



УКРАЇНА

(19) UA (11) 26760 (13) U
(51) МПК (2006)
G01N 33/50
A61K 31/4045 (2007.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОЦЕС ПРОГНОЗУВАННЯ ТА КОНТРОЛЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРИЗНАЧЕННЯ ПРЕПАРАТІВ ПРИ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ З ФУНКЦІОНАЛЬНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ ТРАВНОГО КАНАЛУ

1

(21) u200704175

(22) 16.04.2007

(24) 10.10.2007

(46) 10.10.2007, Бюл. № 16, 2007 р.

(72) Фадєєнко Галина Дмитрівна, Гапонова Ольга Григорівна, Шуть Інна Валентинівна

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ТЕРАПІЇ ІМ. Л.Т. МАЛОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", Фадєєнко Галина Дмитрівна, Гапонова Ольга Григорівна, Шуть Інна Валентинівна

(57) Процес прогнозування та контролю ефективності призначення препаратів при лікуванні хворих з функціональними захворюваннями травного каналу, який полягає у тому, що до лікування у хворих оцінюють клінічні ознаки за ступенем вираженості симптомів гастроінтестинальних розладів та психологічний стан за рівнем алекситимії відповідно до діагностичних критеріїв стандартизованих шкал, який відрізняється тим, що до лікування додатково проводять біохімічні дослідження сироватки крові та сечі, визначають показники центральних розладів регуляції функціонування травного каналу, а саме - визначають концентрації 6-

2

сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі та лептину у сироватці крові, при цьому попередньо визначають нормативні концентрації цих показників у здорових осіб і, якщо, у порівнянні з нормативними, концентрація 6-сульфатоксимелатоніну знижена, а концентрація лептину підвищена щонайменше в 2 рази, прогнозують недостатню ефективність стандартної терапії цієї патології і додатково призначають препарати, що містять мелатонін, у терапевтично ефективній дозі, далі через 1 місяць лікування повторно визначають та комплексно оцінюють показники центральних розладів регуляції функціонування травного каналу з рівнем алекситимії та вираженістю симптомів гастроінтестинальних розладів і, якщо, у порівнянні з вихідними значеннями, концентрація 6-сульфатоксимелатоніну підвищена, а концентрація лептину знижена щонайменше в 2 рази, судять про ефективність призначеної терапії, що підтверджується зниженням рівня алекситимії щонайменше на 10%, а сумарного бала симптомів гастроінтестинальних розладів щонайменше на 60%.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до терапії (гастроентерології, ендокринології) і може бути використана в амбулаторних та стаціонарних умовах для оцінки ефективності стандартної терапії при лікуванні хворих з функціональними захворюваннями травного каналу та для диференційованого призначення патогенетично обґрунтованого лікування при супутніх психосоматичних розладах, зокрема алекситимії.

Відомий „Спосіб прогнозування ефективності лікування хворих з функціональними захворюваннями стравоходу та шлунка” [Див. Пат. України №70874А МПК7 А6В10/00], який включає визначення сумарного балу клінічних ознак та відповідності до показань застосування груп препаратів, традиційних при даній патології; коефіцієнт функціональних захворювань стравоходу та шлунка

визначають до лікування та на третій день після початку лікування.

Недоліками цього способу є коротка тривалість спостереження, недостатня для повної оцінки ефективності призначення препаратів, та обмежена можливість обґрунтування призначення патогенетичного лікування на основі лише клінічних ознак.

Відомий спосіб оцінки ефективності лікування хворих на функціональні гастроінтестинальні розлади [див. статтю P. Porcelli, R. M. Bagby, G. J. Taylor et al. Alexithymia as Predictor of Treatment Outcome in Patients with Functional Gastrointestinal Disorders //Psychosomatic Medicine. - 2003. - Vol. 65. - P. 911-918] - прототип, який полягає в тому, що ступінь психосоматичних розладів, зокрема, високий рівень алекситимії, визнано достовірним та стабільним прогностичним критерієм щодо

(13) U

(11) 26760

(19) UA

ефективності лікування функціональних гастроінтестинальних розладів. У цьому способі ступінь вираженості симптомів гастроінтестинальних розладів за стандартною шкалою у балах, а також рівень депресії, тривожності та алекситимії визначають до початку призначення стандартної терапії (дієтичні рекомендації, антисекреторні, прокінетичні, спазмолітичні засоби, психотропні засоби - анксиолітики та антидепресанти у малих дозах) та через 6 місяців після, і за рівнем цих показників оцінюють ефективність лікування. Судять про не-ефективність стандартної терапії, якщо значення алекситимії є більш, ніж 72 балів за стандартною шкалою.

Недоліками прототипу є обмеженість призначення способу лише для прогнозування ефективності стандартної терапії, відсутність диференційованого призначення патогенетичного лікування. При цьому не враховують центральні зміни регуляторних систем організму, що відіграють важливу роль у формуванні функціональних порушень травного каналу.

Задача корисної моделі - здійснити вибір біохімічних критеріїв оцінки центральних розладів регуляції функціонування травного каналу та їх сумісну оцінку з клінічними ознаками та з психосоматичними розладами, що дозволить малоінвазивним шляхом підвищити точність прогнозування і забезпечить можливість до лікування обґрунтовано призначати адекватне патогенетичне лікування з подальшою оцінкою його ефективності.

Ця задача вирішується у процесі прогнозування та контролю ефективності призначення препаратів при лікуванні хворих з функціональними захворюваннями травного каналу, який полягає у тому, що до лікування у хворих оцінюють клінічні ознаки за ступенем вираженості клінічних симптомів гастроінтестинальних розладів та психосоматичний стан за рівнем алекситимії відповідно діагностичним критеріям стандартизованих шкал.

Ознаки, що відрізняють корисну модель від прототипу, є такі:

- додатково до лікування проводять біохімічні дослідження сироватки крові та сечі;

- визначають показники центральних розладів регуляції функціонування травного каналу, у якості яких визначають концентрації 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі та лептину у сироватці крові;

- при цьому попередньо визначають нормативні концентрації цих показників у здорових осіб;

- і, якщо, у порівнянні з нормативними, концентрація 6-сульфатоксимелатоніну знижена, а концентрація лептину підвищена щонайменше в 2 рази, прогнозують недостатню ефективність стандартної терапії цієї патології і додатково призначають препарати, що містять мелатонін, у терапевтично ефективній дозі;

- далі через 1 місяць лікування повторно визначають та комплексно оцінюють у хворих показники центральних розладів регуляції функціонування травного каналу з рівнем алекситимії та вираженістю клінічних симптомів гастроінтестинальних розладів;

- і, якщо, у порівнянні з вихідними значеннями, концентрація 6-сульфатоксимелатоніну підвищена, а концентрація лептину знижена щонайменше в 2 рази, констатують ефективність призначеної терапії, що підтверджується зниженням рівня алекситимії щонайменше на 10% та ступеня вираженості клінічних симптомів гастроінтестинальних розладів щонайменше на 60%.

Додатковий вибір у якості прогностичних критеріїв показників центральних розладів регуляції функціонування травного каналу та сумісна їх оцінка з відомими прогностичними критеріями (ступінь вираженості клінічних симптомів гастроінтестинальних розладів та рівень алекситимії за стандартизованими шкалами) дозволяють одержати прогностично більш значиму інформацію, на підставі якої до лікування забезпечується можливість призначення адекватної медикаментозної терапії або тільки стандартними засобами, або з додатковим призначенням препаратів, що містять мелатонін, а після лікування судити про її ефективність.

Вибір концентрації 6-сульфатоксимелатоніну в ранковій сечі в якості прогностичного критерію зумовлений неінвазивністю методики та здатністю цього показника віддзеркалювати сумарну насиченість організму мелатоніном. Роль мелатоніну в патогенезі функціональних розладів травного каналу підтверджується його впливом на гастростинальну моторику, секрецію гідрокарбонатів у дванадцятипалій кишці, місцевий імунітет слизової оболонки, антиоксидантні властивості, вісцеральну чутливість, а також регуляцією балансу в системі лептин-грелін, що відповідає за апетит і харчову поведінку.

Вибір концентрації лептину в сироватці крові в якості прогностичного критерію продиктований його диференційованими змінами залежно від маси тіла, інфікованості організму *Helicobacter pylori*, порушень моторики шлунку, його участю у антистресорній регуляції. Обидва ці показники взаємодіють між собою, впливають на ступінь вираженості клінічних симптомів та психосоматичних розладів у хворих з функціональними захворюваннями травного каналу і можуть виступати в якості малоінвазивних маркерів центральних розладів регуляції функціонування травного каналу.

Оцінка визначених значень концентрацій 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі та лептину у сироватці крові як нормальних або відхилених від норми ґрунтується на встановлених нормативних показниках, що були отримані у ході власного дослідження на групі з 31 здорового волонтера, що за тендерним та віковим складом не відрізнялась від обстежених хворих.

Дослідження процесу прогнозування та контролю ефективності призначення препаратів при лікуванні хворих з функціональними захворюваннями травного каналу, що заявляють, проведені в ДУ "Інститут терапії імені Л.Т. Малої АМН України" у відділі захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту на 48 хворих з функціональними захворюваннями травного каналу (11 чоловіків та 37 жінок) у віці від 18 до 57 років (середній вік - 29,8±2,6 років). За власними даними оригінальних

досліджень встановлені кореляційні зв'язки між обраними прогностичними показниками (концентраціями 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі та лептину у сироватці крові) та їх вплив на відомі прогностичні показники (ступінь вираженості психосоматичних розладів та клінічних симптомів гастроінтестинальних розладів). Результати досліджень у клінічній практиці сприяють розробці нових патогенетично обґрунтованих методів лікування, спрямованих на корекцію центральних порушень регуляторних систем організму, зокрема гормональної регуляції, що відіграють важливу роль у формуванні функціональних порушень травного каналу у алекситимічних хворих.

Математичну обробку даних здійснено на персональному комп'ютері з використанням статистичної програми "SPSS 13.0 for Windows".

Відтвореність процесу прогнозування: ступінь вірогідності відмінностей не перевищує 5%.

Корисну модель, що заявляють, здійснюють у такій послідовності:

1. До початку лікування проводять традиційні клінічні, інструментальні і морфофункціональні методи обстеження з використанням відеоезофагогастроудоденоскопії з біопсією, ультразвукового дослідження черевної порожнини. Встановлюють діагноз функціональних розладів травного каналу хворого відповідно стандартизованих Римських діагностичних критеріїв III.

2. Виявлення клінічних ознак здійснюють за ступінням вираженості клінічних симптомів гастроінтестинальних розладів за відомою стандартизованою шкалою GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale), Швеція.

3. Оцінку психосоматичного статусу хворого визначають за рівнем алекситимії, в балах, відповідно діагностичних критеріїв відомої стандартизованої шкали TAS-20 (20-item Toronto Alexithymia Scale), Канада.

4. Згідно корисної моделі, до лікування додатково проводять біохімічні дослідження крові та сечі з визначенням у якості прогностичних критеріїв показників центральних розладів регуляції функціонування травного каналу, зокрема порушення гормональної регуляції. Для цього отримують від хворих проби ранкової сечі для визначення концентрації 6-сульфатоксимелатоніну за відомою методикою імуноферментного аналізу [Див. інструкцію до набору Bühlmann 6-sulfatoxymelatonin ELISA Kit", Швейцарія] та натще отримують проби венозної крові для визначення концентрації лептину у сироватці крові за відомою методикою імуноферментного аналізу (Див. інструкцію до набору „DRG Leptin Enzyme Immunoassay Kit", Німеччина). При цьому попередньо визначають нормативи вищевказаних показників (дані власних досліджень).

- Для цього на підставі аналізу анамнезу життя, даних загальноприйнятого фізикального обстеження 31 здорового волонтера (7 чоловіків, 24 жінки, середній вік - $24,7 \pm 1,2$ роки) виключають наявність будь-якого захворювання.

- Визначають за вищевказаними відомими методиками концентрації вказаних показників центральних розладів регуляції функціонування травного каналу для всієї групи здорових волонте-

рів та розраховують середні їх значення. Нормальними межами для 6-сульфатоксимелатоніну є $32,16 \pm 16,26$ нг/мл; концентрація лептину має тендерні відмінності: для жінок - $11,32 \pm 7,85$ нг/мл, для чоловіків - $3,34 \pm 3,13$ нг/мл (величини подані у форматі $a \pm b$, де a - середнє значення, $\pm b$ - показник стандартного відхилення).

5. Порівнюють визначені значення концентрацій 6-сульфатоксимелатоніну та лептину хворих з обраними нормативними показниками; і, якщо концентрація 6-сульфатоксимелатоніну знижена, а концентрація лептину підвищена щонайменше в 2 рази, прогнозують недостатню ефективність стандартної терапії функціональних захворювань травного каналу (дієтичні рекомендації, антисекреторні, прокінетичні, спазмолітичні засоби, психотропні засоби - ансіолітики та антидепресанти у малих дозах) і додатково призначають препарати, що містять мелатонін, у терапевтично ефективній дозі (3 мг мелатоніну на ніч протягом 3 тижнів).

6. Через 1 місяць лікування повторно визначають та комплексно оцінюють показники центральних розладів регуляції функціонування травного каналу з рівнем алекситимії та вираженістю симптомів гастроштестинальних розладів;

7. І, якщо, у порівнянні з вихідними значеннями, концентрація 6-сульфатоксимелатоніну підвищується, а концентрація лептину знижується щонайменше в 2 рази, констатують ефективність призначеної терапії, що підтверджується зниженням рівню алекситимії щонайменше на 10%, а сумарного балу симптомів гастроінтестинальних розладів щонайменше на 60%.

Можливість здійснення запропонованого процесу прогнозування та контролю ефективності призначення препаратів при лікуванні хворих з функціональними захворюваннями травного каналу підтверджується клінічними прикладами.

Приклад 1. Хвора К., 37 років, історія хвороби №4339 за 2006р.

Потрапила до клініки ДУ „Інститут терапії імені Л.Т. Малої АМН України" із скаргами на біль в навколупупковій та епігастральній ділянках після прийому їжі, спастичний біль внизу живота, що зменшується після дефекації, рідкі випорожнення 3-4 рази на день, загальну слабкість, безсоння, періодичне відчуття тривоги. Із анамнезу відомо, що вважає себе хворою протягом останніх 2-3 років, періодично проходила обстеження та лікування амбулаторно за місцем проживання (приймала но-шпу, беллалгін, мезим-форте). Відзначає підвищення апетиту та збільшення ваги до 10 кг за останні 2 роки. Самопочуття погіршилось протягом попередніх 2 тижнів після психоемоційного перенапруження. При об'єктивному та інструментальному дослідженні (ультразвуковому обстеженні органів черевної порожнини, іригоскопії та відеоезофагогастроудоденоскопії) даних за органічну патологію виявлено не було.

Виставлено діагноз: Синдром подразненого кишківника з переважанням діареї.

Відповідно діагностичним критеріям стандартизованих шкал [див. пп.2, 3, стор.5] у хворі оцінюють клінічні ознаки за ступенем вираженості

симптомів гастроінтестинальних розладів та психологічний стан за рівнем алекситимії.

Згідно корисної моделі, для оцінки центральних розладів регуляції функціонування травного каналу, зокрема порушень гормональної регуляції, додатково визначають концентрації 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі та лептину у сироватці крові відомими методами [див. п. 4, стор.5-6 опису корисної моделі]. При цьому попередньо визначають нормативні їх значення [див. п. 4, стор. 6 опису корисної моделі].

Прогностичні показники визначають до та після 1 місяця лікування.

Результати дослідження до лікування: сумарний бал за шкалою GSRS - 12 балів, рівень алекситимії - 80 балів (норма до 72 балів), концентрація 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі - 11,23нг/мл (що у 3,1 рази нижче від встановленого нормативного показника - $32,16 \pm 16,26$ нг/мл), концентрація лептину у сироватці крові - 23,46нг/мл (що у 2,1 рази вище від встановленого нормативного показника для жінок - $11,32 \pm 7,85$ нг/мл).

Призначають стандартну терапію функціональних захворювань травного каналу, в якості якої призначають дієтичні рекомендації, спазмолітичні засоби (прифінію бромід), ентеросорбенти (симетикон), психотропні засоби - ансіолітики у малих дозах (гідазепам) та антидепресанти у малих дозах (амітриптилін)).

Контроль ефективності стандартної терапії здійснюють через 1 місяць лікування. Для цього повторно визначають та комплексно оцінюють прогностичні показники.

Результати дослідження через 1 місяць лікування: концентрація 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі - 10,78нг/мл (залишається зниженою), концентрація лептину у сироватці крові - 25,7нг/мл (залишається високою), суб'єктивно пацієнтка відзначає деяке покращення самопочуття, відзначається помірне зниження сумарного балу за шкалою GSRS - до 7 балів (на 41,6%), високий рівень алекситимії зберігається (79 балів, зниження на 1%).

Отримані дані підтверджують неефективність стандартної терапії, результати лікувальних заходів залишаються незадовільними, що пояснюється недостатнім впливом призначеного лікування на ключові ланки патогенезу.

Приклад 2. Хвора Д., 29 років, історія хвороби №1937 за 2006р.

Потрапила до клініки ДУ „Інститут терапії імені Л.Т. Малої АМН України" із скаргами на тупий біль в епігастральній ділянці натщесерце, вночі, при порушенні режиму харчування, відчуття переповнення в животі після їжі, закрепи (випорожнення без прийому проносних 1 раз на 4-5 днів), загальну слабкість, пригнічений настрій). Із анамнезу відомо, що вважає себе хворою з дитинства, періодично проходила обстеження та лікування амбулаторно за місцем проживання. Самопочуття погіршилось протягом попередніх 2 місяців після психоемоційного перенапруження. При об'єктивному та інструментальному обстеженні хворої (УЗД органів черевної порожнини та відеое-

зофагогастроудоденоскопії) даних за органічну патологію виявлено не було.

Виставлено діагноз: Функціональна диспепсія, дисмоторна форма. Синдром подразненого кишківника з переважанням закрепів.

Відповідно діагностичним критеріям стандартизованих шкал [див. пп. 2, 3, стор.5] у хворої оцінюють клінічні ознаки за ступенем вираженості симптомів гастроінтестинальних розладів та психологічний стан за рівнем алекситимії.

Згідно корисної моделі, для оцінки центральних розладів регуляції функціонування травного каналу, зокрема порушення гормональної регуляції, додатково визначають концентрації 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі та лептину у сироватці крові відомими методами [див. п. 4, стор.5-6 опису корисної моделі]. При цьому попередньо визначають нормативні їх значення (див. п. 4, стор.6 опису корисної моделі).

Прогностичні показники визначають до та після 1 місяця лікування.

Результати дослідження до лікування: сумарний бал за шкалою GSRS - 11 балів, рівень алекситимії - 78 балів (норма до 72 балів), концентрація 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі - 8,09нг/мл (що у 4,2 рази нижче від встановленого нормативного показника - $32,16 \pm 16,26$ нг/мл), концентрація лептину у сироватці крові - 64,6нг/мл (що у 5,7 рази вище від встановленого нормативного показника для жінок - $11,32 \pm 7,85$ нг/мл).

Аналіз результатів дослідження свідчить: підвищений рівень алекситимії відображає знижений контроль над емоціями, схильність до формування невротичних розладів. Дана особиста характеристика визначається як несприятливий психологічний стан. Для алекситимічної хворої вірогідно підвищена ступінь вираженості симптомів гастроінтестинальних розладів. Відхилення від встановлених нормативних значень концентрацій 6-сульфатоксимелатоніну та лептину вказують на центральні розлади регуляції функціонування травного каналу, зокрема порушення гормональної регуляції. Можливості медикаментозної корекції з використанням лікувальних засобів стандартної терапії обмежені, що пояснюється недостатнім впливом призначеного лікування на ключові ланки патогенезу.

Тому на тлі стандартної терапії функціональних захворювань травного каналу, в якості якої призначено дієтичні рекомендації, прокінетичні (домперидон), спазмолітичні (прифінію бромід) засоби, психотропні засоби -антидепресанти у малих дозах (амітриптилін)), додатково призначають препарати, що містять мелатонін, у терапевтично ефективній дозі (3мг мелатоніну на ніч протягом 3 тижнів).

Для контролю ефективності призначеного патогенетичного лікування, через 1 місяць, повторно визначають та комплексно оцінюють прогностичні показники.

Результати дослідження через 1 місяць лікування: концентрація 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі - 23,66нг/мл (підвищилась у 2,9 рази), концентрація лептину у сироватці крові - 23,2нг/мл (знижилась у 2,8 рази). Після курсу тера-

пії мелатоніном у хворой відмічалось зниження сумарного балу за шкалою GSRS до 4 балів (на 63,6%), та рівню алекситимії до 69 балів (на 11,5%). Окрім нормалізуючого впливу на психологічний статус хворой з алекситимією, мелатонін чинить вірогідний вплив на клінічний перебіг основного захворювання. Суб'єктивно пацієнтка відзначає покращення самопочуття (зменшились інтенсивність больового синдрому, відчуття переповнення в животі після їжі, загальна слабкість, випорожнення нормалізувались).

Отримані дані підтверджують ефективність диференційованого лікування з використанням препаратів, що містять мелатонін.

Приклад 3. Хворий К., 22 роки, історія хвороби №2027 за 2006р.

Потрапив до клініки ДУ „Інститут терапії імені Л.Т. Малої АМН України” із скаргами на біль та дискомфорт в епігастральній ділянці, частіше нащесерце що посилюються після фізичного навантаження, зменшуються після їжі та в горизонтальному положенні; періодичну нудоту, кислий присмак у роті. Із анамнезу відомо, що вказані скарги турбують протягом останніх 6 місяців. Не обстежився, не лікувався. Самопочуття погіршилось протягом попередніх 2 тижнів після фізичного навантаження. При об'єктивному та інструментальному обстеженні (ультразвуковому дослідженні органів черевної порожнини та відеоезофагогастродуоденоскопії) даних за органічну патологію виявлено не було.

Виставлено діагноз: Функціональна диспепсія, змішана форма.

Відповідно діагностичним критеріям стандартизованих шкал [див. пп. 2, 3, стор.5]. у хворого оцінюють клінічні ознаки за ступенем вираженості симптомів гастроінтестинальних розладів та психологічний стан за рівнем алекситимії.

Згідно корисної моделі, до лікування додатково визначають концентрації 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі та лептину у сироватці крові за відомими методиками імуноферментного аналізу.

Результати дослідження до лікування: сумарний бал за шкалою GSRS - 7 балів, рівень алекситимії - 53 бали (норма 72 бали), концентрація 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі - 24,38нг/мл (що знаходиться в межах норми - 32Д6±16,26нг/мл), концентрація лептину у сироватці крові - 1,7нг/мл (що знаходиться в межах тендерної норми для чоловіків - 3,34±3,13нг/мл).

Таким чином, хворий не має алекситимії, порушення центральної регуляції функціонування травного каналу у вигляді гормонального дисбалансу відсутні, тому прогнозують достатню ефективність стандартної терапії функціональних захворювань травного каналу, в якості якої призначено дієтичні рекомендації, прокінетичні засоби (домперидон), спазмолітичні засоби (мебеверіну гідрохлорид), ентеросорбенти (симетикон).

Ефективність стандартної терапії контролюють через 1 місяць лікування. Для цього повторно визначають та комплексно оцінюють прогностичні показники.

Результати дослідження через 1 місяць лікування: концентрація 6-сульфатоксимелатоніну у ранковій сечі - 22,47нг/мл (в межах норми), концентрація лептину у сироватці крові - 3,1нг/мл (в межах тендерної норми для чоловіків), суб'єктивно пацієнт відзначає покращення самопочуття, що підтверджується зниженням сумарного балу за шкалою GSRS до 3 балів (на 57,1%), рівень алекситимії залишається низьким - 55 балів.

Отримані дані підтверджують достатню ефективність стандартної терапії.

Технічний результат. Використання корисної моделі в медичній практиці, у порівнянні з прототипом, дозволяє підвищити точність прогнозу завдяки комплексній оцінці центральних розладів регуляції функціонування травного каналу, психосоматичних особливостей хворого та клінічних ознак захворювання, забезпечує можливість до лікування обґрунтовано призначати адекватне патогенетичне лікування з подальшою більш ранньою оцінкою його ефективності (через 1 місяць, у прототипі - через 6 місяців).