



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 85279

(13) U

(51) МПК

A61K 31/195 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 07613**

(22) Дата подання заявки: **17.06.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **11.11.2013**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **11.11.2013, Бюл.№ 21**

(72) Винахідник(и):

**Дорофєєв Андрій Едуардович (UA),
Рассохіна Ольга Олександрівна (UA),
Руденко Микола Миколайович (UA),
Тарасенко Сергій Олександрович (UA)**

(73) Власник(и):

**ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.
ГОРЬКОГО,
пр. Ілліча, 16, м. Донецьк, 83003 (UA)**

(74) Представник:

Короткіх Ліна Михайлівна, реєстр. №43

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ КИШЕЧНИКУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування запальних захворювань кишечника шляхом призначення дієтотерапії та препаратів на основі месалазину, системних та/або топічних глюкокортикостероїдів в загальноприйнятих терапевтичних дозах, мікрокапсульованої кишковорозчинної форми ферментного препарату по одній пігулці під час кожного прийому їжі. Як ферментний препарат хворому призначають препарат Пангрол із 25000 ОД ліпази впродовж 2-х тижнів, а впродовж наступних 2-х тижнів - препарат Пангрол із 20000 ОД ліпази, впродовж наступних 4-х тижнів - ферментний препарат Мезим форте із 10000 ОД ліпази, після чого призначають прийом препарату Мезим форте із 3500 ОД ліпази впродовж ще 4-х тижнів.

UA 85279 U

Корисна модель належить до медицини, точніше до гастроентерології, терапії, і може бути використана для лікування хворих на запальні захворювання кишечника (ЗЗК).

ЗЗК - неспецифічний виразковий коліт (НВК), хвороба Крона (ХК) представляють серйозну медико-соціальну проблему. В останнє десятиліття, за даними експертів ВООЗ, вітчизняної та зарубіжної літератури, спостерігається стійка тенденція до зростання захворюваності на ЗЗК (Abraham C, Cho J.H. Inflammatory bowel disease / N. Engl. J. Med.-2009. -V. 361.- P. 2066-2078), особливо в промислових регіонах. Між тим, значне число діагностичних помилок, не завжди ефективна терапія призводять до подовження тривалості непрацездатності, інвалідизації, а іноді, й смерті хворих на ЗЗК. У хворих на ЗЗК в значній мірі страждає якість життя, причому відзначається чітка кореляція між частотою випорожнень і якістю життя, а також ступенем втрати працездатності (Zhou Y., Ren W., Irvine E.J., Yang D. Assessing health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease in Zhejiang, China / J. Clin. Nurs.-2010. - V. 19, № 1-2. - P. 79-88). Однією з причин почастищення випорожнень у цих хворих може бути ураження підшлункової залози (ПЗ) як одне з позакишкових управлінь ЗЗК. Тому однією з важливих складових успішного лікування ЗЗК є нормалізація зовнішньосекреторної недостатності ПЗ у хворих. Однак недостатня ефективність використовуваних засобів і лікувальних схем, спрямованих на корекцію ферментної недостатності, не завжди дозволяє досягти позитивних результатів у перебігу ЗЗК.

Відомий спосіб лікування ЗЗК (на прикладі ХК) включає застосування препаратів на основі месалазину, системних та/або топічних глюкокортикостероїдів, антидіарейних засобів, імуносупресантів, антибіотиків (Линевский Ю.В., Линевская К.Ю., Воронин К.А. Болезнь Крона: практические аспекты проблемы / Новости медицины и фармации. Гастроэнтерология.-2009. - Т.304).

Відомий також спосіб лікування ЗЗК (на прикладі НВК) включає призначення 5-аміносаліцилатів (наприклад, месалазин), топічних та/або системних стероїдів протягом 2 місяців, антидіарейних засобів, дієти з підвищеним вмістом білка, препаратів крові, заліза, електролітичних розчинів, імуносупресорів, антибактеріальних, антицитокінових препаратів (Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на неспецифічний виразковий коліт (НВК). - Наказ МОЗ України №271 від 13.06. 2005).

Недоліком обох відомих способів є недостатня ефективність лікування ЗЗК через відсутність в лікувальних схемах засобів, спрямованих на корекцію ферментної недостатності.

Відомий вибраний за найближчий аналог спосіб лікування ЗЗК, який є найближчим до способу, що заявляється, по суті та досягнутому технічному результату (Алиева Э.И. Современные аспекты лечения неспецифического язвенного колита у детей /Лечащий врач.- 2002. - №09). Відомий спосіб-найближчий аналог включає надання дієтичних рекомендацій, призначення препаратів на основі месалазину, системних та/або топічних глюкокортикостероїдів, антидіарейних засобів, ферментного препарату Креон із 10000 ОД ліпази по одній пігулці під час кожного прийому їжі.

Недоліком відомого способу-найближчого аналогу є недостатня ефективність терапії через недосконалість вибору ферментних препаратів, доз і режимів їх застосування.

В основу корисної моделі поставлена задача в способі лікування ЗЗК шляхом ступінчастого добору ферментних лікарських засобів, нових лікувальних доз, зміни терміну терапії ферментними засобами з урахуванням ступеня гостроти захворювання, фази ремісії забезпечити корекцію ферментної недостатності ПЗ, ліквідацію запального процесу у кишечнику, що сприяє поліпшенню пристінкового та порожнинного травлення, зменшенню виразності синдромів мальабсорбції та мальдигестії, відновленню функціональних можливостей кишечника та поліпшенню якості життя пацієнтів. При цьому порівняно з відомим способом-найближчим аналогом ефективність лікування підвищується з 75,0 % до 87,5 %, тривалість ремісії подовжується на 4,5 місяця, показник кишкової функції підвищується на 17,1 балу, показник якості життя - на 17,8 балу.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування ЗЗК шляхом призначення дієтотерапії та препаратів на основі месалазину, системних та/або топічних глюкокортикостероїдів в загальноприйнятих терапевтичних дозах, мікрокапсульованої кишковорозчинної форми ферментного препарату по одній пігулці під час кожного прийому їжі, новим є те, як ферментний препарат хворому призначають препарат Пангрол із 25000 ОД ліпази впродовж 2-х тижнів, а впродовж наступних 2-х тижнів - препарат Пангрол із 20000 ОД ліпази, впродовж наступних 4-х тижнів - ферментний препарат Мезим форте із 10000 ОД ліпази, після чого призначають прийом препарату Мезим форте із 3500 ОД ліпази впродовж ще 4-х тижнів.

Між сукупністю ознак корисної моделі та технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Відомий спосіб-найближчий аналог лікування ЗЗК включає, крім дієтотерапії, базисної протизапальної терапії (месалазину, системних та/або топічних глюкокортикостероїдів), використання мікрокапсульованого кишковорозчинного ферментного препарату Креон 10000, який корегує зовнішньо-секреторну панкреатичну недостатність, поліпшує травлення, готуючи підґрунтя для успішної дії протизапальної терапії. За відомим способом-найближчим аналогом дотримуються стандартної схеми призначення панкреатичного ферменту ~ по 1 пігулці після кожного прийому їжі. Недоліками відомого способу лікування ЗЗК є обмеження використання ферментного препарату в комплексній терапії лише в період загострення захворювання; відсутність ферментотерапії в період стабілізації стану та в підтримці ремісії ЗЗК для корекції зовнішньо-секреторної панкреатичної недостатності; відсутність вибору доз ферментного препарату, тривалості курсу терапії залежно від тяжкості симптомів основного захворювання, стадій поліпшення стану, змін якості життя таких хворих. За відомим способом-найближчим аналогом лікування ЗЗК фермент призначають тільки при клінічно маніфестній зовнішньосекреторній панкреатичній недостатності. Причому, в цей період загострення ЗЗК призначають занижену дозу (10000 ОД ліпази), недостатню для корекції панкреатичної недостатності. Приховані ж форми панкреатичної недостатності не лікують, що може бути обтяжливим фактором в перебігу ЗЗК. За даними різних авторів, клінічно маніфестний панкреатит зустрічається у 11-14 %, а прихована зовнішньосекреторна недостатність ПЗ - у 12-30 % хворих на ЗЗК (Pitchumoni C.S., Rubin A., Das K. Pancreatitis in inflammatory bowel diseases / J. Clin. Gastroenterol.-2010. - V. 44, № 4. - P. 246-53). Синдром порушення всмоктування, який розвивається при цьому, може відігравати ключову роль в перебігу захворювання, формуванні інших позакишкових уражень, довгостроковому прогнозі й якості життя хворих. Слід зазначити, що зовнішньо-секреторна недостатність ПЗ у цих пацієнтів зберігається і в період ремісії ЗЗК (Maconi G., Dominici R., Molteni M. et al. Prevalence of pancreatic insufficiency in inflammatory bowel diseases. Assessment by fecal elastase-1 / Dig. Dis. Sci.-2008. - V.53, №1. -P.262-70).

Для ліквідації запального процесу у кишечнику при ЗЗК згідно зі способом, що заявляється, проводять комплексне лікування шляхом дієтотерапії та прийому препаратів на основі месалазину, системних та/або топічних глюкокортикостероїдів в загальноприйнятих терапевтичних дозах. В схему комплексного лікування включають і ферментотерапію. Перевагами запропонованого способу лікування є ступінчаста терапія хворих з ферментативною недостатністю при ЗЗК залежно від активності та ступеня тяжкості основного захворювання. Застосування ступінчастої ферментотерапії з поступовим зниженням дози ферментних препаратів є більш фізіологічним у порівнянні з відомою схемою за способом-найближчим аналогом, що особливо важливо у хворих із запальними змінами кишечника, тому що враховує виразність ферментативних порушень у кишечнику залежно від активності захворювання. Ступінчасту ферментотерапію з поетапним призначенням або скасуванням препаратів проводять лікарськими формами, що містять оптимальне співвідношення ферментів з різним дозуванням за рівнем ліпази. Починають ступінчасту ферментотерапію високодозовим препаратом Пангрол (Berlin-Chemie, Menarini Group) із 25000 ОД ліпази, що має мікрокапсульовану кишковорозчинну форму, характеризується оптимальним якісним складом ферментів у фізіологічній пропорції, стійкий до кислоти, розмір мінімікросфер препарату забезпечує його рівномірне перемішування з їжею й одночасний з хімусом пасаж через воротар шлунка. При надходженні в шлунок капсула, що містить мінімікросфери, розчиняється протягом 1-2 хвилин. Більше 90 % активності ферментів досягається через 45 хвилин при рН більше 5,5. Пангрол є безпечним препаратом для всіх груп пацієнтів незалежно від статі та віку. Наступна стадія ферментотерапії включає призначення середньодозового препарату Пангрол із 20000 ОД ліпази. Далі призначають низькодозові препарат Мезим форте (Berlin-Chemie, Menarini Group) із 10000 ОД ліпази та Мезим форте із 3500 ОД ліпази у вигляді кишковорозчинних пігулок.

Пропонований метод враховує неоднаковий ступінь ферментативних порушень при ЗЗК з призначенням різних дозувань ферментів, що дозволить досягти ефективнішого контролю кишкових симптомів у порівнянні зі способом-найближчим аналогом, збалансованого переходу від фази загострення до ремісії, адекватнішому контролю та подовженню тривалості фази ремісії.

Тривалість прийому препаратів, їхнє поєднання, а також ефективні лікувальні дози добирали дослідним шляхом. 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 може порушитися функція вироблення ПЗ ендогенних ферментів.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу лікування 33К проведено клінічне дослідження. Були обстежені 64 хворі із 33К, з яких у 33 діагностовано лівобічний або тотальний НВК, а у 31 пацієнта виявлена ХК із поєднаним ураженням товстого та тонкого відділів кишечника. Діагноз НВК і ХК виставляли клінічно з урахуванням ендоскопічних даних і його правильність підтверджували гістологічно. Ефективність запропонованої методики оцінювали на підставі змін ферментного статусу та шкали якості життя хворих на 33К, перевірених до лікування, після досягнення ремісії, а також через 3 місяці періоду ремісії.

У всіх пацієнтів до терапії було виявлено загострення захворювання помірної активності. Активність ХК вираховували за шкалою CDAI і в дослідження включали пацієнтів з активністю 220-440 балів за відомим методом (Дорофеев А.Э. Заболевания кишечника: Руководство для врачей / под редакцией А.Э. Дорофеева, Т.Д. Звягинцевой, Н.В. Харченко, Донецк, 2010. - ПП "Видавництво Ліхтар".-532 с.). Активність загострення у хворих на НВК обчислювали за індексом Рахмілевича (Захараш М.П., Кравченко Т.Г. Базисная терапия неспецифического язвенного колита и болезни Крона: современный взгляд на проблему // Сучасна гастроентерол.-2002. - № 2. - С. 18-23). Ферментний статус у хворих на 33К був змінним: активність панкреатичної амілази (ПАМ) у цілому по групі хворих на 33К була нижчою ($11,6 \pm 2,9$ U/l), ніж у нормі ($23,5 \pm 2,2$ U/l) (Рассохина О.А. Патогенетическая значимость ферментативных нарушений у больных синдромом раздраженной кишки. Гастроентерология. Ін-тут гастроентер. АМН України. Укр. гастроентер. асоціація: Міжвідомчий зб. - Дніпропетровськ, 2006. - Вип. 37.- С.130-135). Підвищення активності лужної фосфатази (ЛФ) в 1,36 разу ($177,8 \pm 14,1$ U/l), а гама-глутамілтранспептидази (ГГТ) вдвічі ($26,0 \pm 2,4$ U/l) порівняно з нормою ($130,8 \pm 13,0$ U/l і $13,0 \pm 1,3$ U/l) відповідно ($p < 0,05$) свідчило про загострення запального процесу. Щодо всіх хворих визначали терміни досягнення клінічної й ендоскопічної ремісії. Для цього до та після лікування проводили ендоскопічне обстеження стану кишечника пацієнтів шляхом колоноскопії. За станом досліджуваних пацієнтів спостерігали тривалий період, це дозволяло оцінити тривалість ремісії, а також якість життя хворих на 33К за опитувальником IBDQ, який включає 32 питання щодо кишкових, системних, соціальних й емоційних проявів 33К (Zhou Y, Ren W, Irvine EJ, Yang D. Assessing health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease in Zhejiang, China. J Clin Nurs.-2010. - V.19, №1-2. - P.79-88). Оцінка коливається від 32 до 224 балів. Вищі бали означають кращі показники якості життя хворих на 33К.

Досліджувані 64 хворі методом випадкової вибірки були поділені на дві групи. У першу (основну) групу увійшли 17 пацієнтів із НВК і 15 хворих із ХК, а в другу (порівняння) - 16 хворих із НВК і 16 - із ХК. Першу групу пацієнтів лікували за способом, що заявляється, а другу - за відомим способом-найближчим аналогом.

На тлі лікування стан всіх хворих достовірно поліпшився. При проведенні контрольної колоноскопії товстого кишечника виявлено, що ендоскопічна повна ремісія була досягнута у 28 (87,5 %) хворих першої групи та 27 (84,3 %) пацієнтів групи порівняння. У той же час у пацієнтів першої групи через 4 тижні терапії показники ферментного статусу наближались до нормальних значень: рівень ПАМ склав $21,7 \pm 2,8$ U/l, ЛФ - $142,8 \pm 9,5$ U/l, ГГТ - $16,0 \pm 2,2$ U/l на відміну від пацієнтів другої групи, які не отримували ступінчасту ферментотерапію. У хворих другої групи показники ферментного статусу достовірно відрізнялися від нормальних: рівень ПАМ становив $13,9 \pm 1,7$ U/l, ЛФ - $155,0 \pm 11,3$ U/l і ГГТ - $18,2 \pm 1,4$ U/l ($p < 0,05$), що свідчило про недостатню ефективність проведеної терапії. На 9 місяць обстеження загострення хвороби збереглося у 4 (12,5 %) хворих першої групи та у 8 (25 %) пацієнтів другої групи ($p < 0,05$). Середня тривалість ремісії у пацієнтів, які отримували ступінчасту ферментотерапію, склала $13,9 \pm 1,4$ місяця, а у хворих другої групи - $9,4 \pm 1,1$ місяця ($p < 0,05$).

До початку терапії у всіх обстежених хворих на 33К відзначали достовірне зниження якості життя. У хворих в період загострення захворювання загальний показник якості життя склав $146,1 \pm 4,7$ балу (при нормі 224,0 бали) ($p < 0,01$). Незважаючи на те, що якість життя була зниженою за всіма показниками, домінувало зниження кишкової функції, яка згідно з опитувальником IBDQ склала $47,22 \pm 3,98$ балу - більш, ніж на третину від норми (в нормі 70,0 балів) ($p < 0,01$). Крім кишкової функції відзначено достовірне зниження якості життя в соціальній сфері.

При досягненні ремісії якість життя хворих на 33К підвищилася. Загальний показник якості життя після досягнення ремісії у хворих першої групи склав $177,8 \pm 2,9$ балу, а у пацієнтів другої групи $171,1 \pm 3,4$ балу ($p < 0,1$). На тлі терапії у хворих на 33К підвищилися всі показники якості життя: кишкові, системні, соціальні та емоційні, але максимально зростав показник кишкової функції. Після терапії він достовірно підвищився та становив $67,2 \pm 2,8$ балу у пацієнтів, які отримували ступінчасту ферментотерапію, і $58,5 \pm 3,1$ балу у хворих другої групи ($p < 0,1$). Через 3 місяці стабільної ремісії загальний показник якості життя у хворих першої групи становив

193,8±4,1 балу, а у пацієнтів другої групи він був 176,0±5,4 балу ($p<0,05$). У хворих основної групи показник кишкової функції був достовірно вищим, ніж у пацієнтів групи порівняння (67,4±2,3 балу та 50,3±2,9 балу) ($p<0,05$). Нормальні функціональні показники кишечника сприяли поліпшенню емоційної сфери, сприяючи підвищенню загального показника якості життя, відображаючи повноту ремісії у пацієнтів із 33К.

Таким чином, використання ступінчастої ферментотерапії в комплексному лікуванні 33К за способом, що заявляється, підвищує якість життя хворих. Тенденції до поліпшення якості життя відзначають вже в періоді індукції ремісії, а на етапі стабілізації ремісії в основній групі відзначають достовірне підвищення якості життя хворих на 33К в порівнянні з групою порівняння. Застосування ступінчастої ферментотерапії сприяє, перш за все, поліпшенню кишкової функції, що веде за собою поліпшення емоційного статусу та соціальної адаптації.

Згідно з клінічними дослідженнями авторів способу, що заявляється, через 9 місяців від початку лікування загострення 33К збереглося у 12,5 % хворих, яких лікували за способом, що заявляється, проти 25 % - за відомим способом-найближчим аналогом; відповідно середня тривалість ремісії склала 13,9±1,4 місяця, проти 9,4±1,1 місяця; загальний показник якості життя становив 193,8±4,1 балу проти 176,0±5,4 балу; показник кишкової функції дорівнював 67,4±2,3 балу проти 50,3±2,9 балу.

Спосіб лікування, що заявляється, здійснюють у такий спосіб. Після встановлення у хворого діагнозу 33К за клінічними, ендоскопічними, гістологічними методами йому надають дієтичні рекомендації з урахуванням стану здоров'я (Василаки А., Килиєнко З. Краткий справочник по диетическому питанию. - Кишинев: "Карта Молдавенияскэ", 1980.-С.47-53) і призначають базову терапію: препарати на основі месалазину (Salofalk, Asacol, Pentasa, Asalit, Claversal, Mesacol, Tídocol, 5-ASA або Salosinal), системний (Преднізолон, Метилпреднізолон) та/або топічний (Буденофальк) глюкокортикостероїд в загальноприйнятих терапевтичних дозах. В період загострення в якості ферментного препарату хворому призначають препарат Пангрол із 25000 ОД ліпази впродовж 2-х тижнів, а впродовж наступних 2-х тижнів - препарат Пангрол із 20000 ОД ліпази, впродовж наступних 4-х тижнів - ферментний препарат Мезим форте із 10000 ОД ліпази, а препарат Мезим форте із 3500 ОД ліпази впродовж ще 4-х тижнів.

Ефективність лікування хворих на 33К за запропонованим способом підтверджує клінічний приклад.

Приклад. Пацієнт Л., 62 років, був прийнятий до гастроентерологічної клініки з діагнозом: НБК, проктосигмоїдит, середнього ступеня тяжкості у стадії загострення. Пред'являє скарги на біль у животі, що посилюються перед дефекацією, рідкі випорожнення до 8 разів на добу з домішкою слизу та крові, відчуття неповного випорожнення, зниження апетиту, схуднення, загальну слабкість.

З анамнезу відомо, що пацієнт Л. вважає себе хворим з травня 2003, коли відзначав біль у животі, рідкі випорожнення з домішкою крові, слабкість, втомлюваність, погані сон і настрій. Тоді при обстеженні у гастроентерологічному відділенні провели колоноскопію з біопсією. За її результатами підтвердили діагноз: НБК, проктосигмоїдит, активна фаза. Призначали Салофальк 500 мг двічі на добу, Лоперамід після кожного випорожнення. Після лікування відчував себе задовільно. Самопочуття погіршилося впродовж останніх 5 днів, коли наростили вищеописані скарги, в результаті чого пацієнта Л. госпіталізували до гастроентерологічної клініки.

Обстеження в гастроентерологічній клініці показало: стан відносно задовільний. Шкірні покриви помірно бліді. Живіт м'який, болісний в лівій клубовій області. Печінка біля краю реберної дуги. Відрізки кишечника спазмовані. Периферичних набряків немає. Маса тіла - 62,5 кг, зріст - 175 см.

Біохімічний аналіз крові: рівень ЛФ 170,2 U/l (в нормі 130,8), ГГТ - 21,4 U/l (в нормі 13,0), ПАМ - 12,8 U/l (в нормі 23,5). Відзначали зниження якості життя - 132 бали (у нормі 224). При цьому показник кишкової функції був також зниженим - 21 бал (в нормі 70). Результати обстеження хворого Л. у гастроентерологічній клініці підтвердили діагноз НБК в стадії загострення, проктосигмоїдит, порушення ферментативної функції ПЗ.

Пацієнту Л. провели терапію за способом, що заявляється. Надали рекомендації дотримуватись дієти №3 при проносах. Призначили базову терапію: препарати Салофальк 1000 мг 4 рази на добу, Буденофальк 3 мг тричі на добу. Для корегування зовнішньо-секреторної функції призначили Пангрол із 25000 ОД ліпази тричі на добу під час кожного прийому їжі. Через 2 тижні самопочуття хворого покращилося: біль в животі зменшився, випорожнення - до 4-5 разів на день без домішок, слабкість зменшилася, з'явився апетит, маса тіла - 64 кг. В аналізі крові: ЛФ 138,0 U/l (норма 130,8), ГГТ - 16,4 U/l (норма 13,0), ПАМ - 18,7 U/l (норма 23,5).

Рекомендовано продовжити лікування амбулаторно впродовж ще 2-х тижнів: прийом препаратів Салофальк 1000 мг тричі на добу, Буденофальк 3 мг двічі на добу, Пангрол 20000 ОД ліпази тричі на добу під час їжі. Пацієнт прийшов після двотижневої терапії на контрольний візит: самопочуття покращилося, болю в животі не зазначав, випорожнення - до 2-3 разів на день без домішок, слабкість не турбувала, апетит збережений, маса тіла - 65 кг. В аналізі крові відзначали нормалізацію показників ферментативного статусу: ЛФ 127,1 U/l (норма 130,8), ГГТ - 14,6 U/l (норма 13,0), ПАМ - 21,2 U/l (норма 23,5). Рівень якості життя - 180 балів (норма 224), показник кишкової функції - 39 балів (норма 70). Досягнуто клінічну ремісію захворювання.

Рекомендовано продовжити лікування амбулаторно впродовж ще 4 тижнів: прийом препаратів Салофальк 1000 мг двічі на добу, Буденофальк 3 мг на добу, Мезим-форте із 10000 ОД ліпази тричі на добу під час їжі. Пацієнт прийшов після чотирьох тижнів терапії на контрольний візит: скарг не пред'являв, самопочуття задовільне, випорожнення - двічі на день, оформлені, без домішок.

Рекомендовано продовжити лікування амбулаторно впродовж ще 4 тижнів: прийом препарату Салофальк 500 мг двічі на добу, Мезим-форте із 3500 ОД ліпази тричі на добу під час їжі. Пацієнт прийшов після чотирьох тижнів терапії на контрольний візит: скарг не пред'являє, самопочуття задовільне, випорожнення - 1-2 рази на день, оформлені, без домішок. Маса тіла 65 кг. Показники ферментного статусу в нормі. Рівень якості життя - 220 балів (норма 224), кишкова функція - 68 балів (норма 70), що відповідає стану глибокої ремісії захворювання. Надалі спостереження за хворим Л. показало, що ремісія тривала впродовж 10 місяців.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування запальних захворювань кишечника шляхом призначення дієтотерапії та препаратів на основі месалазину, системних та/або топічних глюкокортикостероїдів в загальноприйнятих терапевтичних дозах, мікрокапсульованої кишковорозчинної форми ферментного препарату по одній пігулці під час кожного прийому їжі, який **відрізняється** тим, що як ферментний препарат хворому призначають препарат Пангрол із 25000 ОД ліпази впродовж 2-х тижнів, а впродовж наступних 2-х тижнів - препарат Пангрол із 20000 ОД ліпази, впродовж наступних 4-х тижнів - ферментний препарат Мезим форте із 10000 ОД ліпази, після чого призначають прийом препарату Мезим форте із 3500 ОД ліпази впродовж ще 4-х тижнів.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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