



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35328 (13) A

(51) 6 A61N1/30, A61K31/245,
A61K31/43МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАГОСТРЕННЯ ХРОНІЧНОГО ПАНКРЕАТИТУ

(21) 99095253

(22) 23.09.1999

(24) 15.03.2001

(46) 15.03.2001, Бюл. № 2, 2001 р.

(72) Губергриц Наталя Борисівна, Остроухова
Ірина Миколаївна

(73) ГУБЕРГРИЦ НАТАЛЯ БОРИСІВНА, ОСТРОУХОВА ІРИНА МИКОЛАЇВНА

(57) 1. Спосіб лікування загострення хронічного панкреатиту шляхом щоденного проведення внутрішньошлунково-дуоденального електрофорезу лікувального розчину на основі новокаїну, що включає прийом всередину натщесерце за 40-60 хвилин до процедури 150 мл гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води, потім безпосередньо перед

процедурою - лікувального розчину на основі новокаїну і проведення черезшкірного електрофорезу того ж лікувального розчину, який відрізняється тим, що як лікувальний розчин на основі новокаїну використовують 150-200 мл 0.5%-ного водного розчину новокаїну, змішаного з 500 мг ампіциліну для ін'єкцій, причому черезшкірний електрофорез здійснюють в області проекції підшлункової залози на передню черевну стінку, потім після кожної процедури внутрішньошлунково-дуоденального електрофорезу з інтервалом в 6 годин 3 рази протягом доби пацієнту призначають прийом амоксициліну у вигляді таблеток дозою по 500 мг.

2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що курс лікування триває 8-15 днів.

Винахід відноситься до медицини, точніше до гастроентерології, і може бути використаний при лікуванні загострень хронічного панкреатиту (ХП).

Відомий спосіб лікування ХП за допомогою черезшкірного електрофорезу (ЕФ) водного розчину новокаїну в області проекції підшлункової залози (ПЗ) (див. Профілактика некоторых заболеваний внутренних органов. Под ред. К. С. Тернового - Киев Вища школа, 1983 С. 261).

Недоліком відомого способу є низька ефективність лікування, яка спричинена слабким проникненням лікарського препарату безпосередньо в тканини ПЗ через шкіру і черевну стінку.

Найбільш близький до способу, що заявляється, відомий спосіб лікування загострення ХП за допомогою щоденного внутрішньошлунково-дуоденального ЕФ розчину новокаїну. Відомий спосіб передбачає прийом всередину натщесерце за 40-60 хвилин до процедури 150 мл гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води для видалення слизу зі шлунка і дванадцятипалої кишки, потім безпосередньо перед процедурою - розчину новокаїну і проведення черезшкірного ЕФ того ж лікувального розчину в епігастричній області (див. Методичні рекомендації з санаторно-курортного лікування. Під ред. М. В. Лободи. Київ. Тамед, Євроекспрес, 1998. С. 558-559).

Недоліком відомого способу є низька ефективність лікування загострення ХП через відсутність антибактерійної дії лікувального розчину.

У основу винаходу поставлено задачу в способі лікування загострення ХП шляхом здійснення щодобового комплексного антибактерійного впливу на слизову оболонку шлунка і дванадцятипалої кишки забезпечити повну ліквідацію обсіменіння *Helicobacter pylori* навколо ПЗ (в шлунку та дванадцятипалій кишці). За рахунок цього прискорюється регенерація пошкоджених тканин ПЗ і тому підвищується ефективність лікування: істотно знижується рівень ферментів за більш короткий термін, швидше настає клінічне поліпшення, рідше трапляються рецидиви загострення ХП.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування загострення ХП, що включає щоденне проведення внутрішньошлунково-дуоденального ЕФ лікувального розчину на основі новокаїну з прийомом всередину натщесерце за 40-60 хвилин до ЕФ 150 мл гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води, потім безпосередньо перед процедурою - лікувального розчину на основі новокаїну і проведення черезшкірного ЕФ того ж лікувального розчину, запропоновано новий лікувальний розчин, який містить 150-200 мл 0.5%-ного водного розчину новокаїну, змішаного з 500 мг ампіциліну для ін'єкцій. Після кожної процедури внутрішньошлунково-дуоденального електрофорезу.

(13) A

(11) 35328

(19) UA

зу з інтервалом в 6 годин 3 рази протягом доби пацієнту призначають прийом амоксициліну у вигляді таблеток дозою по 500 мг.

Ще однією відмінністю способу, що заявляється, є те, що курс лікування триває 8-15 днів.

Між сукупністю суттєвих ознак винаходу і технічним результатом, що досягається, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Відомо, що важливу роль в лікуванні загострення ХП відіграє своєчасна санація вогнищ хронічної інфекції (див. Профилактика некоторых заболеваний внутренних органов. Под ред. К. С. Тернового. - Киев. Вища школа, 1983 С 261). До такої інфекції відноситься збудник запального процесу (в тому числі виразкового) в шлунку і дванадцятипалій кишці - *Helicobacter pylori*, що подавляється амоксициліном, ампіциліном та інш (див. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. М.: АстраФармСервис, 1997 - С В 12 та Рысс Е С., Звартау Э. Э Фармакотерапия язвенной болезни. - СПб: М. «Невский Диалект» - «Издательство БИНОМ», 1998. - С. 177).

Крім того, *Helicobacter pylori*, продукуючи амоній, сприяє придушенню місцевого імунітету, що також призводить до розвитку панкреатиту (див. А В Кононов Местный иммунитет Ответ на инфекцию *Helicobacter pylori* // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 1999. - Т 9, №2. - С. 15-22).

Однак загальноприйняте застосування антибіотиків при лікуванні загострення ХП, наприклад, у вигляді таблеток амоксициліну (або аналога амоксициліну - флемоксину солотаб) дає дуже незначний ефект (див. таблицю, графу 3).

Запропонована методика являє собою комплексний підхід до лікування загострення ХП. Для зняття болю, усунення спазму протоки ПЗ застосовують антихолінергічний та гангліоблокуючий засіб - новокаїн (див. М Д Машковский. Лекарственные средства - М.: Медицина, 1993. - Т. 1. - С. 374). Для більш ефективної дії на ПЗ новокаїн вводять шляхом ЕФ. Причому використовують внутрішньошлунково-дуоденальний ЕФ, який ефективніше за черезшкірний, оскільки лікувальний розчин, знаходячись в шлунку та дванадцятипалій кишці, з допомогою ЕФ проникає в тканини ПЗ через слизову оболонку швидше, в більш повному обсязі, ніж через шкіру і черевну стінку. Для посилення ефективності внутрішньошлунково-дуоденального ЕФ черезшкірний ЕФ проводять, використовуючи той же лікувальний розчин.

Гідрокарбонатна натрієва мінеральна вода, омиваючи слизову оболонку шлунка і дванадцятипалої кишки і видаляючи з неї слиз, сприяє ефективному електрофоретичному проникненню лікувального розчину через слизову оболонку і інші тканини в ПЗ.

Висока ефективність дії антибіотиків пояснюється добром різних препаратів (ампіцилін і амоксицилін), розширюючи цим спектр їхньої дії, а також застосуванням двох методів введення, місцево у вигляді внутрішньошлунково-дуоденального ЕФ ампіциліну і прийом всередину таблеток амоксициліну (флемоксину солотаб). Ще один чинник, що впливає на ефективність антибіотичного лікування, - цілодобова дія антибактерійних препаратів протягом всього курсу лікування з пе-

рервою між прийомом ліків в 6 годин (ампіцилін у вигляді ЕФ, потім через кожні 6 годин амоксицилін в таблетках 3 рази).

Ефективність препаратів, що пропонуються, методи їх введення, їх поєднання, вибір доз були перевірені на 120 хворих (4 групи по 30 чоловік) із загостренням ХП (див. таблицю). Першу групу хворих протягом 12 днів лікували таблетованим амоксициліном по 500 мг на прийом 3 рази на день. Другу - внутрішньошлунково-дуоденальним ЕФ розчину амоксициліну по 500 мг на прийом 1 раз на день, всього 12 процедур. Третю - внутрішньошлунково-дуоденальним ЕФ розчину новокаїну (150-200 мл) 1 раз на день 12 днів (прототип). Четверту - внутрішньошлунково-дуоденальним ЕФ новокаїну (150-200 мл) і ампіциліну (500 мг) 1 раз на день і прийомом всередину по 500 мг таблетованого амоксициліну 3 рази на день через кожні 6 годин протягом 12 днів (спосіб, що заявляється). Ефективність лікування перевіряли по показникам зниження активності ферментів ПЗ в середньому по групах, клінічному покращенню, результатах уреазного тесту та перевірки обсіменіння біоптату *Helicobacter pylori*, середньому скороченню тривалості лікування і числа рецидивів в році (див. таблицю). Як показали результати досліджень, ефективність лікування загострення ХП за допомогою способу (IV група), що заявляється, не дорівнює простій сумі ефектів при лікуванні в групах I-III. Тобто спостерігається несподіваний стрибок ефективності - надсумарний ефект.

Саме підібраний комплекс лікування, що включає вибір лікарських засобів (мінеральна вода, новокаїн, ампіцилін, амоксицилін), методів їх введення (прийом всередину, внутрішньошлунково-дуоденальний ЕФ, черезшкірний ЕФ), режиму прийому ліків (цілодобово, з інтервалом в 6 годин), лікувальних доз (150 мл мінеральної води, 150-200 мл 0,5% розчину новокаїну з 500 мг ампіциліну, 3 рази по 500 мг амоксициліну) проявляє синергічний механізм дії і забезпечує повне придушення *Helicobacter pylori*, більш швидко в порівнянні з прототипом регенерацію тканин ПЗ, що приводить до більш ефективного зниження різко підвищеного при загостренні ХП рівня ферментів ПЗ (див. таблицю): активність амілази в крові на $92,4 \pm 0,3$ г/л · година (спосіб, що заявляється) і на $6,1 \pm 0,2$ г/л · година (прототип); відповідно амілази в сечі на $307,1 \pm 0,2$ і на $8,6 \pm 0,4$ г/л · година; вмісту ліпази в крові на $3,4 \pm 0,03$ і на $0,20 \pm 0,03$ од.; концентрації трипсину в крові на $76,5 \pm 0,4$ мг/л і на $8,3 \pm 0,5$ мг/л. Уреазний тест після лікування за допомогою способу, що заявляється, позитивним був тільки у 3,3% хворих. Для порівняння: при лікуванні за допомогою способу-прототипу - в 10%. Тривалість лікування також меншає і досягає в середньому $15,3 \pm 0,7$ днів ($21,2 \pm 1,1$ днів згідно з відомим способом). Середня кількість рецидивів в році після лікування способом, що заявляється, становить $0,5 \pm 0,1$, способом-прототипом - $1,8 \pm 0,2$. Відповідно клінічне поліпшення після лікування спостерігається у 90% і 20% хворих. Істотними ознаками способу, що заявляється, є проведення черезшкірного ЕФ в області проекції ПЗ (за прототипом - в епігастральній області) і використання для цього того ж лікувального розчину, оскільки це посилює лікувальну дію безпосередньо на тканини ПЗ.

Об'єм гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води, що застосовується, в 150 мл - є оптимальним для видалення зі шлунка і дванадцятипалої кишки слизу, переходячого ефективного ЕФ лікувального розчину

Вибір дози новокаїну в 150-200 мл 0,5% водного розчину зумовлений її відповідністю встановленій добовій кількості препарату при прийомі всередину, що становить приблизно 0,75 г (див М Д Машковский Лекарственные средства - М Медицина, 1993 - Т 1 - С 375)

Ампицилін - антибактерійний препарат широкого спектра дії, в тому числі на *Helicobacter pylori*, яка підтримує запальний процес в ПЗ. Максимальна разова доза для дітей старших за 10 років, і дорослих становить 500 мг (див Справочник Видаль Лекарственные препараты в России М АстраФармСервис, 1997 - С В 12). Тому для ЕФ була вибрана саме ця доза

Добова доза для дорослих амоксициліну може досягати 2,25 - 3,00 г (див там же С Б 626). Тому режим дозування антибіотиків приблизно відповідає максимальній добовій дозі 500 мг ампициліну + 3 x 500 мг амоксициліну = 2000 мг

В залежності від тяжкості захворювання курс лікування становить 8-15 діб. При тривалості лікування меншій, ніж 8 діб, повне придушення *Helicobacter pylori* не досягається навіть при легких формах ХП. А курс лікування який є довшим за 15 діб клінічно не виправданий оскільки до цього терміну лікування бактеріальна флора придушується повністю

Спосіб лікування загострення ХП, що заявляється, здійснюють таким чином

Перед лікуванням шляхом внутрішньошлункової рН-метрії визначають кислотність шлункової секреції за допомогою апарату для рН-метрії «ИЮК-2» виробництва Вінницького заводу медичного обладнання за відомою методикою (див Ля Ю Я рН-метрия желудка - П Медицина, 1987 - 144 с). Для встановлення тяжкості процесу загострення ХП хворого обстежують за допомогою методу фіброгастро-дуоденоскопії (ФГДС) для перевірки уреазного тесту (якісний метод по визначенню відкладень сечовини (карбаміду) - продукту життєдіяльності *Helicobacter pylori*) та біопсії слизової поверхні пілоричного відділу шлунка (кількісний метод) для визначення кількості обсіменіння *Helicobacter pylori* (див Т Л Лапина Основные принципы диагностики *Helicobacter pylori* // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии - 1999 - Т 9 №2 - С 41-45). При значенні уреазного тесту «+» і малій кількості бактерій на біоптаті вважають загострення легким та призначають курс лікування протягом 8 діб, відповідно при «+++» та середньому обсіменінні (загострення середньої тяжкості) - 10-12 діб при «+++» і сильному обсіменінні (важке загострення) - 15 діб

Вранці натщесерце хворий випиває 150 мл гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води (типу «Поляна квасова», «Лужанська», «Боржомі») для видалення слизу з поверхні шлунка і дванадцятипалої кишки. Через 40-60 хвилин хворий випиває лікувальний розчин, що містить 150-200 мл 0,5%-ного водного розчину новокаїну (фірма «Дарниця», Україна), змішаного з 500 мл ампициліну

для ін'єкцій (фірма «Медтех», Росія) для подальшого внутрішньошлунково-дуоденального електрофоретичного введення. Для процедури ЕФ використовують апарат «Поток-1», виготовлений Свердловським заводом електромедичної апаратури. На проекцію ПЗ на передню черевну стінку накладають електрод з тканинною прокладкою 10 x 15 см і на проекцію ПЗ на спину - інший електрод з прокладкою 12 x 17 см. При визначенні полярності електродів керуються даними рН-метрії шлункової секреції. При секреторній недостатності здійснюють катодизацію (позитивний електрод накладають на передню черевну стінку), при гіперацидному стані - відповідно анодизацію. Прокладки повинні бути змочені в тому ж лікувальному розчині для одночасного його ЕФ через шкіру. Ампераж, що використовується при ЕФ, становить 15 мА. Тривалість процедури складає 20-30 хвилин. На 10-й і 19-й хвилинах апарат необхідно відключити на 1 хвилину. Надалі після процедури внутрішньошлунково-дуоденального ЕФ, з інтервалами в 6 годин хворий 3 рази на добу приймає всередину таблетки амоксициліну або флемоксину солютаб в дозі 500 мг. Наприклад у 8³⁰ - 9⁰⁰ виконують внутрішньошлунково-дуоденальний ЕФ, 15⁰⁰, 21⁰⁰, 3⁰⁰ - прийом по таблетці (500 мг) флемоксину солютаб (Yamanouchi Europe, Японія) або амоксициліну (Hemofarm, Югославія, Sēnavita, Німеччина), запиваючи склянкою води.

Ефективність проведеного лікування перевіряли відомими методами за нормалізацією рівня ферментів ПЗ: амілази в крові і сечі (за допомогою наборів «Амілазатест» на аналізаторі фірми «KONE» (Фінляндія)), ліпази в крові (див Богер М М Методы исследования поджелудочной железы - Новосибирск Наука, 1982 - С 87-88), трипсину в крові (див Клиническая оценка лабораторных тестов Под ред Н У Титца - М Медицина, 1986 - С 350) результатами уреазного тесту (в нормі тест повинен бути негативним) і наявністю *Helicobacter pylori* в біоптаті слизової оболонки пілоричного відділу шлунка (в нормі бактерії не виявляють) (див Т Л Лапина Основные принципы диагностики *Helicobacter pylori* // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии - 1999 - Т 9 №2 - С 41-45). Клінічному поліпшенню стану за опитуванням і оглядом хворих, кількістю днів лікування, необхідного для отримання позитивного ефекту кількістю рецидивів загострення що виникли після лікування ХП в році. При перевірці уреазного тесту і заборі біоптату для виявлення *Helicobacter pylori* використали фіброгастро-дуоденоскоп марки Q-10 японської фірми «Olympus».

Конкретні приклади здійснення способу, що заявляється

Приклад 1. Хворий К, 22 років, звернувся в гастроентерологічне відділення (ГЕВ) зі скаргами на біль в лівому підребер'ї, що посилюється після їжі, відрижку, пркоту у роті, нестійкий стул, знижений апетит. Захворів півроку назад під час служби в армії. При огляді хворого визначається різка болючість в області проекції голівки і тіла ПЗ. Язик обкладено білим нальотом. В ГЕВ хворого К було обстежено. Результати біохімічних досліджень крові і сечі: амілаза крові 95 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 215 г/л година (N 20-

160 г/л година), трипсин крові 115 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 3,5 од (N 0,5-1,5 од). При ФГДС перевірено уреазний тест «+» (в нормі «-»). рН-метрія шлункового соку показала гіперацидний стан. Аналіз біоптату слизової оболонки показав виявлено *Helicobacter pylori* в невеликій кількості («+»). Виставлено діагноз загострення ХП в легкій формі. Хворому К призначено лікування згідно зі способом, що заявляється протягом 8 діб. Йому провели 8 щоденних процедур внутрішньошлунково-дододонального ЕФ за допомогою приладу «Пілот-1» при амперажі 15 мА протягом 20 хвилин з перервою в 1 хвилину після 10 хвилин перебування процедури. За 50 хвилин до початку процедури хворий К випивав 150 мл гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води «Поляна квасова». Потім безпосередньо перед процедурою ЕФ він випивав 150 мл 0,5%-ного водного розчину новокаїну, змішаного з 500 мг ампіциліну. Тканинні прокладки, просочені цим же лікувальним розчином, з електродами накладалися на проекцію ПЗ на передню черевну стінку (анод) і на спину (катод). ЕФ проводили вранці натщесерце з 8⁴⁰ до 9⁰⁰. Таблетки флемоксину солотаб (амоксациліну) по 500 мг він приймав потім в 1500, 2100 і в 300, запиваючи склянкою води.

Больовий синдром поменшав на другий день лікування і зник на 4-й день. Незначна болючість в області проекції ПЗ відмічалася при пальпації на 6-й день лікування, на 9-й день - була відсутня. На 9-й день лікування визначено біохімічні показники: амілаза крові 27 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 159 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 60 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 1,2 од (N 0,5-1,5 од). В результаті повторної ФГДС перевірений уреазний тест виявився негативним. Аналіз біоптату слизової оболонки показав відсутність *Helicobacter pylori*. Хворого К виписано з ГЕВ на 10-й день. Протягом подальшого року рецидивів загострення ХП не було.

Приклад 2 Хвора С, 36 років, поступила в ГЕВ зі скаргами на нудоту, блювоту, виразний біль в лівому підребер'ї, що віддає в попереку, поноси після жирної їжі. Хворіє протягом 5 років. Перше загострення захворювання настало після свят з прийомом великої кількості жирної і смаженої їжі, алкогольних напоїв. При огляді хворої відмічається різка болючість в області проекції голівки і тіла ПЗ. Язик обкладено білим нальотом. В ГЕВ хвора С було обстежено. Результати біохімічних досліджень крові і сечі: амілаза крові 130 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 560 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 140 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 6,0 од (N 0,5-1,5 од). При ФГДС перевірено уреазний тест «+++» (в нормі «-»). рН-метрія шлункового соку показала гіпоацидний стан. Аналіз біоптату слизової оболонки показав виявлено *Helicobacter pylori* в помірній кількості («+++»). Встановлено діагноз загострення ХП середньої тяжкості.

Хворій С призначено лікування згідно зі способом, що заявляється, протягом 10 діб. Лікування проводилося за методикою, наведеною в прикладі 1, з деякими змінами. Процедура ЕФ тривала 25 хвилин, проводилася катодизація, тобто на перед-

ню черевну стінку в місці проекції ПЗ накладався позитивний електрод, що пояснюється гіпоацидним станом шлункової секреції. Проведено 10 процедур ЕФ. Больовий синдром поменшав на 5-й день лікування і зник повністю на 8-й день. Незначна болючість в області проекції ПЗ відмічалася при пальпації на 7-й день лікування, на 10-й день - була відсутня. На 11-й день лікування визначено біохімічні показники: амілаза крові 30 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 150 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 55 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 1,5 од (N 0,5-1,5 од). В результаті повторної ФГДС перевірений уреазний тест виявився негативним. Аналіз біоптату слизової оболонки пілоричного відділу шлунка показав відсутність *Helicobacter pylori*. Хвора С виписалась з ГЕВ на 12-й день. Протягом подальшого року рецидивів не було.

Приклад 3 Хворий В, 56 років, поступив до ГЕВ після неефективного лікування за місцем проживання зі скаргами на постійний виразний біль в епігастрії, більше зліва, оперізуючого характеру, що посилюється після кожної їжі, частий рідкий ступ з частками неперетравленої їжі, похудіння. При огляді в ГЕВ відмічено хворий В пониженого живлення, шкіряні покрови і видимі слизові оболонки бліді, сухість шкіри, злущення. Язик обкладено сірим нальотом з відбитками зубів по краях. Виразна болючість в області голівки і хвоста ПЗ. В ГЕВ хворого В обстежили. Результати біохімічних досліджень крові і сечі: амілаза крові 220 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 850 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 180 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 7,5 од (N 0,5-1,5 од). При ФГДС перевірено уреазний тест «+++» (в нормі «-»). рН-метрія шлункового секрету показала анацидний стан. Аналіз біоптату слизової оболонки пілоричного відділу шлунка виявив *Helicobacter pylori* у великій кількості («+++»). Встановлено діагноз важке загострення ХП.

Хворому В призначено лікування згідно зі способом, що заявляється, протягом 15 діб. Лікування проводилося за методикою, наведеною в прикладі 1, з деякими змінами. Процедура ЕФ тривала протягом 30 хвилин, хворий випивав лікувальний розчин, що складався з 200 мл 0,5%-ного водного розчину новокаїну, змішаного з 500 мг ампіциліну, проводилася катодизація (анацідний стан секреції). Проведено 15 процедур ЕФ і 15 діб приймалися таблетки флемоксину солотаб (амоксациліну). Больовий синдром поменшав на 7-й день лікування і зник повністю на 12-й день. Незначна болючість при пальпації в області проекції ПЗ відмічалася на 9-й день лікування, на 14-й день - була відсутня. Повністю нормалізувався ступ до кінця лікування. На 14-й день лікування визначено біохімічні показники: амілаза крові 29 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 155 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 56 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 1,4 од (N 0,5-1,5 од). Перевірений в результаті повторної ФГДС уреазний тест виявився негативним. Аналіз біоптату слизової оболонки пілоричного відділу шлунка показав відсутність *Helicobacter pylori*. Хворого В виписано з ГЕВ на 16-й день. Через 8 місяців виник рецидив загострення ХП після прийняття алкоголю.

Приклад 4. (порівняння з прототипом) Хвора Л., 38 років, поступила до ГЕВ зі скаргами на виразний біль в лівому підреб'ї після їжі, пркоту у рот, періодичні поноси після їжі, зниження апетиту, здуття живота. Хворіє 6 років. Загострення бувають після вживання жирної і смаженої їжі та тривають до 2 місяців. Такі загострення бувають 1-2 рази на рік. При огляді хворої відзначається різка болючість в області проекції ПЗ. Язик вологий, обкладений білим нальотом. В ГЕВ хвору Л. було обстежено. Результати біохімічних досліджень крові і сечі: амілаза крові 38 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 210 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 87 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 2,0 од (N 0,5-1,5 од). При ФГДС перевірено уреазний тест «+++» (в нормі «-»). рН-метрия показала внаслідок стан шлункової секреції. Аналіз біоптату слизової оболонки пілоричного відділу шлунка показав виявлено *Helicobacter pylori* в помірній кількості («+++»). Встановлено діагноз загострення ХП середньої тяжкості.

Хвору Л. лікували згідно зі способом-прототипом. Проведено курс з 12 сеансів внутрішньошлунково-дуоденального ЕФ з прийомом вранці натщесерце 150 мл 0,5%-ного водного розчину новокаїну. Прокладки, просочені тим же розчином, накладали на епігастральну область і на попереки. Проводили катодизацію. Тривалість процедури складала 25 хвилин, ампераж - 15 мА. На 10-й хвилині процедуру зупинили для перерви на 1 хви-

лину. За 40 хвилин до ЕФ хвора випивала 150 мл гідрокарбонатної натрієвої мінеральної води «Поляна квасова». Після 10-го дня лікування у хворої Л. зберігається больовий синдром після їжі і болючість при пальпації в області проекції ПЗ. На 11-й день лікування визначено біохімічні показники: амілаза крові 34 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 201 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 80 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 1,8 од (N 0,5-1,5 од). Всі показники змінилися мало і перевищують норму. Аналіз біоптату і уреазний тест такі ж, як і до лікування «+++».

Через 15 днів після закінчення лікування згідно зі способом-прототипом хвору лікували за методикою, що заявляється, так, як це описано в прикладі 2. Больовий синдром поменшав на 6-й день лікування і зник повністю на 9-й день. Незначна болючість при пальпації в області проекції ПЗ відмичалася на 7-й день лікування, на 10-й день - була відсутня. На 11-й день лікування визначено біохімічні показники: амілаза крові 29 г/л година (N 12-30 г/л година), амілаза сечі 140 г/л година (N 20-160 г/л година), трипсин крові 45 нг/л (N 10-60 нг/л), ліпаза крові 1,3 од (N 0,5-1,5 од). При перевірці аналіз біоптату і уреазний тест виявилися негативними. Хвору Л. на 12-й день з початку лікування за способом, що заявляється, виписано з ГЕВ. Протягом подальшого року рецидивів загострення ХП не було.

Порівняльна ефективність лікування загострення ХГ в чотирьох групах хворих (n - кількість хворих в групі) протягом 12 днів.

№	Показники	Прийом амоксициліну в таблетках по 500 мг 3 р. на день, I група (n = 30)	Внутрішньо-дуоденальний ЕФ розчину ампіциліну (500 мг) 1 р. на день, II група (n = 30)	Прототип: внутрішньо-дуоденальний ЕФ розчину новокаїну (150-200 мл) 1 р. на день, III група (n = 30)	Спосіб, що залягаєся: внутрішньо-дуоденальний ЕФ розчину новокаїну (150-200 мл) та ампіциліну (500 мг) 1 р. + прийом таблеток амоксициліну по 500 мг 3 р. на добу, IV група (n = 30)
1	2	3	4	5	6
1.	Середнє зниження активності амілази в крові, г/л · година	-2,8±0,3	-4,2±0,2	-6,1±0,2	-92,4±0,3
2.	Середнє зниження активності амілази в сечі, г/л · година	-6,1±0,4	-6,2±0,2	-8,6±0,4	-307,1±0,2
3.	Середнє зниження вмісту ліпази в крові, од.	-0,18±0,03	-0,20±0,03	-0,20±0,03	-3,4±0,03
4.	Середнє зниження концентрації трипсину в крові, мг/л	-9,3±0,5	-7,4±0,4	-8,3±0,5	-76,5±0,4
5.	Результати уреазного тесту: позитивний у % хворих	13,3	10	10	3,3
6.	Наявність <i>Helicobacter pylori</i> в біоптаті у % хворих	10	26,6	40	0
7.	Клінічне покращення у % хворих	20	23,3	20	90
8.	Середня кількість днів лікування	22±0,6	21,2±1,1	21,2±1,1	15,3±0,7
9.	Середня кількість рецидивів на рік	2,0±0,1	1,7±0,2	1,8±0,2	0,5±0,1

Примітка. Результати достовірні, $p < 0,05$.

35328

Тираж 50 экз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03
