



УКРАЇНА

(19) UA (11) 67292 (13) U
(51) МПК (2012.01)
A61P 1/00
A61P 1/18 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ПАНКРЕАТИТУ

1

(21) u201109414
(22) 27.07.2011
(24) 10.02.2012
(46) 10.02.2012, Бюл.№ 3, 2012 р.
(72) ЗАІЧЕНКО НАТАЛІЯ ГЕННАДІЇВНА, СТЕПАНОВ ЮРІЙ МИРОНОВИЧ, ЗАЛЕВСЬКИЙ ВІКТОР ІВАНОВИЧ
(73) ЗАІЧЕНКО НАТАЛІЯ ГЕННАДІЇВНА, СТЕПАНОВ ЮРІЙ МИРОНОВИЧ, ЗАЛЕВСЬКИЙ ВІКТОР ІВАНОВИЧ
(57) Спосіб комплексного лікування хронічного панкреатиту, що включає прийом мінеральної води натще та медикаментозний вплив у заданому дозовому режимі, який **відрізняється** тим, що додатково визначають стан шлункової секреції,

2

призначають дієту 5п за Певзнером, як мінеральну воду застосовують хлоридно-натрієву воду "Новомосковська", при цьому, якщо рівень шлункової секреції є підвищеним, то мінеральну воду приймають у кількості 2 мл/кг маси тіла за 45 хв. перед їжею, у перші 2 дні при T 38 °C у кількості 1 мл/кг маси тіла, якщо рівень шлункової секреції визнають нормальним або зниженим, то мінеральну воду приймають у кількості 2 мл/кг маси тіла за 20 хв. перед їжею, у перші 2 дні при T 38 °C у кількості 1 мл/кг маси тіла, а медикаментозний вплив здійснюють дротаверином, як спазмолітиком, у дозі по 40 мг 1-2 рази на день, та панкреатином 8000 Од по 1-2 табл. 3 рази на день під час їжі, доводячи курс до 18-21 дня.

Корисна модель належить до використання фармакологічної активності лікарських засобів під час терапії розладів травного тракту, підшлункової залози, наприклад панкреатичних ензимів, і може бути використаною в гастро-, дієто-, курортології у комплексі з використанням цілющих властивостей хлоридно-натрієвої мінеральної води "Новомосковська" (МВН) середньої мінералізації на етапі реабілітаційного лікування для нормалізації гуморальної ланки гастро-ентеро-панкреатичної регуляції та стабілізації функціонального стану підшлункової залози.

Більш наближеним до дійсної корисної моделі серед об'єктів аналогічного призначення за кількістю істотних ознак є спосіб комплексного лікування хронічного панкреатиту (ХП), що включає прийом мінеральної води (МВ) натще та медикаментозний вплив у заданому дозовому режимі, у відповідності з котрим застосовують гідрокарбонатну натрієву мінеральну воду за 40-60 хв. до медикаментозного впливу у кількості 150 мл, а медикаментозний вплив забезпечують щоденним кризьшкірним внутрішньо-шлунковим дуоденальним електрофорезом розчину новокаїну на епігастральну ділянку. За цих умов прийом гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води перед медикаментозною проце-

дурою сприяє видаленню слизу зі шлунка й дванадцятипалої кишки, а електрофорез дещо посилює ефективність, завдяки прискоренню проникнення розчину новокаїну як антихолінергічного та гангліоблокуючого засобу, а також ампіциліну як антибактеріального препарату, на епігастральну ділянку через шкіру та черевну стінку, безпосереднє у тканини підшлункової залози (ПЗ) [1]. Недоліком відомого способу є недостатня ефективність лікування ХП через відсутність вираженої антибактеріальної дії лікувального розчину, уповільнення нормалізації рівня ферментів і регенерації ушкоджених тканин ПЗ, що стримує повну ліквідацію обсіменіння *Helicobacter pylori* навколо ПЗ (у шлунку й дванадцятипалій кишці). Натомість, властивості застосовуваної МВ слабо вноормовують ліпідний обмін, секрецію шлунка, рухову активність жовчовивідних шляхів, індіферентні до уповільнення процесів атерогенезу, фіброзу, позбавлені виражених протизапальних, антиоксидантних та седативних властивостей, вельми значимих при лікуванні ХП біліарного ґенезу.

В основу корисної моделі поставлена задача винайти спосіб комплексного лікування хронічного панкреатиту, застосування котрого на стадії нестійкої ремісії сприяло б підвищенню ефективності

(19) UA (11) 67292 (13) U

терапії ХП біліарного ґенезу шляхом опрацювання властивостей мінеральної хлоридно-натрієвої води "Новомосковська" середньої мінералізації та фармакологічної основи.

Вищезазначений технічний результат досягається тим, що при використанні у відомому способі комплексного лікування хронічного панкреатиту, що включає прийом мінеральної води натще та медикаментозний вплив у заданому дозовому режимі, згідно з корисною моделлю, додатково визначають стан шлункової секреції, призначають дієту 5п за Певзнером, як мінеральну воду застосовують хлоридно-натрієву воду "Новомосковська", при цьому, якщо рівень шлункової секреції є підвищеним, то мінеральну воду приймають у кількості 2 мл/кг маси тіла за 45 хв. перед їжею, у перші 2 дні при $T\ 38^{\circ}\text{C}$ у кількості 1 мл/кг маси тіла, якщо рівень шлункової секреції визнають нормальним або зниженим, то мінеральну воду приймають у кількості 2 мл/кг маси тіла за 20 хв. перед їжею, у перші 2 дні при $T\ 38^{\circ}\text{C}$ у кількості 1 мл/кг маси тіла, а медикаментозний вплив здійснюють дротаверином як спазмолітиком, у дозі по 40 мг 1-2 рази на добу, та панкреатином 8000 Од по 1-2 табл. 3 рази на добу під час їжі, доводячи курс до 18-21 дня.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності істотних ознак заявленої корисної моделі з підвищенням ефективності терапії полягає в наступному.

Визначення стану шлункової секреції регулює хлоридно-натрієве навантаження на ПЗ при його підвищеній, нормальній або зниженій відповідності в межах комплексного медикаментозного впливу. Диференціювання станів шлункової секреції запропонованим чином оптимізує використання цілющих властивостей МВ і сприяє підвищенню ефективності.

Додаткове призначення дієти 5п за Певзнером [2] передбачає виключення смажених, гострих та жирних страв, що зменшує гіперсекрецію слизової шлунка, жовчі та панкреоферментів, забезпечуючи тим самим оптимум функціонування гастродуодено-панкреатичної осі, що зумовлює підвищення ефективності у комплексній терапії.

Застосовування хлоридно-натрієвої води "Новомосковська" обґрунтовується наступним.

Численні наукові дослідження останніх часів розкривають цілющі властивості багатьох питних МВ при різних захворюваннях органів травлення [3]. Експериментальними й клінічними роботами встановлено, що вони впливають на секреторну й моторну функції шлунково-кишкового тракту (ШКТ), завдяки реалізації порожнинного ефекту, зв'язаного з хімічним, фізичним і механічним подразненнями слизової, стимуляцією вироблення гастроінтестинальних гормонів, з впливом на органи-мішені, центральну нервову та ендокринну системи. За результатом повторюваності цих ефектів часто спостерігали формування не лише короткострокових, але й довгострокових адаптаційних реакцій, які виводять органи ШКТ на новий рівень функціонування, що є наближенням до фізіологічного, а МВ виступають як ремодулятор та адаптоген [2-4].

МВН добувається в с. Орлівщина Новомосковського району Дніпропетровської обл. Згідно з Методрекомендаціями науково-курортної комісії АТ "Укрпрофздравниця" від 18.12.96 МВН прирівняна до МВ "Миргородська" за лікувальними показниками. Склад МВН відрізняється від МВ "Миргородська" вигідною комбінацією іонів Са, Mg, К, більшим вмістом іонів Mg і К, що має значущість при лікуванні ХП. Наявність у МВН сульфат-аніонів (SO_4) гальмує прогресування фіброзу, як основного фактора патологічного процесу, що призводить до атрофії й секреторної недостатності ПЗ. Має значущість й склад мікроелементів. Сполучення броміду з йодом позитивно впливає на ЦНС, гемодинаміку та обмінні процеси в організмі, сприяючи нормалізації ліпідного обміну та уповільненню процесів атерогенезу, метакремнієва кислота забезпечує протизапальну, антиоксидантну та седативну дії. Цілющі властивості МВН також мають позитив в оптимізації рухової активності жовчовивідних шляхів і секреції шлунка в клініці комплексного лікування ХП біліарного ґенезу, з можливістю впливу на структурний і функціональний стан ПЗ.

У табл. 1-5 надані: макрокомпонентний склад МВН, її санітарно-хімічні показники, специфічні біологічно-активні компоненти, вміст речовин і мікрокомпонентів і клінічна дія МВН, відповідно.

На фіг. 1-5 відбиті стан фізичного статусу та працездатності після лікування, зміна інтегрального показника і якості життя при лікуванні ХП, рівня соціальної адаптації пацієнтів, рівня емоційно-психологічного статусу пацієнта.

Виходячи з цього, забезпечення максимально-го результату зумовлене дозуванням прийому МВН, у залежності від рівня шлункової секреції.

Так, якщо рівень шлункової секреції є підвищеним, то МВН приймають у кількості по 2 мл/кг маси тіла за 45 хв. перед їжею. Це зумовлене тим, що при меншій дозі знижується ефективність, адже середня/добова доза МВ повинна бути не менше 450 мл. Збільшення дози є недоцільним, бо на цьому разі може підвищитися рівень добової кількості хлориду натрію. До того ж, з багатьох наукових досліджень відомо, що для зниження секреції шлунку оптимальним є призначення МВ за 1,0-1,5 год. до їжі, виходячи з прямої дії розбавлення, стимуляції синтезу секретину, що гальмує секреторну дію слизової, підвищує гідрокінетичну функцію протоків підшлункової залози, забезпечуючи буферні властивості панкреатичних ензимів, після всмоктування 12-палою кишкою на гуморальному рівні. Відповідно до спостережень заявника та за даними рН-метрії, МВН доцільно призначати за 45 хв. перед їжею, що сприяє зменшенню гіперсекреції, без порушення шлункової фази травлення на рівні забезпечення нормальної моторної функції гастродуоденального відділу ШКТ (фіг. 5).

Прийом МВН регулюється й на разі нормального або зниженого рівнів шлункової секреції, для того, щоб нормалізувати рівень інтестинальних гормонів, забезпечити регуляцію травлення, всмоктування, вкрай до впливу на фундаментальні залози та стимуляцію кровопостачання. Для цього МВН приймають у кількості по 2 мл/кг маси за 20 хв.

перед їжею. При зниженому рівні шлункової секреції МВН призначають за 20-30 хв. до їжі, узятій при $T\ 38^{\circ}\text{C}$, що дозволяє затримуватись їй у шлунку після змішування з їжею. Враховуючи складний вміст МВН, у перші 2 доби її більш доцільно приймати лише у половинній дозі, для адаптації та виключення можливих випадків її індивідуального несприйняття. Натомість, за даними заявника, термальні води часто викликають більш адекватну реакцію залози, ніж субтермальні або гіпертермальні, а від того запропонований температурний режим вживання МВН, поряд з її мінеральним і газовим складом сприяє посиленню стимуляції гастроінтестинальних гормонів, оскільки клітини гастроентеропанкреатичної системи позбавлені виходу у просвіт ШКТ та можуть реагувати на різні фізичні (розтягнення, тиск або $T^{\circ}\text{C}$) та хімічні чинники.

Медикаментозний вплив дротаверином у дозі 40 мг 1-2 рази на день компенсує важкість перебігу ХП, болі у правому підребер'ї, без виклику гіпотонії. Застосування дротаверину, як спазмолітика, усуває спазми біліарного тракту і сфінктера Одді. Його дозування по 40 мг 2 рази на день не викликає побічних дій на судинний тонус і гіпотонію.

Включення у комплекс панкреатину 8000 Од і дозування його впливовості зв'язуються цілком з компенсацією функціональної недостатності підшлункової залози. Його вживання у кількості, більшій за 2 таблетки, є недоцільним, бо можливе очікування закріплення випорожнення, що знижуватиме ефективність комплексної терапії. Його триразове на день нормування цілком зв'язується з прийомом дієти 5 п за Певзнером, де "Панкреатин-8000" розщеплює та сприяє всмоктуванню нутрієнтів, особливо при функціональній недостатності підшлункової залози. Доза 8000-16000 Од при триразовому на день вживанні їжі не викликає змін особливостей природного випорожнення.

18-21-денний курс зумовлений необхідністю адаптації гастро-інтестинальної гуморальної системи, яка забезпечує регуляцію секреторної та моторної дії ШКТ.

Таким чином, сукупність запропонованих відмітних ознак заявленої корисної моделі при вирішенні поставленої задачі і досягненні технічного результату є суттєвою, характеризує затребуваний обсяг її правового захисту "новим" і поширюється на усі випадки її багаторазової реалізації.

Суть. Спосіб комплексного лікування хронічного панкреатиту включає прийом мінеральної води натще та медикаментозний вплив у заданому дозовому режимі. Для підвищення ефективності терапії ХП біліарного ґенезу додатково визначають стан шлункової секреції, призначають дієту 5 п за Певзнером, як мінеральну воду застосовують хлоридно-натрієву воду "Новомосковська", при цьому, якщо рівень шлункової секреції є підвищеним, то мінеральну воду приймають у кількості 2 мл/кг маси тіла при $T\ 38^{\circ}\text{C}$ за 45 хв. перед їжею, у перші 2 дні при $T\ 38^{\circ}\text{C}$ у кількості 1 мл/кг маси тіла, якщо рівень шлункової секреції визнають нормальним або зниженим, то мінеральну воду приймають у кількості 2 мл/кг маси тіла при $T\ 38^{\circ}\text{C}$ за 20 хв. перед їжею, у перші 2 дні при $T\ 38^{\circ}\text{C}$ у кількості 1

мл/кг маси тіла, а медикаментозний вплив здійснюють дротаверином, як спазмолітиком, у дозі по 40 мг 1-2 рази на день та панкреатином 8000 Од по 1-2 табл. 3 рази на день під час їжі, доводячи курс до 18-21 дня.

Приклад № 1.

Хвора Л., 46 років, була прийнята на реабілітаційне лікування в санаторії "Новомосковський" через 1 місяць після лапароскопічної холецистектомії з приводу калькульозного холециститу. Діагноз при прийнятті в санаторії: ХП біліарного ґенезу у фазі нестійкої ремісії.

Лікування здійснювали за умов запропонованої корисної моделі: за визначенням підвищеного стану шлункової секреції призначали дієту 5 п за Певзнером, прийом МВН у кількості 2 мл/кг маси тіла $T\ 38^{\circ}\text{C}$ за 45 хв. перед їжею та медикаментозний вплив дротаверином у дозі по 40 мг 2 р/д та панкреатином 800 Од по 2 табл. 3 р/д під час їжі, впродовж 21 дня.

Спостерігали зниження болючого і диспептичного синдромів через 3 доби, його повне зникання через 7 днів, нормалізацію показників амілази в сечі через 3-4 дні. На 21 добу проводили контроль рівня ФЕ як маркера зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози та СС як маркера гуморальної регуляції гастро-ентеро-панкреато-біліарної осі. У подальшому контролі рівень ФЕ-1 і СС залишалися в нормі, наприклад, 246,7 г/кг і 2,8 нг/мл, відповідно. Пацієнтка була виписана зі стаціонару у задовільному стані. Відповідно до анкетування відзначалося поліпшення фізичного статусу, рівня соціальної адаптації і якості життя.

Приклад №2.

Хворий К., 37 років, був прийнятий у санаторій "Новомосковський" після стаціонарного лікування у гастроентерологічному відділенні. Діагноз при прийнятті в санаторії: ХП біліарного ґенезу у фазі нестійкої ремісії.

Терапію проводили на основі пропонованого рішення задачі, у відповідності з котрим, за визначенням зниженого стану шлункової секреції, призначали дієту 5 п за Певзнером, прийом МВН у кількості 2 мл/кг маси тіла при $T\ 38^{\circ}\text{C}$ за 20 хв. перед їжею, у перші 2 дні при $T\ 38^{\circ}\text{C}$, а медикаментозний вплив забезпечували дротаверином, як спазмолітиком, у дозі по 40 мг 1 р/д і панкреатином 8000 Од по 1-2 табл. 3 р/д під час їжі, доводячи курс до 18 днів.

По завершенні курсу спостерігали покращення клінічних та лабораторних даних, що відображають нормалізацію гуморальної ланки регуляції гастро-ентеро-панкреатичної осі як слідство нормалізації функціональної активності підшлункової залози.

Таким чином, запропоноване рішення задачі відповідає умові "промислова придатність", як таке, що може бути використаним в гастро-, дієто-, курортології в терапії ХП біліарного ґенезу і підтверджує можливість його відтворення з перевіршенням заявленого технічного результату.

Характеристика заявленого об'єкта, яка зазначена у формулі корисної моделі, визначає його відмінність від об'єктів аналогічного призначення і

допускає можливість набуття правового статусу як корисної моделі процесу.

Таблиця 1

Макрокомпонентний склад
мінеральної води "Новомосковська"

Катіони	г/дм ³	екв. %
Натрій + Калій (Na+K)	2,053	87,844
Кальцій (Ca ²⁺)	0,152	7,463
Магній (Mg ²⁺)	0,058	4,693
Сума катіонів:	2,263	100,0
Аніони		
Хлориди (Cl ⁻)	3,284	91,119
Гідрокарбонати (HCO ₃ ⁻)	0,317	5,111
Сульфати (SO ₄ ²⁻)	0,184	3,77
Сума аніонів:	3,785	100,0
Загальна сума іонів, г/дм ³	6,048	
Сухий залишок при Т 160 °С, г/дм ³	5,892	

Таблиця 2

Санітарно-хімічні показники
мінеральної води "Новомосковська", мг/дм³

Нітрит-іони	н/о
Нітрати-іони	0,152
Іони амонію	2,100
Перманганатна окислюваність	1,000

Сірководень	14,280
-------------	--------

Таблиця 3

Специфічні біологічно активні компоненти та речовини мінеральної води "Новомосковська", мг/дм³

Йод	0,465
Бром	5,700
Метакремнієва кислота	32,921
Ортоборна кислота	8,670
Залізо (закисне)	н/о
Залізо (окисне)	1,680
Миш'як	0,015

Таблиця 4

Мікрокомпоненти
мінеральної води "Новомосковська", мг/дм³

Алюміній	0,597
Марганець	0,091
Фтор	0,948
Свинець	<0,005
Нікель	<0,005
Кобальт	0,003
Цинк	0,005
Стронцій	4,1
Мідь	н/о

Таблиця 5

Клінічна дія мінеральної води "Новомосковська"

Клінічні прояви		МВ "Новомосковська"				МВН + медикаменти			
		N=67				N=88			
		В день прийняття		На 21 день		В день прийняття		На 21 день	
		Усього	%	Усього	%	Усього	%	Усього	%
Скарги на абдомінальний біль	виражений	1	1	0		13	15	0	
	помірний	11	16	0		26	30	0	
	відсутній	55	82	67	100	49	56	88	100
Диспептичні прояви	нудота	13	19	0		18	20	0	
	гіркота в роті	12	17	0		20	23	2	
	запори	20	30	0		6	7	2	
	діарея	16	24	2	3	26	30	5	
	метеоризм	10	15	1	1	18	20	1	
Пальпаторна болісність у проекції ПЗ		12	17	0		39	44	0	
Ознаки ХП за УЗД		67	100	67	100	88		88	

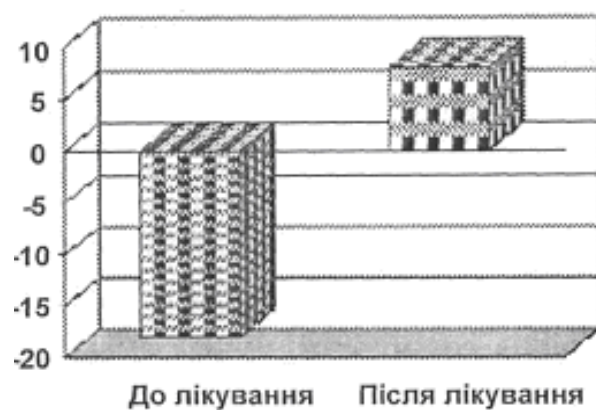
Джерела інформації:

1. Методичні рекомендації з санаторно-курортного лікування. Під ред. М. В. Лободи. - К.: Тамед, Євроекспрес, 1998. - С. 558-559.

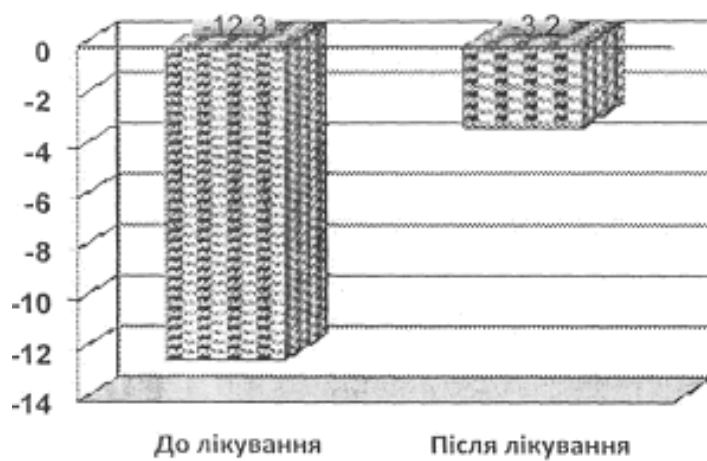
2. Певзнер М. И. Основы лечебного питания / При участии: А. Ачаркана, Л. Берлина, О. Гордона [и др.]. - М.: Медгиз, 1949.

3. Выгоднер Е. Б. Физические факторы в гастроэнтерологии // М.: "Медицина".-1987.-302 с.

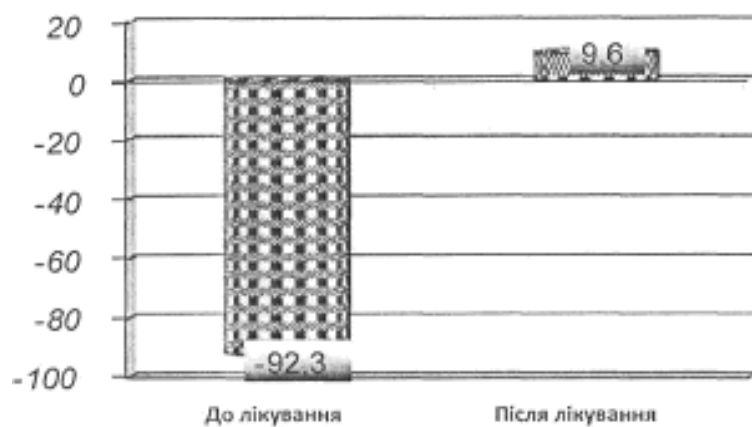
4. Колесников О. А., Селянина Т. А. и др. К вопросу о механизмах иммуноотропного действия питьевых минеральных вод. // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физкультуры.-2002. - № 3. - С. 15-17.



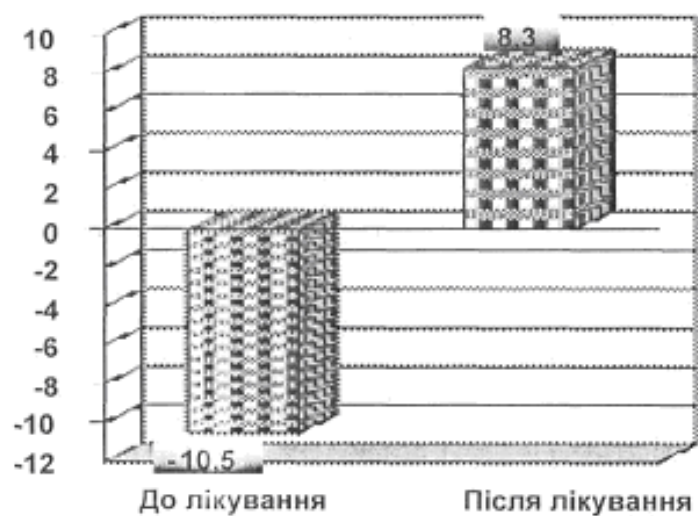
Фіг. 1



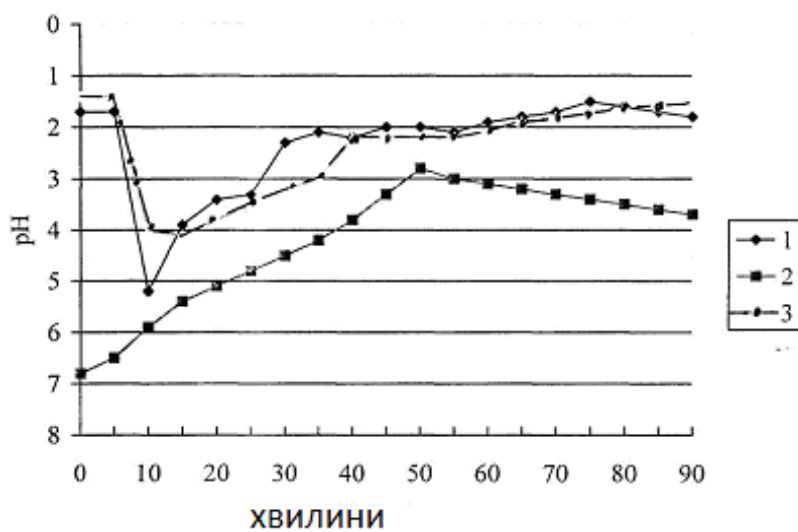
Фіг. 2



Фіг. 3



Фіг. 4



Примітки:

1. Гіпоацидність
2. Нормоацидність
3. Гіперацидність

Фіг. 5