



УКРАЇНА

(19) UA (11) 50964 (13) U
(51) МПК
A61K 31/195 (2006.01)МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ПОДРАЗНЕНОГО КИШЕЧНИКУ

1

(21) u201000351

(22) 15.01.2010

(24) 25.06.2010

(46) 25.06.2010, Бюл. № 12, 2010 р.

(72) ДОРОФЕСВ АНДРІЙ ЕДУАРДОВИЧ, КИР'ЯН
ОЛЕНА АНАТОЛІІВНА(73) ДОРОФЕСВ АНДРІЙ ЕДУАРДОВИЧ, КИР'ЯН
ОЛЕНА АНАТОЛІІВНА(57) 1. Спосіб лікування синдрому подразненого
кишечнику шляхом надання дієтичних рекоменда-
цій з урахуванням домінуючого варіанта СПК, про-
ведення психотерапевтичних заходів, призначення
спазмолітиків, холінолітиків, селективних антагоні-

2

стів кальцію, антидіарейних засобів, проносних
засобів, прокінетиків, пребіотиків, 5НТ₄-агоністів,
антидепресантів, інгібіторів зворотного захоплення
серотоніну в загальноприйнятих терапевтичних
дозах, який **відрізняється** тим, що додатково хво-
рому призначають месалазин перорально по 500
мг 2-3 рази на день впродовж 14-20 днів в залеж-
ності від тяжкості захворювання.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як
месалазин призначають препарат, вибраний з ря-
ду: Salofalk, Asacol, Pentasa, Asalit, Claversal,
Mesacol, Tidocol, 5-ASA, Salosinal

Корисна модель належить до медицини, точ-
ніше до гастроентерології, терапії, і може бути
використана для лікування хворих на функціона-
льні захворювання кишечника, що супроводжу-
ються симптомами діареї та/або запорами, зокре-
ма для лікування синдрому подразненого
кишечнику (СПК).

СПК уражає в усіх країнах світу багатьох лю-
дей різного віку й являється однією із найрозпов-
сюдженіших проблем у гастроентерологічній прак-
тиці. Перебіг захворювання характеризується
частим рецидуванням та призводить до втрати
працездатності, сприяє високим економічним за-
тратам. На сьогоднішній день не існує єдиного
адекватного методу лікування, який дозволив би
завадити загостренню та рецидивам СПК. Виділя-
ють 3 основні варіанти СПК: з переважанням за-
порів, переважанням діареї та з поєднанням обох
домінуючих симптомів. Часто вони доповнюються
(іноді з переважанням) абдомінальним боєм чи
метеоризмом. Порушення кишкового мікробіоце-
нозу, яке завжди виявляють при СПК [Н.В. Харче-
нко, Г.А. Анохіна, О.М. Кисла. Етіопатогенетичні
підходи до лікування деяких форм синдрому под-
разненого кишечника / Новости медицины и фар-
мации. - 2006. - Т.197, №15. - С.13-14], та генетич-
но обумовлений дисбаланс цитокинів призводять
до розвитку поверхневих катаральних проявів у
слизовій оболонці товстої кишки, ознак неспецифі-
чного запалення [Г.В. Дзяк, В.І. Залєвський, Ю.М.

Степанов. Функціональні захворювання кишечни-
ку. - 2004. - 200с.]. Тому протизапальна спрямова-
ність терапії є одним із факторів, який стримує
розвиток незворотних змін у кишечнику хворих на
СПК, попереджає прогресування та рецидиви за-
хворювання.

Відомий спосіб лікування СПК, викладений у
європейських стандартах [Руководство Всемирной
гастроэнтерологической организации "Синдром
раздраженного кишечника: глобальные перспек-
тивы" / Сучасна гастроентерологія. - 2009. - Т.48,
№4. - С.47-53], згідно з яким хворим на СПК дають
рекомендації щодо режиму харчування, проводять
психологічну корекцію. Для припинення абдоміна-
льного синдрому призначають нестероїдні проти-
запальні препарати, спазмолітики, переважно М-
холіноблокатори, селективні антагоністи кальцію,
пробіотики, трициклічні антидепресанти, селектив-
ні інгібітори захвату серотоніну, пребіотики та про-
біотики. При переважанні діареї базисним лікуван-
ням є призначення антидіарейних засобів,
переважно агоністів μ -опіоїдних рецепторів, анта-
гоністів 5-гідрокситриптамінових (5-НТ) рецепторів.
При переважанні запорів застосовують проносні
засоби, прокінетики. При наявності метеоризму
застосовують піногасники, короткі курси антибіоти-
ків, що не всмоктуються.

Однак недостатня ефективність використову-
ваних засобів, спрямованих на корекцію симпто-
мів, не завжди дозволяє досягти позитивних ре-

(13) U
(11) 50964
(19) UA

зультатів у перебігу СПК.

Відомий спосіб лікування СПК з діареєю включає застосування ентеросорбентів, таких як карбонат кальцію, активоване вугілля, діоктаедричний смектит [А.И. Парфенов. Синдром раздраженного кишечника: стандарты диагностики и лечения / Consilium medicum. - 2002. - Т.4, №7. - С.25-29].

Недоліком відомого способу є пізній ефект від застосування препаратів, який розвивається на 5-6 день, недостатня та нетривала його ефективність.

Відомий спосіб лікування СПК з переважанням абдомінального синдрому та метеоризму включає у якості монотерапії застосування комбінованого препарату Метеоспазмилу [Н.В. Харченко, В.В. Черненко. Синдром раздраженного кишечника: диагностика и лечение болевого синдрома метеоспазмом // Сучасна гастроентерологія. - 2005. - Т.21, №1. - С.86-92]. Недоліком відомого способу є недостатня ефективність відомого способу.

Відомий обраний за прототип спосіб лікування СПК, який є найближчим до способу, що заявляється, по суті та досягнутому технічному результату, викладений у клінічних протоколах надання медичної допомоги хворим за спеціальністю "Гастроентерологія" [Наказ МОЗ України № 271 від 13.06.2005]. Відомий спосіб-прототип включає надання дієтичних рекомендацій з урахуванням домінуючого варіанту СПК, психотерапевтичних заходів, призначення спазмолітиків, холінолітиків, селективних антагоністів кальцію, антидіарейних засобів (при домінуючій діарейі), проносних засобів (при домінуючих запорах), прокінетиків, пребіотиків, 5НТ₄-агоністів, антидепресантів (низькі дози), інгібіторів зворотного захоплення серотоніну в загальноприйнятих терапевтичних дозах. Курс лікування за відомим способом-прототипом продовжують до 8 тижнів.

Недоліком відомого способу-прототипу є недостатня ефективність терапії, виникнення ряду шкідливих для організму побічних реакцій через довготривалий прийом препаратів. Ефективність лікування СПК за відомим способом-прототипом, згідно з клінічними дослідженнями авторів способу, що заявляється, складає 47,5% та розвивається впродовж 12 місяців лікування. У 5% пацієнтів відзначають погіршення стану, у 47,5% - зміни відсутні. Тривале застосування препаратів призводить до ряду побічних ефектів. Так, довготривале лікування:

- інгібіторами зворотного захоплення серотоніну може викликати діарею та нудоту, підсилення тривоги та безсоння, головний біль;

- антидепресантами - сонливість, відчуття сухості у роті, утруднення при сечовипусканні (особливо у чоловіків), порушення гостроти зору, біль в очах, запаморочення, головний біль, послаблення, шум у вухах, відчуття серцебиття та завмирання або повзання мурашок у кінцівках, шкірні висипи, розлади травного тракту (нудота, блювання, пронос, запор), тремтіння у м'язах, підвищене потовиділення, набряки, порушення менструального циклу;

- антидіарейними засобами - тимчасову атонію кишечника або запори, іноді кишкову непрохідність, пригнічення ЦНС;

- холінолітиками - тахікардію, затримку сечовиділення, підвищення внутрішньочеревного тиску, сонливість та посилення запорів;

- прокінетиками - гіперкінето-дистонічні явища, сонливість, реакції у вигляді одурманювання, сухості у роті.

- 5НТ₄-агоністами - біль у животі, нудоту, головний біль, запаморочення, біль у спині, гриппоподібні симптоми.

В основу корисної моделі поставлено задачу в спосіб лікування СПК шляхом прийому протизапального лікарського засобу, добору лікувальної дози, зміни терміну терапії забезпечити ліквідацію запального процесу у кишечнику, що сприяє відновленню функціональних можливостей кишечника та всього організму без розвитку негативних побічних ефектів та попереджає появу рецидивів захворювання. При цьому порівняно з відомим способом-прототипом ефективність лікування збільшується з 47,5 % до 78,1-87,5%.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування СПК шляхом надання дієтичних рекомендацій з урахуванням домінуючого варіанту СПК, проведення психотерапевтичних заходів, призначення спазмолітиків, холінолітиків, селективних антагоністів кальцію, антидіарейних засобів, проносних засобів, прокінетиків, пребіотиків, 5НТ₄-агоністів, антидепресантів, інгібіторів зворотного захоплення серотоніну в загальноприйнятих терапевтичних дозах, новим є те, що додатково хворому призначають месалазин перорально по 500мг 2-3 рази на день впродовж 14-20 днів в залежності від тяжкості захворювання.

Ще одна відмінність способу, який заявляється, є те, що в якості месалазину призначають препарат, вибраний з ряду: Salofalk, Asacol, Pentasa, Asalit, Claversal, Mesacol, Tidocol, 5-ASA, Salosinal.

Між сукупністю ознак корисної моделі та технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причино-наслідковий зв'язок. Наявність елементів запалення у кишечнику, яке виникає при СПК, сприяє рецидивам захворювання, розвитку органічних змін у кишечнику. Останні світові дослідження [наприклад, А.А. Шептулин, С.Ю. Кучумова. Новое в изучении проблемы синдрома раздраженного кишечника / Росс. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол. - 2009, Т.19, №4. - С.81-85], підтверджують наявність елементів запалення у слизовій оболонці кишечника, можливо, генетично обумовлених, що пояснює доцільність включення протизапального лікарського засобу до схеми терапії СПК. Лікування за відомим способом-прототипом включає надання дієтичних рекомендацій з урахуванням домінуючого варіанту СПК, проведення психотерапевтичних заходів, призначення спазмолітиків, холінолітиків, селективних антагоністів кальцію, антидіарейних засобів, проносних засобів, прокінетиків, пребіотиків, 5НТ₄-агоністів, антидепресантів, інгібіторів зворотного захоплення серотоніну в загальноприйнятих терапевтичних дозах. Однак ефективність при лікуванні СПК за відомим способом-прототипом виявляється тільки у 47,5% випадків через відсутність протизапальної терапії.

Для ліквідації запального процесу у кишечнику

згідно зі способом, що заявляється, проводять протизапальне лікування при СПК негормональним препаратом месалазину. Дані про застосування месалазину для лікування СПК літературі відсутні. Механізм протизапальної дії месалазину до цього часу залишається не зовсім ясным. Відомий ефект гальмування за допомогою месалазину утворення цитокінів, ліпооксигеназного шляху метаболізму арахідонової кислоти, пригнічення продукції лейкотрієнів - основних медіаторів розвитку запального процесу, в тому числі і в слизовій оболонці кишечника, за рахунок пригнічення циклооксигенази, пригнічення утворення простагландинів, які являються основними не тільки у виникненні запалення, але і у генезі болю, основного симптому СПК. Месалазин проявляє антиоксидантну активність завдяки елімінації вільних радикалів, перешкоджає процесу утворення ракових клітин, зменшуючи апоптоз кишкового епітелію, інактивує токсичний оксид азоту. Засіб проявляє антибактеріальну дію у товстій кишці у відношенні до кишкової палички та деяких коків. За рахунок пригнічення секреції лімфоцитами імуноглобулінів месалазин проявляє імуномодулюючу дію [Salofalk. Хронические воспалительные заболевания кишечника. Болезнь Крона и неспецифический язвенный колит. - Freiburg, 1996. - 107с].

Тривалість прийому препаратів, їхнє поєднання, а також ефективні лікувальні дози добивали дослідним шляхом. Як показали клінічні дослідження, після 14-денного курсу протизапальної терапії месалазином стан слизової оболонки кишечника значно поліпшувався. В залежності від тяжкості захворювання терапію продовжували до 20 днів. Експериментально встановлена оптимальна доза для месалазину складає 500мг 2-3 рази на день. Лікування меншими дозами протягом коротшого, ніж заявлено, терміну є неефективним, а при лікуванні більшими дозами та довше, ніж заявлено, поліпшення стану вже не настає, але можуть порушитися функції нирок.

Керуючись численними факторами складного патогенезу, невід'ємною частиною лікування СПК за способом, що заявляється, є застосування базової терапії: надання дієтичних рекомендацій з урахуванням домінуючого варіанту СПК, психотерапевтичних заходів, призначення спазмолітиків,

холінолітиків, селективних антагоністів кальцію, антидіарейних засобів, проносних засобів, прокінетиків, пребіотиків, 5НТ₄-агоністів, антидепресантів, інгібіторів зворотного захоплення серотоніну в прийнятих терапевтичних дозах.

Порівняльну ефективність способу лікування СПК, що заявляється, і відомого способу-прототипу було вивчено на 72 хворих із загостренням СПК (з різними варіантами) віком від 18 до 58 років. Діагноз СПК встановлено клінічно з урахуванням рекомендацій міжнародної наради експертів (Римські критерії III, 2006). Усім хворим проводили ендоскопічне дослідження товстої кишки до та після терапії: ректороманоскопію апаратами "Re BC-3", "Re BC-5", колоноскопію - "КУВО-1", "Olympus-CF-30L", "WC-88WM". Для об'єктивізації ендоскопічних змін і для оцінки виразності змін слизової оболонки товстої кишки, наявності запалення у ній під час ендоскопії проводили цитологічне дослідження. Всі дослідження виконані за відомими методиками [Лабораторні методи дослідження в клініці / Під ред. В.В. Меньшикова. - М.: Медицина, 1987. - 368с; Мельник А.Н. Цитоморфологическая диагностика опухолей. - К.: Здоров'я, 1983. - 240с.] обстеження хворих.

Усі хворі основної групи (I група, 32 чоловіки) приймали терапію за способом, що заявляється: надання дієтичних рекомендацій з урахуванням домінуючого варіанту СПК, проведення психотерапевтичних заходів, призначення спазмолітиків, холінолітиків, селективних антагоністів кальцію, антидіарейних засобів, проносних засобів, прокінетиків, пребіотиків, 5НТ₄-агоністів, антидепресантів, інгібіторів зворотного захоплення серотоніну в загальноприйнятих терапевтичних дозах та препарат месалазину по 500мг 2-3 рази на день впродовж 14-20днів. II групу (порівняльну) склали 40 хворих на СПК, які одержували лікування за відомим способом-прототипом впродовж 2-8 тижнів в залежності від тяжкості захворювання: таке саме, як і в I групі, але без застосування месалазину.

Результати клінічних досліджень занесені до таблиці 1.

Порівняльна клінічна ефективність способу лікування СПК, що заявляється (I), та відомого способу-прототипу (II), n₁=32, n₂=40.

Таблиця 1

Симптоми	3-й день лікування				5-й день лікування				14-й день лікування			
	I група		II група		I група		II група		I група		II група	
	n ₁	%	n ₂	%	n ₁	%	n ₂	%	n ₁	%	n ₂	%
Біль:												
відсутній	3	9,4	0	0	18	56,3	11	27,5	25	78,1	23	57,5
зменшився	28	87,5	13	32,5	10	31,3	24	60,0	7	21,9	17	42,5
Метеоризм відсутній	12	37,5	2	5,0	26	81,3	20	50,0	32	100	40	100
Порушення дефекації:												
відсутні	8	25,0	0	0	18	56,3	3	7,5	32	100	36	90,0
зменшились	14	43,8	9	22,5	14	43,7	27	67,5	0	0	4	10,0
Астенічні симптоми:												
відсутні	5	15,6	4	10,0	20	62,5	11	27,5	26	81,3	37	92,5
зменшились	19	59,4	8	20,0	10	31,3	18	45,0	6	18,7	3	7,5

Клінічну ефективність лікування піддослідних пацієнтів оцінювали за виразністю динаміки скарг (біль, метеоризм, порушення дефекації), користуючись візуально-аналоговою шкалою до та після лікування, за динамікою суб'єктивних змін загального стану (астенічні, диспепсичні симптоми, психоневрологічні порушення) за оцінкою самих пацієнтів відповідно до Римських критеріїв [Звягинцева Т.Д. и соавт. Синдром раздраженного кишечника: современные аспекты диагностики и лечения / Учебное пособие. - Харьков, - 2007. - 59с.], за динамікою змін слизової оболонки товстої кишки при ендоскопічному дослідженні (наявність катаральних проявів, слизу, змін судинного рисунка) та цитологічними змінами. Використано критерії ефективності терапії: гарний ефект - зменшення або відсутність скарг та суб'єктивних змін загального стану, відсутність порушень при ендоскопії, цитології; задовільний - регресія симптомів при збереженні деяких проявів абдомінального дискомфорту та відсутність або регресія порушень при ендоскопії та цитології; незадовільний - відсутність клінічного ефекту й ендоскопічної та цитологічної динаміки.

У результаті комплексної терапії у всіх хворих на СПК відзначали виразну позитивну динаміку, підтверджену клінічно й ендоскопічно. На фоні терапії за заявленим способом відзначали швидшу клінічну динаміку. Вже на 3-й день лікування у I групі хворих у 3 (9,4%) пацієнтів больовий симптом був відсутнім, а 28 (87,5%) хворих біль турбував значно менше, в той же час у II групі зниження больового симптому виявлено тільки у 13 (32,5%) хворих, а відсутності болю не було виявлено у жодного хворого. На 5-й день у I групі болю не відчували 18 (56,3%) хворих, а у II-й групі - тільки 11 (27,5%). До 14-го дня терапії в обох групах ще були хворі, які мали больовий синдром, але у I групі таких хворих було менше - 7 (21,9%) проти 23 (57,5%) у II групі. Інтенсивність болю у цих пацієнтів була достовірно нижчою, ніж у II групі (за візуально-аналоговою шкалою $3,8 \pm 0,3$ балу та $5,9 \pm 0,6$ балу відповідно, $p < 0,01$).

На фоні зменшення болю у хворих I групи відзначали скоріше припинення симптомів метеоризму, ніж у II групі. Вже на 3-й день у 12 (37,5%) хворих I групи метеоризм був відсутній, у II групі - лише у 2 (5,0%) хворих, на 5-й день у I групі метеоризм не турбував 26 (81,3%) пацієнтів, у II групі -

20 (50,0%) хворих, на 14-й день метеоризм не турбував жодного хворого, незалежно від способу лікування. Клінічне покращання зі зменшенням больового синдрому та зникненням метеоризму у хворих на СПК поєднувалося з нормалізацією дефекації. На 3-й день у 8 (25,0%) хворих I групи, а на 5-й день у 18 (56,3%) хворих цієї групи відзначали нормалізацію випорожнень. У хворих II групи на 3-й день випорожнення не нормалізувалися у жодного хворого, на 5-й - лише у 3 (7,5%) хворих. До 14-го дня терапії у I групі нормалізацію дефекації відзначили всі пацієнти, у II групі у 4 (10,0%) хворих зберігались помірні порушення дефекації. Зменшення та припинення симптомів астенії, диспепсії, психоневрологічних порушень відзначали в обох групах, але скоріше - у пацієнтів I групи. Так на 3-й день в I групі симптоми були відсутні у 5 (15,6%), зменшились у 19 (59,4%) хворих, у II групі зменшились лише у 4 (10,0%) хворих, відсутні у 4 (10,0%) пацієнтів. До 5-го дня в I групі 20 (62,5%) хворих не мали подібних симптомів, їх зменшення відзначали 10 (31,3%) пацієнтів. У II групі симптоми астенії, диспепсії були відсутніми тільки у 11 (27,5%) і зменшились у 18 (45,0%) хворих. Наприкінці лікувального курсу у всіх хворих I групи ці симптоми були відсутніми. Таким чином, використання месалазину у хворих на СПК приводило до швидшої позитивної клінічної динаміки, що проявлялося у припиненні больового синдрому, метеоризму, симптомів астенії, диспепсії, нормалізації випорожнень.

Контроль ефективності лікування хворих на СПК здійснювали також за допомогою ендоскопічного дослідження та даних цитології на 14-й день терапії. Результати представлені у таблиці 2.

Позитивна ендоскопічна динаміка, що була виявлена після проведеної терапії у хворих на СПК була не така значна, як динаміка у клініці хворих. Після терапії у 6 (18,8%) хворих I групи та 9 (22,5%) хворих II групи виявляли вогнищеву гіперемію слизової оболонки товстої кишки. При проведенні ендоскопічного дослідження у 17 (53,1%) хворих I групи зберігався больовий синдром, у II групі біль при ендоскопії був у 29 (72,5%) хворих.

Порівняння ендоскопічних, цитологічних та клінічних змін, у хворих на СПК, які лікувались за способом, що заявляється (I), та за відомим способом-прототипом (II), $n_1=32$, $n_2=40$.

Таблиця 2

Симптоми	I група		II група	
	n_1	%	n_2	%
Показники ендоскопії:				
больовий синдром при проведенні ендоскопії:				
- відсутній	15	46,9	11	27,5
- помірний	17	53,1	29	72,5
характеристика слизової оболонки:				
- відсутні зміни	26	81,2	31	77,5
- помірні, поверхневі зміни	6	18,8	9	22,5
- слиз відсутній	11	34,5	14	35,0

Продовження таблиці 2

Симптоми	I група		II група	
	n ₁	%	n ₂	%
Виявлені при цитології:				
- лейкоцити	16	50,0	21	52,5
- кишкова флора	10	31,3	16	40,0
- дистрофічні зміни епітелію	8	25,0	11	27,5
Клінічний ефект:				
- гарний	25	78,1	19	47,5
- задовільний	7	21,9	20	50,0
- незадовільний	0	0	1	2,5

У цитограмі лейкоцити виявлені у 16 (50,0%) у хворих I групи і у 21 (52,5%) - II групи, кишкова флора у хворих I групи - у 10 (31,3%), II групи - у 16 (40,0%), виявлені дистрофічні зміни епітелію у хворих I групи - у 8 (25,0%), II групи - у 11 (27,5%). Таким чином, для досягнення ендоскопічної та цитологічної ремісії у деяких хворих на СПК необхідно довготриваліше застосування месалазину. Продовження терапії месалазином хворих I групи до 20 днів сприяло стабілізації ремісії та стало основою профілактики нових загострень СПК. Таким чином, відповідно до критеріїв клініко-ендоскопічної ремісії після 14 днів лікування гарний ефект мали 25 (78,1%), задовільний 7 (21,9%) пацієнтів I групи. Після 20 днів терапії гарний ефект мали 28 (87,5%), задовільний 4 (12,5%) пацієнти I групи. Серед хворих II групи 19 (47,5%) мали гарний ефект, 20 (50,0%) хворих - задовільний, та у 1 (2,5%) пацієнта параметри ремісії не були досягнуті.

Спосіб лікування, що заявляється, здійснюють у такий спосіб. Після встановлення у хворого діагнозу СПК за клінічними, ендоскопічними, рентгенологічними, цитологічними методами йому надають дієтичні рекомендації з урахуванням домінуючого варіанту СПК за відомими розробками [А. Василяки, З. Килиєнко. Краткий справочник по диетическому питанию. - Кишинев: "Карта Молдавия", 1980. - С.47-53], проводять психотерапевтичні заходи за відомими методиками [Профілактика некоторых заболеваний внутренних органов / Под ред. К.С. Тернового. - Киев: "Вища школа", 1983. - С.225], призначають спазмолітики (Дуспаталін, Мебсин ретард, Но-шпа, Дротаверин), холінолітики (Ріабал, Гастроцепін, Платифілін), селективні антагоністи кальцію (Дицетел), антидіарейні засоби (Імодіум, Лоперамід, Лопедіум), проносні засоби (Нормазе, Лактулоза, Гуталакс, Бісакодил), прокінетики (Метоклопрамід, Домперидон, Мотиліум), пребіотики (Бон-Санте, Лактусан, Прелакс, Лактофільтрум, Інулін), 5НТ₄-агоністи (Зелмак, Цизаприд, Тегасерод), антидепресанти (Амітриптиліну гідрохлорид, Доксепін), інгібітори зворотного захоплення серотоніну (Флуоксетин, Пароксетин) в загальноприйнятих терапевтичних дозах [Довідник лікарських засобів / За ред. В.Т. Чумака. - К.: Моріон, 2007. - у 2-х томах. - 2432с.] та препарат месалазину (Salofalk, Asacol, Pentasa, Asalit, Claversal, Mesacol, Tidocol, 5-ASA, Salosinal) по 500мг 2-3 рази на день впродовж 14-20 днів. Месалазин приймають за півгодини до їжі, ковтають, не розжовуючи, та запивають водою.

Ефективність лікування хворих на СПК за запропонованим способом підтверджується клінічним прикладом.

Приклад 1. Хворий Л., 40 років, поступив до гастроентерологічного центру з діагнозом: СПК за змішаним типом, в стадії загострення. З анамнезу відомо, що хворий Л. з дитинства страждає на СПК, періодично (2-3 рази на рік) відзначає загострення. Останнє загострення почалося 6 місяців тому, коли почали турбували проноси, які змінювалися на запори, гурчання, буркотіння у животі, постійний дискомфорт у лівому підребер'ї, який зменшувався після дефекації, слабкість, втомлюваність, погані сон та настрої.

При огляді у гастроентерологічному центрі виявлено: загальний стан відносно задовільний, шкірні покриви та видимі слизові оболонки звичайного забарвлення, висипи відсутні. Легенева та серцева системи без патології. Язик вологий, біля кореня обкладений білим нальотом. Живіт звичайної форми, дещо здутий, при пальпації м'який, болісний у навколопупковій зоні, у епігастрії, у правому підребер'ї. Печінка та селезінка перкуторно не збільшені, не пальпуються.

Клінічні дослідження крові, сечі, калу, біохімічні показники крові у хворого Л. не мали відхилень від норми. Дослідження калу на дисбактеріоз показало: в 1г фекалій патогенна мікрофлора не виділена, загальна кількість повноцінної кишкової палички - 10^6 ($N 10^6-10^8$), лактобактерії - 10^9 ($N>10^6$), біфідобактерії - 10^{10} ($N>10^7$), citrobacter - 10^3 ($N 10^3-10^6$), стафілококи - 10^3 ($N<10^4$), стрептококи - 10^5 ($N<10^5-10^7$).

При проведенні ректороманоскопії на оглянутій ділянці в 25см слизова оболонка товстої кишки була дещо гіперемована, судинний рисунок помірно згладжений. При цитологічному дослідженні слизової оболонки товстої кишки виявлено одиничні лейкоцити, палички та коки, клітини плоского епітелію у стані лізису.

Дані іригоскопії: контури товстої кишки чіткі, рівні, гаустрація симетрична, слизова подразнена, спостерігали спазми низхідного відділу товстої та сигмовидної кишок. Ендоскопічне, цитологічне, рентгенологічне дослідження підтверджують відсутність органічних змін товстої кишки та наявність вогнищового запалення слизової оболонки товстої кишки.

Результати обстеження хворого Л. у гастроентерологічній клініці підтвердили діагноз СПК в стадії загострення. Пацієнту провели терапію за способом, що заявляється: з урахуванням

домінуючого варіанту СПК надали рекомендації дотримуватись у харчуванні дієти №3 при проносах і №4б, №4в при запорах. Із психотерапевтичних заходів призначили амбулаторні заняття психотренінгом. Пацієнту Л. призначили прийом препаратів перорально впродовж 14 днів: Дуспалін по 135мг тричі на добу за 20 хвилин до їжі, Гастроцепін по 25мг двічі на добу, Дицетел по 50мг тричі на добу, Імодіум по 2мг після кожного акту дефекації з рідкими випорожненнями, при необхідності проносний засіб Нормазе по 25-30мл вранці до прийому їжі, Метоклопрамід по 10мг тричі на день до їжі, Інулін по 1 чайній ложці порошку, розчинений в 150мл теплої води, двічі на день, Зелмак по 6мг двічі на добу, Доксепін по 10мг 1 раз на добу, Флуоксетин по 20мг 1 раз на

добу, Salofalk (месалазин) по 500мг тричі на день. Після проведеного лікування самопочуття хворого покращилось, біль, астеничні симптоми не турбували, випорожнення нормалізувалися. При проведенні ректороманоскопії відзначали збереження вогнищевої гіперемії слизової оболонки товстої кишки, при цитологічному дослідженні виявлялись одиничні лейкоцити та клітини плоского епітелію, що свідчило про відсутність ендоскопічної ремісії та було показанням для продовження терапії месалазином до 20 днів у дозі 500мг тричі на добу. Після двадцятиденної терапії ендоскопічне та цитологічне дослідження патології не виявили. Впродовж наступних 12 місяців рецидивів загострення СПК не було.