 день. Стан мікрофлори товстої кишки покращився (дисбактеріоз I ст.), а біохімічні показники (рівень білірубину, активність АлАТ) відновились на 26 день госпіталізації. Хворий був виписаний у задовільному стані через 27 днів від початку лікування.

Приклад 2. Хвора З., 21 року, історія хвороби № 2087, поступила в інфекційне відділення зі скаргами на загальну слабкість, поганий апетит, відчуття тяжкості, болючистість в епігастральній ділянці та правому підребер'ї, періодичну нудоту, триразову блювоту, помірно виражений свербіж шкірних покривів, темну сечу, жовтяницю. Об'єктивно: шкірні покриви, склери очей помірно жовтушні, чисті. Нижній край печінки на 2,0-2,5 см пальпується нижче реберної дуги. Селезінка пальпується біля краю реберної дуги. Сеча темна, позитивна реакція на білірубін. Рівень загального білірубину крові - 207,8 мкмоль/л, пряма фракція - 87,1 мкмоль/л, активність АлАТ - 2,25 мкмоль/л, тимолова проба - 5,8 од., сулемова - 1,2 мл. Протромбіновий індекс крові - 72 %, фібриноген - 2,66 г/л.

Показники мікробіоценозу товстої кишки в періоді наростання жовтяниці, що виражені у Ig КУО/г випорожнень: біфідобактерії - 0; лактобактерії - 6,00; бактероїди - 9,26; пептокок - 8,60; непатогенні кишкові палички - 9,32; гемолітичні ешерихії - 8,60; протеї - 4,15; ентеропатогенні кишкові палички - 025:K11-9,15; 075:K-9,20. Висновок: ешерихіоз, дисбактеріоз III ст. На підставі клініко-епідеміологічних, лабораторних і специфічних серологічних даних був виставлений діагноз: вірусний гепатит А (ВГА), жовтянична форма, середньо тяжкий перебіг. Був призначений пробіотик Біфі-Форм поряд зі стандартними лікувальними засобами.

На фоні призначеного лікування інтоксикаційний синдром зник на 4 день госпіталізації, інтенсивність жовтяниці значно зменшилась на 8 день, розміри печінки нормалізувались на 18 день госпіталізації. Біохімічні показники (рівень білірубину, активність АлАТ), показники мікробіоценозу товстої кишки відновились на 19 день після госпіталізації. Хвора була виписана у задовільному стані через 20 днів від початку лікування. Побічних явищ терапії не виявлено.

Порівняльні результати терапії ВГ традиційними засобами (5 % розчин глюкози, неогемодез, фестал, рибоксин, аевіт) та запропонованим способом

Ознака	Традиційна терапія	Запропонований спосіб
Терміни інтоксикації	6,2±0,64 днів	4,2±0,55 днів
Терміни жовтяниці	14,3±1,72 днів	8,5±1,70 днів
Нормалізація розмірів печінки	21,2±1,45 днів	16,4± 1,32 днів
Частота нормалізації рівня білірубину перед випискою	86,4%	93,2%
Частота нормалізації рівня АлАТ перед випискою	54,2%	68,5%
Частота нормалізації показників видового складу та популяційного рівня мікрофлори товстої кишки	47,3%	65,7%
Кількість ліжко-днів	25,2±2,48 днів	19,4±1,25 днів

З прикладів і таблиці можна побачити, що запропонований авторами спосіб прийому лікарського препарату дозволяє:

- збільшити кількість пацієнтів з позитивною динамікою симптомокомплексу ВГ на фоні відновлення порушеного мікробіоценозу товстої кишки;

- прискорити настання нормалізації показників пігментного обміну; відновити стан мікробіоценозу товстої кишки у хворих на ВГ під впливом бактеріотерапії на 12-19 % частіше, ніж при традиційній терапії;

- зменшити тривалість стаціонарного лікування.

Тираж 50 екз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»
Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101
(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03
