



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41871 (13) U

(51) МПК (2009)

A61K 31/00

A61K 36/00

A61K 38/00

A61K 39/00

A61K 47/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА СИНДРОМ ПОДРАЗНЕНОГО КИШЕЧНИКУ

1

2

(21) u200900623

(22) 28.01.2009

(24) 10.06.2009

(46) 10.06.2009, Бюл.№ 11, 2009 р.

(72) ПАСІЄШВІЛІ ЛЮДМИЛА МИХАЙЛІВНА, АНД-
РУША АЛІНА БОРИСІВНА

(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб лікування синдрому подразненого ки-
шечнику, що включає призначення в залежності

від клінічного варіанту перебігу захворювання: при
закрепах - лактулози; при домінуванні болю в жи-
воті та метеоризмі - метеоспазмілу, та незалежно
від типу моторно-евакуаторних розладів - седати-
вного препарату чи антидепресанту, який **відрі-
зняється** тим, що додатково призначають кальце-
мін по 1 таблетці двічі на день до нормалізації
кальцієвих показників.

Корисна модель відноситься до галузі меди-
цини, а саме до способів лікування синдрому по-
дрозненого кишечника.

Синдром подразненого кишечника - це ком-
плекс функціональних порушень кишечника: аб-
домінальний біль, що рецидивує, або дискомфорт,
які турбують не менше, ніж 3 дні за останні 3 місяці
та сполучаються з двома та більше наступними
ознаками: поліпшення самопочуття після дефека-
ції, зміною частоти випорожнень, зміною форми
(консистенції) випорожнень. [Рассохина О.А. Дис-
баланс кальція и магния в патогенезе синдрома
раздраженной кишки// Гастроентерология: міжвід.
зб. Дніпропетровськ.-2007.-вип.39.-С.109-113; Ба-
бак О.Я. Синдром раздраженного кишечника. Пер-
спективы улучшения качества жизни //Лікарська
справа.-1997.-№2.-С.9-14].

Існують різні способи лікування синдрому по-
дрозненого кишечника в залежності від варіанту
перебігу захворювання: при перевагах закрепку -
використання лактулози по 20мг вранці, при варі-
анті перебігу СПК з перевагою діареї - лоперамід по
2мг до 6 разів на день; при домінуванні болю в
животі та метеоризмі - метеоспазміл по 1 капсулі
тричі на день. З метою усунення психоемоційних
порушень призначаються седативні препарати або
антидепресанти (настоянка собачої кропиви, ва-
леріани, амітриптилін, флуоксетин) [Харченко

Н.В., Черненко В.В. Синдром раздраженного ки-
шечника: от диагностики к лечению/УЛіки України.-
2005.-№3.-С41-45].

Даний спосіб лікування є найбільш близький
до того, що заявляється, по технічній суті та ре-
зультату, який може бути досягнутим, тому його
обрано в якості найближчого аналогу.

Основним недоліком відомих способів ліку-
вання синдрому подразненого кишечника та най-
ближчого аналогу є недостатня ефективність,
обумовлена відсутністю в терапевтичних комплек-
сах засобів, які регулюють кальцієвий обмін, що
лежить в основі патогенезу синдрому подразнено-
го кишечника.

В основу корисної моделі покладено задачу
підвищення ефективності терапії синдрому подра-
зненого кишечника шляхом вирівнювання кальціє-
вого дисбалансу.

Задачу, яку покладено в основу корисної мо-
делі, вирішують тим, що у відомому способі ліку-
вання синдрому подразненого кишечника, що
включає призначення в залежності від клінічного
варіанту перебігу захворювання: при закрепках -
лактулози по 20мг вранці, при діареї - лоперамід
по 2мг до 6 разів на день; при домінуванні болю в
животі та метеоризмі - метеоспазмілу по 1 капсулі
тричі на день, та незалежно від типу моторно-
евакуаторних розладів - седативного препарату

U
(13)

41871
(11)

UA
(19)

(настоянка валеріани по 15 крапель тричі на день) чи антидепресанту (амітриптилін 25мг тричі на день), згідно з корисною моделлю, додатково призначають кальцемін по 1 таблетці двічі на день до нормалізації кальцієвих показників.

Позитивний ефект корисної моделі базується на синергізмі дії терапевтичного комплексу, який одночасно нормалізує моторику кишечника, психоемоційні порушення та кальцієвий обмін, що сприяє підвищенню ефективності лікування такого контингенту хворих. Призначення кальцеміну не тільки усуває кальцієвий дисбаланс, але й призводить до нормалізації моторики кишечника, тому що кальцію належить провідна роль в скороченні мускулатури шлунково-кишкового тракту.

Ефективність способу доведена експериментальне. Для цього було обстежено 2 групи хворих. Перша група - 19 осіб, які лікувались згідно до заявленого способу лікування, друга - 21 хворий, які отримували терапію згідно до відомого способу - прототипу. Обидві групи були рандомізовані за віком, статтю та тривалістю захворювання.

Спосіб здійснюють таким чином: хворим на синдром подразненої кишки з домінуванням закрепів призначають лактулозу по 20мг вранці, з перевагою діареї - лоперамід по 2мг до 6 разів на день; з домінуванням болю в животі та метеоризму - метеоспазмил по 1 капсулі тричі на день, та в залежності від психосоматичних порушень - настоянка валеріани по 15 крапель тричі на день чи амітриптилін 25мг тричі на день та кальцемін по 1 таблетці двічі на день до нормалізації кальцієвих показників.

Пацієнтам другої групи (група співставлення) проводилась терапія: лактулоза по 20мг вранці або лоперамід по 2мг до 6 разів на день та/або метеоспазмил по 1 капсулі тричі на день, та настоянка валеріани по 15 крапель тричі на день / амітриптилін 25мг тричі на день.

При клінічному обстеженні в динаміці лікування було встановлено, що у хворих першої групи використання заявленого способу забезпечує де-що швидший та більш виражений позитивний вплив на клінічні та біохімічні показники (табл. 1).

Таблиця 1

Біохімічні показники	Групи пацієнтів		
	здорові	основна група	група співставлення
Загальний кальцій сироватки крові, ммоль/л	2,62±0,03	2,54±0,02 2,60±0,02	2,53±0,03 2,54±0,03
Іонізований кальцій сироватки крові, ммоль/л	1,30±0,02	1,19±0,01 1,31±0,02	1,19±0,01 1,18±0,02
Загальний кальцій сечі, ммоль/л на добу	12,7±1,04	14,9±1,03 12,5±1,04	14,6±1,01 16,8±1,02

Примітка: у чисельнику - показники до початку лікування, у знаменнику - через 2 місяця лікування.

До початку лікування в обох групах були однакові зміни в біохімічних показниках, а саме гіпокальціємія (зниження як загального, так й іонізованого кальцію), гіперкальціємія. Після проведеної запропонованої терапії у хворих першої групи відзначається достеменно покращення біохімічних показників, тоді, як у пацієнтів другої групи динаміка в показниках кальцієвого обміну була відсутня.

Отже, отримані дані свідчать про позитивний вплив заявленого способу лікування синдрому подразненого кишечника не тільки на клінічні прояви захворювання, але й на нормалізацію кальцієвого гомеостазу.

Наведені дані можуть бути підтвердженні такими конкретними прикладами використання заявленого способу.

Приклад 1. Хворий О., 53 років, потрапив до стаціонару зі скаргами на здуття живота, почуття неповного випорожнення кишечника, невідкладні поклики до дефекації, проноси (випорожнення до 4 разів на день), рідкий кал, помірний дифузний нетривалий біль в животі, що з'являвся, скоріше за все, при порушенні дієти, або пов'язаний з емоційним перевантаженням; підвищену стомлюваність, загальну слабкість, депресивний настрій. Детальне розпитування виявило, що вищезазначені скарги періодично з'являються протягом останніх 9 років, але не прогресують. Безперервне існування кишкових скарг зазвичай триває близько трьох місяців

протягом року. Хворий самостійно приймав ферментні суміші, знеболюючі.

При огляді - язик вологий, обкладений біля кореня білуватим нальотом. Живіт м'який, здутий, при пальпації болючий в навколорічковій ділянці, за ходом товстої кишки. Печінка та селезінка не збільшені. Аускультативно - над легенями везикулярне дихання, хрипів немає. Серцева діяльність ритмічна, тони ясні. Пульс 68 ударів на хвилину. АТ 130/85мм.рт.ст. Сечовиділення не змінено. Набряків немає. Симптом Пастернацького негативний з обох сторін.

Клінічні аналізи крові, сечі та біохімічний аналіз крові - без патології. Дослідження кальцієвого обміну: загальний кальцій крові - 2,54ммоль/л, іонізований кальцій - 1,19ммоль/л, кальцій сечі - 14,4ммоль/л/добу. Копрограма виявила наявність слизу в калі, неперетравлені харчові залишки були відсутні. Бактеріологічне дослідження калу не виявило дисбактеріоз. Ректороманоскопія - гестум та сигмоподібна кишка без патології. Іригоскопія - без органічної патології. Гістологічне дослідження біоптату слизової оболонки-патологічних змін, у тому числі ознак запалення, не виявлено.

Клінічний діагноз: Синдром подразненої товстої кишки з перевагою діареї, стадія загострення. Астено-депресивний синдром.

Хворому було призначено лікування: дієта № 4в, лоперамід 2мг до 6 разів на день, метеоспазм-

міл по 1 капсулі 3 рази на день, амітриптилін 25мг тричі на день та кальцемін по 1 таблетці двічі на день протягом 2 місяців.

На тлі проведеної терапії самопочуття хворого поступово покращувалось. Абдомінальний біль та метеоризм зменшилися на 3-й день лікування і були купіровані на 6 добу, частота та консистенція випорожнень нормалізувались на 7 день, майже у той же час зникло гуркотіння та почуття неповного випорожнення кишечника, невідкладні поклики до дефекації. Нормалізація психічного статусу мала місце на 9 день лікування. Контрольне обстеження параметрів кальцієвого гомеостазу виявило такі зміни: загальний кальцій крові склав 2,6ммоль/л, іонізований кальцій крові - 1,30ммоль/л, кальцій сечі - 11,9ммоль/л/добу.

Приклад 2. Хвора А., 33 років, мала скарги на закрепи (випорожнення 1 раз у 3-5 днів), почуття неповного випорожнення кишечника, тривале на-тужування, тверді випорожнення («кал вівці»), здуття живота, дифузний біль в животі, що змен-шувався після випорожнень та відходження газів, підвищену стомлюваність, загальну слабкість, по-чуття тривоги, емоційну лабільність. Вважає себе хворою протягом останніх 3 років. Для полегшення стану самостійно приймала послаблюючі засоби.

При огляді - язик вологий, обкладений біля ко-реня білуватим нальотом. Живіт м'який, чутливий при пальпації за ходом товстої кишки. Печінка та селезінка не збільшені. Аускультативно - над ле-генями везикулярне дихання, хрипів немає. Сер-цева діяльність ритмічна, тони ясні. Пульс 68 уда-рів на хвилину. АТ 115/80мм.рт.ст. Сечовиділення не змінене. Набряків немає. Симптом Пастернаць-кого негативний з обох сторін.

Клінічні аналізи крові, сечі та біохімічний ана-ліз крові - без патології. Дослідження кальцієвого

обміну: загальний кальцій крові - 2,52ммоль/л, іонізований кальцій - 1,18ммоль/л, кальцій сечі - 14,0ммоль/л/добу. Копрограма не виявила непе-ретравлених харчових залишків. За допомогою бактеріологічного дослідження калу був виключе-ний дисбактеріоз. Ректороманоскопія - rectum та сигмоподібна кишка без патології. Іригоскопія - без органічної патології. Гістологічне дослідження біо-плату слизової оболонки - без патологічних змін.

Клінічний діагноз: Синдром подразненої тов-стої кишки з перевагою закрепів, стадія загострен-ня. Астено-невротичний синдром.

Хворій було призначено: дієта, лактулоза по 20мг вранці, метеоспазміл по 1 капсулі 3 рази на день, настоянка валеріани по 15 крапель тричі на день. Абдомінальний біль та порушення акту де-фекацій зменшилися на 7-й день лікування і були купіровані на 8 добу, частота та консистенція ви-порожнень нормалізувались на 7 день, майже у той же час зникло почуття неповного випорожнен-ня кишечника. Астено-невротичний синдром зме-ншився через тиждень, зник на 10 день лікування. Контрольне обстеження параметрів кальцієвого гомеостазу не виявило позитивних змін: загальний та іонізований кальцій сироватки крові майже не змінились (2,53 та 1,19ммоль/л відповідно), а що-до кальцію сечі - намітилася тенденція до збіль-шення екскреції кальцію з сечею. Отже, на тлі про-веденої терапії відзначається покращення клінічних проявів хвороб без нормалізації поруше-ного кальцієвого обміну.

Заявлений спосіб не потребує великих еконо-мічних витрат, дефіцитних ліків, не викликає ускладнень та побічних ефектів. У зв'язку з цим заявлений спосіб можна рекомендувати для широ-кого використання в клінічній практиці.