



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69688** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61K 31/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2011 12365</b>	(72) Винахідник(и): <b>Торопчин Василь Іванович (UA), Фролов Валерій Митрофанович (UA), Андросов Євген Дмитрович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>21.10.2011</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.05.2012</b>	(73) Власник(и): <b>Торопчин Василь Іванович, вул. Билинна, 14, м. Луганськ, 91045 (UA), Фролов Валерій Митрофанович, кв. Леваневського, 2, кв. 2, м. Луганськ, 91002 (UA), Андросов Євген Дмитрович, кв. Ольховський, 10, кв. 244, м. Луганськ, 91015 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.05.2012, Бюл.№ 9</b>	

## (54) СПОСІБ МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ НА НЕАЛКОГОЛЬНИЙ СТЕАТОГЕПАТИТ

### (57) Реферат:

Спосіб медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на неалкогольний стеатогепатит, що включає введення імуноактивних препаратів, причому як імуноактивний препарат вводять нуклеїнат.

**U**  
**69688**  
**UA**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до внутрішніх хвороб та гастроентерології.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана зі значною розповсюдженістю в сучасних умовах неалкогольного стеатогепатиту (НАСГ) серед населення та його превалюванням у загальній структурі хронічних уражень печінки. Встановлено, що НАСГ формується на тлі попереднього ожиріння, тобто стеатозу, печінки, ("перший поштовх"), при впливі на організм хворого додаткових патогенних агентів, які викликають оксидантний стрес і тривале підвищення вмісту в крові, прозапальних цитокінів (так звана концепція "другого поштовху"). Це дозволяє вважати необхідним проведення медичної реабілітації хворих на НАСГ з метою попередження можливого подальшого його прогресування з виходом у фіброз печінки.

Існує спосіб медичної реабілітації хворих на НАСГ, що передбачає призначення раціональної дієти, полівітамінів і препаратів есенціальних фосфоліпідів, виходячи з їхнього позитивного впливу на функціональний стан печінкової паренхіми (Фадєєнко Г.Д., Кравченко Н.А., Виноградова С.В. Прогноз, ефективність лікування і реабілітації больных с неалкогольным стеатогепатитом // Сучасна гастроентерологія. - 2006. - № 1. - С. 8-13).

Однак клінічний досвід показує, що використання цього способу не забезпечує досягнення тривалої, повноцінної ремісії майже в половини хворих на НАСГ.

Відомий також спосіб медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, шляхом введення таким пацієнтам повторними курсами гепатозахисних препаратів з розторопші плямистої, наприклад сілібору або карсилу (Опанасюк Н.Д. Неалкогольный стеатогепатит: современные подходы к лечению и медицинской реабилитации // Ліки України. - 2006. - № 3. - С. 20-24).

Цей спосіб більш ефективний, ніж попередній, але при його використанні у 20-25 % дорослих осіб, що хворіють на НАСГ все ж таки не відмічається досягнення стійкої й тривалої ремісії стеатогепатиту й тому він потребує подальшого удосконалення.

У зв'язку з цим було запропоновано поряд з повторними курсами гепатозахисних препаратів рослинного походження призначати дорослим особам, що хворіють на НАСГ, з метою проведення медичної реабілітації засобів антиоксидантної дії, зокрема аскорбінової кислоти й токоферолу ацетату (вітаміну Е), оскільки було встановлено, що в механізмах формування загострень НАСГ суттєве значення має саме активація процесів ліпопероксидації на тлі пригнічення активності системи антиоксидантного захисту.

Однак при використанні й даного способу в частини дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, все ж таки не вдається в ході медичної реабілітації досягти стійкої й тривалої ремісії стеатогепатиту, що в патогенетичному плані пов'язано перед усього зі збереженням надмірної активації процесів ліпопероксидації.

Тому був запропонований спосіб медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, який включає введення цим хворим імуноактивного препарату, а саме поліоксидонію (Патент України на корисну модель № 32678. -МПК (2006) А61К 36/00. - Спосіб медичної реабілітації хворих на неалкогольний стеатогепатит. - Опубл. 26.05.2008 р. - Бюл № 10).

Але в частини дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, при використанні й цього способу все ж таки зберігаються зсуви з боку окремих імунологічних показників і підвищення концентрації в крові так званих «середніх молекул» (СМ), що свідчить про збереження клініко-біохімічного синдрому ендогенної «метаболічної» інтоксикації.

У зв'язку з цим був запропонований спосіб медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, який передбачає введення їм як імуноактивного препарату циклоферону (Патент України на корисну модель № 58747. - МПК (2011.01) А61К 31/00. - Спосіб медичної реабілітації хворих на неалкогольний стеатогепатит. - Опубл. 26.04.2011 р. - Бюл № 8).

Цей спосіб найбільш ефективний з існуючих у клінічному відношенні й в патогенетичному плані забезпечує в більшості дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, зниження активності процесів ліпопероксидації. Тому саме цей спосіб вибраний нами як прототип.

До недоліків прототипу належить те, що при його використанні все ж таки в деяких дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, зберігаються зсуви з боку окремих імунологічних показників і підвищення концентрації в крові СМ, а в клінічному плані - нестійка ремісія хронічного патологічного процесу в печінці.

Задачею корисної моделі було підвищення ефективності відомого способу медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, а саме прискорення досягнення стійкої клінічної ремісії захворювання й при цьому нормалізації імунологічних показників, а також рівня СМ у сироватці крові.

Вказана задача вирішується шляхом застосування як імуноактивного препарату при проведенні медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, засобу вітчизняного виробництва нуклеїнату.

Нуклеїнат містить у своєму складі як фармакологічно активну речовину фізіологічно активну сполуку природного походження, а саме біологічно активний екстракт дріжджової РНК, що виявляє виражену імунотропну активність. Нуклеїнат чинить позитивний вплив на всі ланки захисту організму від чужорідних агентів антигенної природи, підвищуючи знижені й знижуючи підвищені показники імунітету, тобто є справжнім імуномодулятором. Мішенями для фармакологічної дії нуклеїнату є поперед усього клітини фагоцитарної системи й природні кілери. Він стимулює продукцію клітинами макрофагально-моноцитарного низки інтерлейкінів - IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF $\alpha$  й  $\alpha$ -інтерферону. Отже, важливою властивістю нуклеїнату є його здатність підсилювати активність системи фагоцитуючих макрофагів. При пригніченні гуморального імунітету нуклеїнат суттєво посилює антитілоутворення. Крім імуномодулюючого ефекту, нуклеїнат характеризується також наявністю детоксикуючої, антиоксидантної й мембраностабілізуючої активності, що робить його корисним у комплексному лікуванні гострих і хронічних патологічних процесів будь-якої етіології, у тому числі хронічних запальних процесів у паренхімі печінки.

Наша пропозиція щодо використання вітчизняного засобу нуклеїнату як імуноактивного препарату при проведенні медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, базується на вперше встановленій нами в експериментальних умовах і потім підтвердженій в клініці закономірності, що введення таким хворим імуноактивного засобу нуклеїнату нормалізує їх загальний стан і самопочуття, з'являється чітко виражений антиоксидантний ефект, сприяє відновленню імунологічного гомеостазу, досягненню стійкої й тривалої ремісії НАСГ, а також суттєвому зменшенню в подальшому частоти загострень цього захворювання й, таким чином, обумовлює досягнення задачі корисної моделі. Крім того, введення нуклеїнату не має протипоказань, не спричиняє будь-яких небажаних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій, і тому може при необхідності призначатися повторними курсами, залежно від досягнутого ефекту. Раніше з метою медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, нуклеїнат не використовувався.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. Дорослим особам з наявністю НАСГ, які потребують проведення медичної реабілітації, вводять як імуноактивний препарат нуклеїнат усередину по 0,5 г (2 капсули) 2-3 рази на добу після їди протягом 15-20 діб поспіль, у залежності від досягнутого ефекту.

Лабораторними критеріями ефективності призначення нуклеїнату є ліквідація Т-лімфопенії, підвищення до норми кількості Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) та імуnoreгуляторного індексу CD4/CD8, зниження в сироватці крові рівня циркулюючих імунних комплексів (ЦІК) і концентрації СМ, що свідчить про відновлення імунологічного й біохімічного гомеостазу. Саме введення нуклеїнату сприяє патогенетично позитивним зсувам вищезгаданих лабораторних показників, а в клінічному плані - досягненню стійкої й тривалої ремісії НАСГ, а також суттєвому зменшенню в подальшому частоти загострень цього захворювання.

Вищевказані дози й курси введення нуклеїнату були підібрані нами досвідним шляхом. Саме при такій схемі введення нуклеїнату в більшості хворих забезпечується ліквідація Т-лімфопенії, підвищення до норми кількості Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) та імуnoreгуляторного індексу CD4/CD8, зниження рівня ЦІК і концентрації СМ у сироватці крові межі норми. Отже новими є як пропозиція щодо введення нуклеїнату, який авторами корисної моделі вперше використовується в медичній реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, так і схема застосування цього препарату.

При розробці заявленого способу було обстежено дві групи дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, віком від 25 до 60 років, які підлягали проведенню медичної реабілітації: основна (85 осіб), яка отримувала курс медичної реабілітації за допомогою заявленого способу, і група зіставлення (83 особи), що отримувала медичну реабілітацію відповідно до відомого способу-прототипу. Обидві групи хворих, які знаходилися під наглядом, були рандомізовані за віком, статтю, стадією НАСГ і частотою загострення хронічного патологічного процесу в печінці. Введення нуклеїнату з метою медичної реабілітації починалося, як правило, безпосередньо в період чергового загострення НАСГ і проводилося переважно в амбулаторних умовах або в денному гастроентерологічному стаціонарі.

До початку проведення курсу медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, в обох групах, які були під наглядом, - основній, що отримувала медичну реабілітацію відповідно з заявленим способом, і зіставлення, в якій медична реабілітація здійснювалася стосовно до відомого способу-прототипу, була однотипова клінічна симптоматика, що характеризувалася

наявністю загальної слабкості, нездужання, субіктеричності склер, зниження апетиту й працездатності, тяжкості в правому підребер'ї, обкладеності язика брудним, білим або жовтуватим нальотом, гіркоти в роті, гепатомегалії, чутливості печінкового краю при пальпації, підвищеної стомлюваності. При цьому до початку медичної реабілітації обидві групи дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, були однотипові в плані їхньої клінічної характеристики.

Клінічне обстеження в динаміці проведення медичної реабілітації дозволило встановити, що у хворих основної групи, які отримували реабілітацію за допомогою заявленого способу, мало місце прискорення ліквідації патологічної симптоматики й досягнення стійкої клінічної ремісії захворювання в порівнянні з пацієнтами групи зіставлення, яким медична реабілітація проводилася з використанням відомого способу-прототипу, як це відображено в таблиці 1.

Дійсно, з таблиці 1 видно, що в основній групі дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, яка отримувала медичну реабілітацію, згідно з заявленим способом, відмічено скорочення тривалості збереження гіркоти в роті відповідно до групи зіставлення в середньому на  $2,2 \pm 0,1$  доби, тяжкості в правому підребер'ї - на  $2,1 \pm 0,1$  доби, обкладеності язика нальотом - на  $2,4 \pm 0,2$  доби, гепатомегалії - на  $2,5 \pm 0,2$  доби, чутливості печінкового краю при пальпації на  $2,0 \pm 0,1$  доби, субіктеричності склер - на  $1,8 \pm 0,1$  доби, підвищеної стомленості - на  $1,9 \pm 0,1$  доби, загальної слабкості - на  $2,0 \pm 0,1$  доби, нездужання - на  $2,2 \pm 0,1$  доби, зниження працездатності - на  $2,3 \pm 0,2$  доби ( $P < 0,05-0,01$ ) (дивись таблицю 1).

Таблиця 1

Тривалість збереження клінічної симптоматики при застосуванні заявленого й відомого способів медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ ( $M \pm m$ )

Клінічні показники	Групи дорослих осіб, що хворіють на НАСГ		P
	основна (n=85)	зіставлення (n=83)	
Тривалість збереження (діб):			
гіркота в роті	4,5±0,2	6,7±0,3	<0,05
тяжкість в правому підребер'ї	4,3±0,2	6,4±0,3	<0,05
обкладеність язика нальотом	8,4±0,4	10,8±0,4	<0,05
гепатомегалії	11,7±0,5	14,2±0,5	<0,05
чутливість печінкового краю	2,8±0,1	4,8±0,2	<0,05
субіктеричність склер	3,4±0,1	5,2±0,3	<0,05
підвищена стомленість	3,9±0,1	5,8±0,3	<0,05
загальна слабкість	4,1±0,2	6,1±0,3	<0,05
нездужання	3,8±0,1	6,0±0,3	<0,05
зниження працездатності	4,2±0,2	6,5±0,3	<0,05

Примітка: у таблицях 1-3 стовпчик P - вірогідність різниці між показниками основної групи й групи зіставлення.

Таким чином, отримані дані свідчать, що призначення обстеженим хворим основної групи вітчизняного імуноактивного препарату нуклеїнату згідно з заявленим способом медичної реабілітації, сприяє вірогідному прискоренню ліквідації клінічних симптомів, що характеризували наявність загострення НАСГ. Це свідчить про ефективність заявленого способу й перспективність його використання в клінічній практиці. Спосіб корисний, оскільки він сприяє прискоренню досягнення клінічної ремісії хвороби.

При лабораторному обстеженні встановлено, що у хворих обох груп до початку проведення медичної реабілітації мали місце однотипові зсуви з боку імунологічних показників, а саме Т-лімфопенія, тобто зниження кількості загальної популяції Т-клітин ( $CD3^+$ ), зменшення числа циркулюючих Т-хелперів/індукторів ( $CD4^+$ ), та імуnoreгуляторного індексу  $CD4/CD8$  та вмісту в сироватці крові ЦІК і СМ, що свідчило про наявність в обстежених пацієнтів порушень імунологічного та метаболічного гомеостазу (таблиця 2).

Таблиця 2

Імунологічні показники й рівень СМ у дорослих осіб,  
що хворіють на НАСГ, до початку медичної реабілітації (M±m)

Вивчені показники	Норма	Групи дорослих осіб, що хворіють на НАСГ		Р
		основна (n=85)	зіставлення (n=83)	
CD3 <sup>+</sup> , %	69,3±2,2	50,3±1,3*	51,2±1,4*	>0,05
CD4 <sup>+</sup> , %	45,6±1,8	31,4±1,3**	30,7±1,2**	>0,05
CD8 <sup>+</sup> , %	22,9±1,2	21,4±0,9	20,6±0,8	>0,05
CD4/CD8	2,0±0,03	1,47±0,02***	1,49±0,02***	>0,05
ЦІК, г/л	1,88±0,03	2,93±0,09***	2,88±0,08***	>0,05
СМ, г/л	0,53±0,03	2,46±0,07***	2,52±0,08***	>0,05

Примітка: у табл. 2 й 3 вірогідність різниці стосовно норми: \* - при P<0,05, \*\* - при P<0,01, \*\*\* - при P<0,001.

- Після завершення основного курсу медичної реабілітації хворих основної групи згідно з заявленим способом, у них відмічена чітко виражена позитивна динаміка вивчених лабораторних показників, а саме - ліквідація Т-лімфопенії, підвищення до норми кількості Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) та імунорегуляторного індексу CD4/CD8, зниження в сироватці крові рівня ЦІК до верхньої межі норми, нормалізація концентрації СМ (таблиця 3).

Таблиця 3

Імунологічні показники й рівень СМ у дорослих осіб,  
що хворіють на НАСГ, після завершення медичної реабілітації (M±m)

Вивчені показники	Норма	Групи дорослих осіб, що хворіють на НАСГ		Р
		основна (n=85)	зіставлення (n=83)	
CD3 <sup>+</sup> , %	69,3±2,2	69,1±2,0	60,1±1,8*	<0,05
CD4 <sup>+</sup> , %	45,6±1,8	45,3±1,6	39,5±1,5*	<0,05
CD8 <sup>+</sup> , %	22,9±1,2	22,4±1,1	21,9±1,0	>0,05
CD4/CD8	2,0±0,03	2,02±0,04	1,80±0,03*	<0,05
ЦІК, г/л	1,88±0,03	1,91±0,03	2,19±0,05*	<0,05
СМ, г/л	0,53±0,03	0,54±0,04	0,71±0,04**	<0,01

- У групі зіставлення, яка підлягала реабілітації стосовно відомого способу-прототипу, позитивна динаміка вивчених лабораторних показників була суттєво меншою. Тому в цій групі хворих зберігалася Т-лімфопенія, зниження кількості циркулюючих Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) та імунорегуляторного індексу CD4/CD8, була вірогідно підвищена концентрація в сироватці крові ЦІК і СМ. Таким чином, використання заявленого способу медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, патогенетично обгрунтоване, оскільки позитивно впливає на імунологічні показники й концентрацію СМ.

- За даними диспансерного обстеження протягом 1 року було встановлено, що в основній групі дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, за цей період загострення хронічної патології гепатобіліарної системи (ГБС) відмічалися в 2 пацієнтів (2,35%), а в групі зіставлення - у 6 хворих (9,64% випадків), тобто в 4,1 разу частіше (P<0,01).

- Отже, отримані дані свідчать, що у дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, основної групи (яка підлягала медичній реабілітації згідно з заявленого способом) скорочується тривалість збереження симптоматики, пов'язаної з наявністю загострення хронічної патології печінки, а також нормалізуються вивчені імунологічні та біохімічні показники, у подальшому суттєво рідше виникають загострення хронічного патологічного процесу в печінці. Виходячи з цього, можна вважати, що заявлений спосіб має суттєві переваги перед відомим способом-прототипом. Нуклеїнат, який запропоновано використовувати при проведенні медичної реабілітації, добре переноситься хворими, не викликає небажаних побічних ефектів доступний за ціною, є в достатній кількості в аптечній мережі України й тому використання заявленого способу доцільне та перспективне в клінічній та амбулаторно-поліклінічній практиці.

Наводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хвора Т., 49 років, торговий робітник, хворіє на неалкогольний стеатогепатит протягом останніх 5 років. Загострення патологічного процесу в печінці відмічає 2-3 рази на рік. За останні 3-4 роки відмічає погіршення свого загального стану: поступово зростала загальна слабкість, нездужання, знизилися апетит і працездатність. У теперішній час хвора Т. скаржиться на гіркоту в роті, тяжкість у правому підребер'ї, загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту й працездатності. При огляді виявлена субіктеричність склер, язик густо обкладений білим нальотом. Пульс 78 ударів за хвилину, відмічається виражена дихальна аритмія. Артеріальний тиск - 135/80 мм рт. ст. Тони серця - ритмічні, помірна тахікардія. У легенях - жорстке дихання, хрипів немає. Живіт м'який, чутливий в правому підребер'ї. Печінка помірно щільної консистенції, виступає на 3-4 см з-під краю реберної дуги, край печінки при пальпації чутливий, заокруглений. Селезінка не пальпується. Температура тіла 36,6° С. За даними ультразвукового дослідження (УЗД) органів черевної порожнини відмічається збільшення розмірів печінки, підвищення її ехоцильності.

При імунологічному обстеженні встановлена наявність Т-лімфопенії (CD3<sup>+</sup>-лімфоцитів - 51 %), зниження кількості Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) до 32 % та імунорегуляторного індексу CD4/CD8 до 1,51, підвищення концентрації ЦІК у сироватці крові до 2,85 г/л та рівня СМ до 2,37 г/л. Виходячи з даних клініко-лабораторного обстеження й результатів УЗД органів черевної порожнини встановлений діагноз: Неалкогольний стеатогепатит у фазі помірного загострення.

Виходячи з цього діагнозу, хворій Т. було призначено проведення медичної реабілітації згідно з заявленим способом, а саме введення нуклеїнату як імуноактивного препарату всередину по 0,5 г (2 капсули) 2 рази на добу протягом 15 діб поспіль.

При динамічному спостереженні було встановлено, що під впливом призначення нуклеїнату в ході медичної реабілітації, що проводилася, у хворої Т. відмічена позитивна динаміка клінічної симптоматики. Так, чутливість печінкового краю при пальпації зникла вже на 2-гу добу медичної реабілітації, субіктеричність склер, підвищена стомленість і нездужання - на 3-тю добу, гіркота в роті, тяжкість у правому підребер'ї, загальна слабкість і зниження працездатності - на 4-ту добу, обкладеність язика нальотом суттєво зменшилася на 6-ту добу реабілітації й повністю зникла на 8-му добу, тривалість збереження гепатомегалії склала 11 діб, за цей термін розміри печінки поступово зменшилися, на 14-ту добу вона вже була по краю реберної дуги. Отже, клінічна ремісія НАСГ досягнута на кінець другого тижня лікування.

Аналіз імунограми хворої Т. після завершення курсу медичної реабілітації дозволив встановити чітку позитивну динаміку імунологічних показників, а саме підвищення кількості CD3<sup>+</sup>-лімфоцитів до 69 %, числа Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) до 46 %, нормалізацію імунорегуляторного індексу CD4/CD8 (2,03), зниження концентрації ЦІК у сироватці крові до межі норми (1,87 г/л), рівень СМ становив 0,54 г/л, також був у межах норми.

При диспансерному нагляді хворої Т. протягом 1 року загострень НАСГ встановлено не було. Отже, проведення медичної реабілітації, згідно з заявленим способом, забезпечило прискорення розвитку ремісії НАСГ, нормалізацію імунних показників, досягнення стійкої клінічної ремісії хвороби.

Приклад 2.

Хворий Б., 45 років, бізнесмен. Хворіє на НАСГ протягом останніх 6 років, неодноразово лікувався як амбулаторно, так і в гастроентерологічному стаціонарі з приводу загострень хронічної патології печінки. При черговому загостренні НАСГ скаржився на слабкість, нездужання, тяжкість у правому підребер'ї, зниження апетиту й працездатності. При огляді хворого виявлено обкладеність язика брудним жовтуватим нальотом, збільшення й підвищення щільності печінки, яка виступає на 4 см з-під краю реберної дуги, чутливість печінкового краю при пальпації, субіктеричність склер.

При імунологічному обстеженні у хворого Б. встановлена наявність чітко вираженого вторинного імунодефіциту: кількість Т-клітин (CD3<sup>+</sup>) складала 49 %, Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) - 32 %, коефіцієнт CD4/CD8 був знижений до 1,48, концентрація ЦІК у сироватці крові хворого підвищена до 2,93 г/л, рівень СМ - до 2,51 г/л. При УЗД органів черевної порожнини відмічено збільшення печінки, підвищення її луноцильності.

Отже, у хворого Б. встановлена наявність НАСГ у фазі загострення.

Було призначено проведення медичної реабілітації згідно з заявленим способом, а саме введення нуклеїнату як імуноактивного препарату всередину по 0,5 г (2 капсули) 3 рази на добу протягом 20 діб поспіль.

При обстеженні в динаміці було встановлено, що під впливом проведеного курсу медичної реабілітації у хворого Б. мала місце позитивна динаміка клінічної симптоматики. Так, чутливість

печінкового краю при пальпації зникла вже на 3-тю добу медичної реабілітації, субіктеричність склер, підвищена стомленість і нездужання - на 4-ту добу, гіркота в роті, тяжкість у правому підребер'ї, загальна слабкість і зниження працездатності - на 5-ту добу, обкладеність язика нальотом суттєво зменшилася на 7-му добу реабілітації й повністю зникла на 9-му добу, тривалість збереження гепатомегалії склала 12 діб, за цей термін розміри печінки поступово зменшилися, на 17-ту добу вона вже була по краю реберної дуги. Отже, клінічна ремісія НАСГ досягнута на третій тиждень лікування.

При повторному імунологічному обстеженні після завершення курсу лікування хворого Б. встановлена також чітка позитивна динаміка імунологічних показників, а саме зростання кількості Т-лімфоцитів ( $CD3^+$ ) до 68 %, числа Т-хелперів ( $CD4^+$ ) до 44 %, імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  - до 1,96, зниження вмісту ЦІК у сироватці крові - до 1,94 г/л, рівня СМ до 0,55 г/л.

За даними диспансерного обстеження хворого Б. протягом 1 року загострень НАСГ не відмічено. Увесь цей термін зберігалася стійка ремісія патологічного процесу в печінці і відсутність подальшого прогресування НАСГ. Лабораторне обстеження також дозволило відмітити, що весь період диспансерного обстеження вивчені імунні й біохімічні показники були близькі до меж норми.

Таким чином, отримані дані дозволяють вважати, що заявлений спосіб медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, має суттєві переваги відносно відомого способу-прототипу, які характеризуються прискоренням досягнення стійкої й тривалої клінічної ремісії НАСГ, відсутністю подальших загострень хронічної патології печінки, а в патогенетичному плані - нормалізацією імунологічних і біохімічних показників, тобто відновлення імунологічного та біохімічного гомеостазу. Заявлений спосіб не потребує коштовних або дефіцитних ліків, добре переноситься пацієнтами, а тому він може бути рекомендований для поширеного використання практиці сімейного лікаря при проведенні медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на НАСГ, а також в умовах денних, гастроентерологічних стаціонарів та амбулаторно-поліклінічній практиці.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб медичної реабілітації дорослих осіб, що хворіють на неалкогольний стеатогепатит, що включає введення імуноактивних препаратів, який **відрізняється** тим, що як імуноактивний препарат вводять нуклеїнат.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що нуклеїнат вводять усередину по 0,5 г (2 капсули) 2-3 рази на добу протягом 15-20 діб поспіль, у залежності від досягнутого ефекту.

---

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