



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **18069** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 36/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ НА ВИРАЗКОВУ ХВОРОБУ ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ, ПОЄДНАНУ З ХРОНІЧНИМ БЕЗКАМ'ЯНИМ ХОЛЕЦИСТИТОМ**

1

2

(21) u200605403

(22) 17.05.2006

(24) 16.10.2006

(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.

(72) Фролов Валерій Митрофанович, Саламех Сулейман Саламех, Харченко В'ячеслав В'ячеславович

(73) Фролов Валерій Митрофанович, Саламех Сулейман Саламех Абу Хаматтах, Харченко В'ячеслав В'ячеславович

(57) 1. Спосіб медичної реабілітації хворих на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки (ВХ ДПК), поєднану з хронічним безкам'яним холециститом (ХБХ), що включає введення комбінації фітопре-

паратів, який **відрізняється** тим, що хворим вводять комбінований фітопрепарат ренорм.2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що ренорм вводять усередину натщесерце та в інтервалах між вживанням їжі по 5 мл у півсклянки води 2-3 рази на день протягом 3-4 тижнів поспіль, та при необхідності (при неповній ремісії хвороби) введення ренорму повторюють з інтервалом 2-3 тижні.3. Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що для тривалого збереження ремісії ВХ ДПК, поєднаної з ХБХ, введення ренорму повторюють 2 рази на рік з інтервалом 6 місяців між курсами застосування цього комбінованого фітопрепарату.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до внутрішніх хвороб і стосується способів лікування та медичної реабілітації хворих з патологією органів травлення.

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

Однак як у науковій літературі, так і у в патентній документації практично відсутні джерела, які присвячені медичній реабілітації хворих з даною поєднаною патологією. Нам відомо лише одне джерело, в якому рекомендується при проведенні

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

Однак клінічний досвід показує, що цей спосіб недостатньо ефективний, оскільки він сприяє досягненню стійкої ремісії захворювання при проведенні медичної реабілітації лише у 60-65% хворих з наявністю ВХ ДПК, поєднаної з ХБХ. Тому цей спосіб потребує удосконалення.

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

Вказана задача досягається шляхом використання як засобу медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ, вітчизняного комбінованого фітопрепарату ренорму, який володіє антиоксидантними та детоксикаційними властивостями, забезпечує підвищення адаптаційних можливостей організму, сприяє покращенню функціонально-

(13) **U**
(11) **18069**
(19) **UA**

го стану печінки, стабілізації клітинних та субклітинних мембран, посилює процеси регенерації пошкоджених тканин та приймає участь в нормалізації травлення та всмоктування поживних речовин.

Ренорм (Renorm) - це комбінований фітопрепарат виробництва НВ ТОВ "Екомед" (Київ), який містить у своєму складі суму біологічно активних речовин з низки лікарських рослин, а саме водно-спиртові екстракти кореневища та кореню оману високого (*Rhizoma cum radicibus Inulae helenii*), кореневища з коренями валеріани лікарської (*Rhizoma cum radicibus Valerianae officinalis*), листя алое деревовидного (*Fol. Aloe arborescens*), плодів обліпихи крушиновидної (*Fructi Hippophaë rhamnoides*), квіток нагідок лікарських (*Flores Calendulae officinalis*), трави звіробою звичайного (*Hb. Hyperici perforati*), трави споришу звичайного (*Hb. Polygoni aviculariae*), м'якуші гарбузу харчового (*Cucurbitae pepo*).

Наша пропозиція щодо використання ренорму як комбінованого фітопрепарату з метою медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ, базується на вперше встановленій авторами корисної моделі закономірності, що саме цей фітопрепарат з тих, що в даний час знаходяться на фармацевтичному ринку України, володіє максимально конгруентною патогенетичною дією стосовно тих ланок патологічних механізмів, які мають місце у хворих з даною поєднаною патологією. При цьому авторами корисної моделі досвідним шляхом було встановлено, що застосування ренорму як засобу медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ, обумовлює суттєве прискорення досягнення клінічної ремісії хвороби та збільшення її тривалості стосовно відомого способу-прототипу, а в патогенетичному плані забезпечує прискорення загоєння виразкового дефекту у ДПК та водночас покращує моторно-евакуаторну функцію ДПК, а також зменшує вираженість запального процесу у гастродуоденальній зоні та жовчовивідних шляхах.

При розробці корисної моделі було обстежено дві групи хворих з діагнозом ВХ ДПК, поєднаної з ХБХ: основна (70 осіб) та зіставлення (також 70 осіб). Пацієнти основної групи отримували медичну реабілітацію за допомогою комбінованого фітопрепарату ренорму: по 5мл препарату 2-3 рази на добу усередину в пізній воді вранці натщесерце та потім у перервах між вживанням їжі протягом 3-4 тижнів поспіль. При необхідності курс введення ренорма повторювали з інтервалом 2-3 тижня. Пацієнти групи зіставлення отримували курс медичної реабілітації стосовно способу-прототипу.

Обидві групи обстежених були рандомізовані за статтю, віком пацієнтів, тривалістю захворювання та ступенем деформації цибулини ДПК за даними фіброгастродуоденоскопії (ФГДС). На момент початку проведення медичної реабілітації усі хворі, що були під наглядом, знаходилися у фазі помірного загострення ВХ ДПК, та мали переважно II ступінь деформації цибулини ДПК внаслідок

рубцювання виразкового дефекту. Крім ФГДС, усі хворі також були обстежені за допомогою УЗД черевної порожнини. При цьому було встановлено, що у всіх пацієнтів, що знаходилися під наглядом, мало місце потовщення стінки жовчного міхура (ЖМ), частіше в межах 3-6мм, нерідко відмічалася двоконтурність стінки ЖМ, його деформація перетинками та наявність у порожнині ЖМ детриту (замазки), тобто концентрованої жовчі. При здійсненні динамічного УЗД з використанням жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтків) практично у всіх обстежених встановлено зниження евакуаторної функції (гіпокінезія) ЖМ.

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

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

При здійсненні динамічного обстеження при проведенні медичної реабілітації було встановлено, що в основній групі хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ, яка отримувала ренорм, вже через 1,5-2 тижня з початку медичної реабілітації мало місце чітко виражена позитивна динаміка клінічних показників. Вона характеризувалася покращенням загального самопочуття хворих, зникненням скарг на тяжкість в епігастрії та правому підребер'ї, ліквідацією метеоризму та гіркоти у роті, зниженням проявів астенії та покращенням працездатності хворих. При об'єктивному обстеженні в цей час було встановлено зникнення болю при пальпації у епігастрії та правому підребер'ї, симптоми Кера і Ортнера були вже негативними, язик поступово очищувався від брудного нальоту. В групі зіставлення позитивна динаміка клінічних показників була суттєво менш виражена. На момент завершення першого курсу медичної реабілітації повна стійка ремісія поєднаної патології (ВХ ДПК, поєднаної з ХБХ) мала місце у 60 хворих основної групи та 32 пацієнтів групи зіставлення, часткова (неповна) ремісія зі збереженням деяких симптомів хвороби, переважно диспепсичного та астено-невротичного характеру - у 6 хворих основної групи та 22 пацієнтів групи зіставлення; відсутність достатнього ефекту від проведення медичної реабілітації мала місце у 4 хворих основної групи та 16 пацієнтів групи зіставлення (таблиця 1).

Таблиця 1

Частота досягнення ремісії у хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ, абс. і %, ($M \pm m$)

Характер досягнутої ремісії	Групи обстежених хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ		Р
	основна (n=70)	зіставлення (n=70)	
Повна	$\frac{60}{85,7 \pm 5,2}$	$\frac{32}{45,7 \pm 3,8}$	<0,001
Часткова (неповна)	$\frac{6}{8,6 \pm 1,1}$	$\frac{22}{31,4 \pm 2,5}$	<0,001
Відсутність ремісії	$\frac{4}{5,7 \pm 0,9}$	$\frac{16}{22,5 \pm 2,1}$	<0,001

Примітки: у чисельнику - абсолютна кількість хворих, у знаменнику - відносна в % ($M \pm m$); показник Р обчислений між частотою ознак в основній групі та групі зіставлення.

З таблиці 1 видно, що повна ремісія хвороби в ході проведення медичної реабілітації досягалася у пацієнтів основної групи в 1,88 рази частіше, ніж в групі зіставлення ($P < 0,001$) та відсутність ремісії було в основній групі виявлено в 4 рази рідкіше, ніж у хворих групи зіставлення ($P < 0,001$). Це свідчить про суттєві переваги заявленого способу відносно відомого способу-прототипу. Показово, що дані клінічного обстеження підтверджуються також результатами УЗД: в основній групі хворих на момент завершення курсу медичної реабілітації в 2 рази частіше було відмічено чітко виражена по-

зитивна динаміка з боку сонографічних показників - зменшення товщини стінки ЖМ, зниження частоти зустрічаємості заповнення порожнини ЖМ "замазкою" та покращення скорочувальної функції ЖМ при введенні жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтків). Отримані дані свідчать про сприятливий вплив заявленого способу медичної реабілітації на функціональний стан ЖМ хворих на ВХ ДПК з супутнім ХБХ.

Було також проаналізовано тривалість збереження досягнутої ремісії хвороби у обстежених пацієнтів (таблиця 2).

Таблиця 2

Тривалість збереження ремісії в обстежених хворих, ($M \pm m$)

Групи обстежених	Тривалість збереження ремісії			середня тривалість ремісії (місяців)
	до 3 місяців	3-6 місяців	більше 6 місяців	
Основна (n=60)	$\frac{2}{3,3 \pm 0,5}$	$\frac{6}{10,0 \pm 2,2}$	$\frac{52}{86,7 \pm 4,9}$	$8,2 \pm 0,35$
Зіставлення (n=32)	$\frac{3}{9,4 \pm 1,5}$	$\frac{18}{56,3 \pm 4,1}$	$\frac{11}{34,3 \pm 2,2}$	$4,9 \pm 0,28$
Кратність розбіжностей (раз)	2,85	5,63	2,53	1,67
Р	<0,01	<0,001	<0,01	<0,01

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 1,67 рази перевищує тривалість ремісії при застосуванні у хворих відомого способу-прототипу ($P < 0,01$).

Таким чином, заявлений спосіб медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ, має суттєві переваги відносно відомого способу-прототипу. Використання заявленого способу сприяє як прискоренню досягнення тривалої ремісії хвороби, так і більш тривалому збереженню періоду ремісії. Отримані нами дані стосовно тривалості стійкої ремісії в більшості хворих основної групи протягом більш 6 місяців є підставою для

рекомендації введення ренорму хворим на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ, 2 рази на рік з інтервалом 6 місяців між курсами. Наш досвід показує, що при цьому більш ніж у 90% пацієнтів з раніше досягнутою клінічною ремісією поєднаної патології (ВХ ДПК+ХБХ) протягом періоду нагляду за хворими зберігається стійка ремісія хвороби.

Приводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хворий М., 32 років, економіст, страждає протягом останніх 8 років на ВХ ДПК, в подальшому був встановлений також діагноз ХБХ. Має несприятливий генетичний виразковий анамнез: на ВХ

ДПК з часто рецидивуючим перебігом хворіла матір, у діда по материнській лінії була також ВХ шлунка і ДПК. Протягом останнього місяця знаходився на стаціонарному лікуванні у міському гастроентерологічному відділенні з приводу чергового загострення ВХ ДПК та ХБХ. В теперішній час після виписки із стаціонару у хворого зберігаються астено-невротичні та диспепсичні прояви (загальна слабкість, нездужання, гіркота у роті, нудота, помірний метеоризм), а також тяжкість у правому підребер'ї. При об'єктивному обстеженні встановлено наявність болю при пальпації в епігастральній зоні та правому підребер'ї, помірно позитивні симптоми Ортнера і Кера, язик був густо обкладений брудним нальотом жовтуватого кольору. За даними ФГДС встановлена наявність рубцевої деформації II ступеня цибулини ДПК та помірно виражений катаральний гастродуоденіт. При проведенні УЗД органів черевної порожнини встановлено потовщення стінки жовчного міхура до 5мм, його деформація перетинкою, наявність у порожнині детриту ("замазки") і послаблення скорочувальної функції ЖМ у відповідь на введення жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка).

Хворому було призначено проведення медичної реабілітації за допомогою вітчизняного комбінованого фітопрепарату ренорму по 5мл два рази на добу усередину в півсклянці води - в ранку натщесерце та увечері до вживання вечері протягом 3 тижнів поспіль. Під впливом курсу медичної реабілітації загальний стан хворого та його самопочуття суттєво покращилися, поступово зникли диспептичні явища, зменшилося вираження астеночного синдрому, ліквідувалася тяжкість у правому підребер'ї. При повторному обстеженні через 3 тижня (на момент завершення введення фітопрепарату ренорму) скарги на загальний стан здоров'я були практично відсутні, ліквідувалися диспептичні та астено-невротичні прояви. При об'єктивному обстеженні після завершення курсу медичної реабілітації встановлена чітко виражена позитивна динаміка: язик очищався від брудного нальоту, симптоми Ортнера і Кера стали на цей період негативними, ліквідувався метеоризм, пальпація в епігастрії та правому підребер'ї стала безболісною. За даними повторного УЗД органів черевної порожнини встановлена позитивна динаміка з боку функціонального стану ЖМ: стінка міхура потоншала до 5мм, в його порожнині вже не було концентрованої жовчі, підвищувалася скорочувальна функція ЖМ у відповідь на введення жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка). Повторний курс медичної реабілітації був проведений з інтервалом 6 місяців. За даними диспансерного нагляду протягом цього часу загострень патологічного процесу не було, зберігалася стійка клінічна ремісія хвороби, що свідчить про достатньо високу ефективність заявленого способу.

Приклад 2.

Хвора У., 36 років, лікар-гінеколог, страждає на ВХ ДПК протягом останніх 6 років, практично одночасно був виявлений також ХБХ. Загострення хвороби відмічає 2-3 рази на календарний рік. З приводу останнього загострення ВХ ДПК та ХБХ лікувалася протягом двох тижнів у гастроентерологічному відділенні та потім у денному гастроентерологічному стаціонарі.

Загальний стан покращився, практично зник больовий синдром, однак на момент завершення лікування в денному гастроентерологічному стаціонарі залишалися деякі скарги: загальна слабкість, нездужання, загальний поганий настрій, металевий присмак у роті, тяжкість у правому підребер'ї, здуття животу. При об'єктивному дослідженні встановлено чутливість при пальпації в епігастрії та правому підребер'ї, помірно позитивні симптоми Ортнера і Кера, наявність метеоризму, обкладеність язика брудним білуватим нальотом. За даними УЗД встановлені ознаки ХБХ у вигляді потовщення стінки жовчного міхура до 5мм, наявності двоконтурності стінки ЖМ, його деформація перетинкою, виявленням у порожнині детриту ("замазки"), суттєвого зниження скорочувальної функції ЖМ у відповідь на введення жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка). За даними ФГДС встановлена наявність рубцевої деформації цибулини ДПК II ступеня вираженості та 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 ренорму. Ренорм був призначений по 5мл 3 рази на добу усередину в півсклянці води зранку натщесерце та потім у інтервалах між прийомами їжі протягом 4 тижнів поспіль. В подальшому для закріплення досягнутого ефекту введення ренорму хворій У. здійснили повторно з інтервалом 3 тижня.

У результаті проведеної медичної реабілітації з використанням фітопрепарату ренорм відмічено чітко виражений позитивний ефект, який полягав у ліквідації скарг на стан здоров'я та клінічної симптоматики захворювання. Під впливом вживання ренорму поступово зникли скарги на слабкість та нездужання, ліквідувалася гіркота у роті та тяжкість у правому підребер'ї і епігастрії, симптоми Ортнера і Кера стали негативними, язик почав очищуватися від брудного нальоту. Вивчення в динаміці функціонального стану ЖМ за допомогою УЗД дозволило встановити, що товщина стінки ЖМ зменшилася до 3мм, зникла її двоконтурність та покращилася скорочувальна функція ЖМ: при вживанні жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка). При диспансерному нагляду протягом 1 року загострення хронічної патології органів травлення - ВХ ДПК та ХБХ не було відмічено. Весь період диспансерного нагляду хвороба знаходилася в фазі стійкої ремісії, що свідчило про ефективність заявленого способу медичної реабілітації хворих з даною патологією.

Отже, заявлений спосіб є досить ефективним та має суттєві переваги відносно відомого способу-прототипу, він базується на введенні хворим вітчизняного комбінованого фітопрепарату ренорму, який має добрі органолептичні якості, в тому числі приємний смак і тому охоче вживається пацієнтами. При його застосуванні не було відмічено яких-небудь побічних ефектів, в тому числі алергічних реакцій. За ціною заявлений спосіб доступний, не потребує коштовного обладнання або ліків і тому може бути рекомендований для поширеного

використання в умовах клінічної практики. Умовний економічний ефект від використання вказаного способу складає біля 232грн. на 1 хворого. Вихо-

дячи з цього, можна рекомендувати використання заявленого способу при проведенні медичної реабілітації хворих на ВХ ДПК, поєднану з ХБХ.