



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **68070**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 31/195 (2006.01)

A61K 31/51 (2006.01)

A61K 31/44 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2011 11142	(72) Винахідник(и):	Бабінець Лілія Степанівна (UA), Квасніцька Оксана Степанівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	19.09.2011	(73) Власник(и):	ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО, Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46000 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	12.03.2012		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	12.03.2012, Бюл.№ 5		

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ ПАНКРЕАТИТ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит включає призначення засобів базисної терапії, зокрема гастрокінетичних, ферментних, спазмолітичних та інших середників. Додатково призначають препарат метаболічної дії "Кардонат" по 1 капсулі тричі на день після їди, а також синбіотик "Біфіформ комплекс" по 1 таблетці двічі на день під час або після їди, причому курс лікування здійснюють упродовж 1 місяця з проведенням при потребі повторного одномісячного курсу через 4-6 місяців.

UA 68070 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема терапії, і може бути використана в лікуванні хворих на хронічний панкреатит, у тому числі із супутнім хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ).

Відомий спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит (ХП), що включає призначення засобів базисної терапії, зокрема гастрокінетичних, ферментних, спазмолітичних та інших середників [1]. За відомим способом рекомендований ВООЗ перелік медикаментозних засобів забезпечує покращання клінічного перебігу шляхом зменшення больового, диспептичного, астеновегетативного, ентеропанкреатичного, алергічного синдромів, зовнішньо-секреторної, трофологічної недостатності та ендокринних розладів.

Недоліком відомого способу є недостатня клінічна ефективність внаслідок неврахування при його призначенні несприятливого впливу на перебіг захворювання супутньої патології, що проявляється, особливо, за умов трофологічної недостатності, наприклад, при лікуванні пацієнтів із ХП у поєднанні із ХОЗЛ за рахунок дисметаболічних та гіпоксичних порушень внаслідок оксидативного дисбалансу [1]. Явища трофологічної недостатності посилюються за наявності синдромів мальдігестії та мальабсорбції внаслідок дисбіозу при ХП [2].

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити відомий спосіб, в якому шляхом застосування додаткових медикаментозних засобів, спрямованих на посилення функціональної спроможності антиоксидантної системи захисту та оптимізацію мікробіоценозу товстої кишки, досягають підвищення клінічної ефективності.

При вирішенні поставленої задачі було взято до уваги те, що для посилення антиоксидантної системи захисту та оптимізації мікробіоценозу товстої кишки доцільним слід визнати призначення препарату метаболічної дії, наприклад, «Кардонат», який містить L-карнітин, лізин, коферменти вітамінів В₁, В₆ та В₁₂. L-карнітин та лізин оптимізують основний обмін шляхом стимуляції метаболізму жирних кислот, видаленням із цитоплазми клітин метаболітів і токсичних речовин, а також шляхом участі в процесах асиміляції і росту. Коферменти вітамінів В₁, В₆ та В₁₂ забезпечують регульовальну дію на обмінні процеси. Для оптимізації складу мікробіоценозу товстої кишки доцільним слід визнати призначення синбіотичного засобу "Біфіформ комплекс", пробіотичний компонент якого сприяє розвитку колонізаційної резистентності із витісненням патогенних мікроорганізмів, а пребіотик, наприклад, полісахарид інουλін сприяє розмноженню корисної мікрофлори та відновлює її здатність підтримувати всі види обміну речовин в організмі, особливо вуглеводний та ліпідний.

Беручи до уваги вищенаведене, у відомому способі лікування хворих на хронічний панкреатит (ХП), що включає призначення засобів базисної терапії, зокрема гастрокінетичних, ферментних, спазмолітичних та інших середників, відповідно до корисної моделі додатково призначають препарат метаболічної дії "Кардонат" по 1 капсулі тричі на день після їди, а також синбіотик "Біфіформ комплекс" по 1 таблетці двічі на день під час або після прийому їди, причому курс лікування здійснюють упродовж 1 місяця з проведенням за потреби повторного одномісячного курсу через 4-6 місяців.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Хворому на ХП за наявності супутнього ХОЗЛ призначають гастрокінетичні, спазмолітичні, ферментні засоби, анальгетики і також базисну терапію ХОЗЛ, зокрема β₂-агоністи та холінолітики, муколітики, глюкокортикостероїди тощо, а додатково призначають «Кардонат» по 1 капсулі тричі на день після їди та "Біфіформ комплекс" по 1 таблетці двічі на день під час або після їди, причому курс лікування здійснюють упродовж 1 місяця.

Приклад 1. Хворий Н., 50 років, знаходиться на диспансерному обліку з приводу хронічного панкреатиту та хронічного обструктивного захворювання легень протягом 15 років. Інвалід III групи. Суб'єктивні та об'єктивні ознаки больового, диспептичного, ентеропанкреатичного, алергічного, астено-невротичного, анемічного синдромів, явищ екзокринної недостатності підшлункової залози, декомпенсації травлення, бронхіальної обструкції (ОФВ1 54,16%, ОФВ1/ФЖЕЛ 59, 64%, еритроцити $3,4 \times 10^{12}/л$, гемоглобін 89 г/л, колірний показник 0,79, загальний білок 69 г/л, діастаза сечі 320 г/л-год, α-еластаза калу 143 мкг/г). Бактеріологічне дослідження копрокультури показало зниження росту біфідо- та лактобактерій, зростання кількості E.coli за рахунок збільшення її форм із зміненими ферментативними властивостями, зростання кількості патогенної мікрофлори (дріжджові грибки), що дало підстави діагностувати дисбактеріоз товстої кишки II ст. На основі анамнестичних даних, скарг і аналізу результатів об'єктивного обстеження встановлений діагноз: хронічний рецидивуючий панкреатит, у фазі нестійкої ремісії, з помірно вираженою зовнішньо-секреторною недостатністю підшлункової залози. Хронічне обструктивне захворювання легень II ст., у фазі нестійкої ремісії. Базальний пневмофіброз. Емфізема легень. Дихальна недостатність II ст. Хворому Н. призначали лікування засобами базисної терапії, зокрема гастрокінетичних, ферментних, антисекреторних

та інших середників. Конкретно хворому призначали омепразол (1 капсула зранку під час їди), креон (25000 ОД тричі на день під час їди), мотиліум (10 мг тричі на день за 15 хв до їди), сальбутамол (100 мкг (1 інгаляція) для усунення бронхоспазму), беродуал (1 інгаляція тричі на день), теодард (200 мг на ніч). Додатково призначали "Кардонат" по 1 капсулі тричі на день після їди та "Біфіформ комплекс" по 1 таблетці двічі на день під час їди протягом місяця. По завершенні лікування зменшились суб'єктивні та об'єктивні прояви трофологічної недостатності: ріст 157 см, вага 49 кг, ІМТ 19,88 кг/см², ОФВ1 55,34%, ОФВ1/ФЖЕЛ 62, 45%, еритроцити $3,6 \times 10^{12}$ /л, гемоглобін 98 г/л, колірний показник 0,82, загальний білок 74 г/л, діастаза сечі 260 г/л-год, α -еластаза калу 175 мкг/г. Дослідження копрокультури показало підвищення росту біфідо- та лактобактерій, збільшення росту E.coli із нормальними ферментативними властивостями із зменшенням форм із зміненими ферментативними властивостями, що засвідчило відновлення мікробіоценозу.

Приклад 2. Запропонованим способом провели лікування 27 хворих на хронічний панкреатит із супутнім хронічним обструктивним захворюванням легень. З метою корекції порушень в системі перекисне окиснення ліпідів - антиоксидантна система захисту та порушень в якісному та кількісному складі мікробіоценозу товстої кишки додатково до базисного лікування усіх хворих призначали препарати "Кардонат" по 1 капсулі тричі на день після їди та "Біфіформ комплекс" по 1 таблетці двічі на день під час або після їди протягом місяця. Динаміка досліджуваних показників наведена в таблицях 1 і 2.

Таблиця 1

Динаміка показників мікробіоценозу товстої кишки у хворих на ХП у поєднанні із ХОЗЛ у динаміці лікування

Показник	Група контролю (n=20)	Пацієнти із ХП та ХОЗЛ до лікування (n=27)	Пацієнти із ХП та ХОЗЛ після лікування (n=27)	p ₁	p ₂	p ₃
Біфідобактерії	$(1,03 \pm 0,28) \times 10^9$	$(2,01 \pm 0,75) \times 10^6$	$(2,11 \pm 1,06) \times 10^8$	<0,05	<0,05	<0,05
Лактобактерії	$(1,05 \pm 0,19) \times 10^7$	$(6,72 \pm 3,87) \times 10^5$	$(5,52 \pm 1,82) \times 10^6$	<0,05	>0,05	<0,05
Загальне число E.coli	$(4,25 \pm 0,87) \times 10^6$	$(4,24 \pm 1,46) \times 10^8$	$(7,11 \pm 1,53) \times 10^6$	<0,05	>0,05	<0,05
E.coli зі зміненими ферментативними властивостями	$(1,12 \pm 0,20) \times 10^3$	$(5,59 \pm 2,13) \times 10^6$	$(3,91 \pm 0,90) \times 10^3$	<0,05	<0,05	<0,05
Золотистий стафілокок	$(1,45 \pm 0,30) \times 10^2$	$(3,72 \pm 1,63) \times 10^4$	$(5,86 \pm 1,47) \times 10^2$	<0,05	<0,05	<0,05
Гриби Candida albicans	$(1,04 \pm 0,22) \times 10^3$	$(7,80 \pm 3,77) \times 10^4$	$(1,79 \pm 0,20) \times 10^3$	<0,05	<0,05	<0,05
Гемолітичні м/о	$(0,33 \pm 0,10) \times 10^2$	$(1,68 \pm 0,68) \times 10^3$	$(1,67 \pm 0,68) \times 10^2$	<0,05	>0,05	<0,05
УПМ (палички, коки)	$(7,60 \pm 1,51) \times 10^2$	$(8,64 \pm 3,96) \times 10^6$	$(2,86 \pm 1,02) \times 10^3$	<0,05	<0,05	<0,05
Ступінь ДБК	0	1,26 \pm 0,18	0,67 \pm 0,15			

Примітка: p₁ - різниця між параметрами у хворих на ХП у поєднанні із ХОЗЛ до лікування та групою контролю; p₂ - різниця між параметрами у хворих на ХП у поєднанні із ХОЗЛ після лікування та групою контролю; p₃ - різниця між параметрами у хворих на ХП у поєднанні із ХОЗЛ до та після лікування.

Таблиця 2

Показники перекисного окиснення захисту та гуморальної ланки імунітету в поєднанні із ліпідів та антиоксидантної системи динаміці лікування хворих на ХП у ХОЗЛ

Показник	Група контролю (n=20)	Пацієнти із ХП та ХОЗЛ до лікування (n=27)	Пацієнти із ХП та ХОЗЛ після лікування (n=27)	p ₁	p ₂	p ₃
Малоновий діальдегід мкмоль/л	2,81±0,095	5,71±0,15	4,59±0,09	<0,05	<0,05	<0,05
Глутатіон відновлений мкмоль/л	60,51±2,13	54,10±1,84	61,37±1,22	<0,05	>0,05	<0,05
Супероксид дисмутаза, ум. од.	62,15±2,85	42,03±1,58	50,20±1,27	<0,05	<0,05	<0,05
Каталаза, %	17,48±0,87	14,80±0,50	16,53±0,22	<0,05	>0,05	<0,05
Церулоплазмін, мг/л	245,60±2,61	332,22±11,66	269,63±4,64	<0,05	<0,05	<0,05

Примітка: p₁ - різниця між параметрами у хворих на ХП у поєднанні із ХОЗЛ до лікування та групою контролю; p₂ - різниця між параметрами у хворих на ХП у поєднанні із ХОЗЛ після лікування та групою контролю; p₃ - різниця між параметрами у хворих на ХП у поєднанні із ХОЗЛ до та після лікування.

У результаті проведеного лікування відбулося покращення клінічної симптоматики у вигляді усунення проявів диспепсичного, алергічного, ентеропанкреатичного синдромів, зовнішньо-секреторної недостатності. Бактеріологічне дослідження копрокультури виявило достовірне підвищення росту облигатної мікрофлори із пригніченням росту патогенної та умовно-патогенної флори, а також E.coli із зміненими ферментативними властивостями, що призводить до зменшення впливу токсичних продуктів життєдіяльності останніх на процеси ініціації вільно-радикального окиснення. Дослідження показників систем ПОЛ-АОСЗ показало підвищення активності ферментів антиоксидантної системи захисту, зокрема нормалізацію рівнів каталази та глутатіону відновленого, що призвело до пригнічення вільно-радикальних процесів в організмі.

Таким чином, використання "Кардонату" та "Біфіформу комплекс" за запропонованою схемою призвело до суттєвого достовірного (p<0,05) покращення в системах перекисне окиснення ліпідів - антиоксидантна система захисту і нормалізації складу мікрофлори товстої кишки.

Отже, запропонований спосіб лікування забезпечив ефективніше, ніж за способом-прототипом, лікування хворих на хронічний панкреатит із супутнім ХОЗЛ, і зможе знайти застосування в широкій медичній практиці.

Джерела інформації:

1. Маев И.В. Болезни поджелудочной железы: практическое руководство / И.В. Маев, Ю.А. Кучерявый. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2009. - 736 С.
2. Скрыпник И.Н. Роль нарушений микробиоценоза кишечника в патогенезе заболеваний внутренних органов / И.Н. Скрыпник, А.С. Маслова // Ліки України. - 2009. - № 6 (132). - С. 65-71.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит, що включає призначення засобів базисної терапії, зокрема гастрокінетичних, ферментних, спазмолітичних та інших середників, який **відрізняється** тим, що додатково призначають препарат метаболічної дії "Кардонат" по 1 капсулі тричі на день після їди, а також синбіотик "Біфіформ комплекс" по 1 таблетці двічі на день під час або після їди, причому курс лікування здійснюють упродовж 1 місяця з проведенням при потребі повторного одномісячного курсу через 4-6 місяців.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601