



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69977** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61P 1/04** (2006.01)  
**A61P 37/02** (2006.01)  
**A61K 36/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2011 12348</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Юффе Ігор Володимирович (UA), Фролов Валерій Митрофанович (UA), Андросов Євген Дмитрович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>21.10.2011</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.05.2012</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Юффе Ігор Володимирович, вул. Шахтарська, 1-б, м. Луганськ, 91010 (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>
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.05.2012, Бюл.№ 10</b>	

**(54) СПОСІБ МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ НА ПЕПТИЧНУ ВИРАЗКУ ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ, СПОЛУЧЕНУ З ХРОНІЧНИМ БЕЗКАМ'ЯНИМ ХОЛЕЦИСТИТОМ**

**(57) Реферат:**

Спосіб медичної реабілітації хворих на пептичну виразку дванадцятипалої кишки (ПВ ДПК), сполучену з хронічним безкам'яним холециститом (ХБХ), включає введення настою з фітозбору й імуноактивного препарату нуклеїнату.

**UA 69977 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гастроентерології, до способів лікування та медичної реабілітації хворих з хронічною патологією органів травлення.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана з досить частою зустрічальністю в сучасних умовах сполученої хронічною патологією органів травлення у вигляді пептичної виразки дванадцятипалої кишки (ПВ ДІЖ) і хронічного безкам'яного холециститу (ХБХ), причому в таких випадках навіть клінічний перебіг ПВ ДПК суттєво змінюється (модифікується) і виникає так званий холецистоподібний варіант клінічного перебігу ПВ ДПК. Наявність хронічної патології біліарної системи у вигляді ХБХ обумовлює значний негативний вплив на патогенетичні механізми ПВ ДПК, що повинно враховуватися як при лікуванні, так особливо при проведенні медичної реабілітації хворих з даною сполученою (коморбідною) патологією органів травлення. Тому розробка раціональних способів медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, важлива для клінічної практики й повинна проводитися, виходячи з відомих ланок патогенезу даної поєднаної патології.

Існує спосіб медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, який включає використання фітозасобів, що сприяють епітелізації виразок ДПК й водночас мають жовчогінний ефект і покращують відтік жовчі, у вигляді настою з фітозбору, до складу якого входять звіробій звичайний, м'ята перцева, цмин пісковий та кукурудзяні приймочки (Григорьев П.Я., Яковенко Е.П., Яковенко А.В. Современные направления в фармакотерапии болезней органов пищеварения // Клиническая медицина.-1999. - № 10. - С. 8-9).

Однак клінічний досвід показує, що вказаний спосіб недостатньо ефективний, оскільки він сприяє досягненню стійкої ремісії захворювання при проведенні медичної реабілітації лише в 60-65 % хворих з наявністю ПВ ДПК, поєднаної з ХБХ. У патогенетичному плані недостатній ефект даного способу пов'язаний поперед усього з тим, що в частини хворих з цією коморбідною патологією при проведенні медичної реабілітації зберігаються порушення з боку імунологічних показників по типу вторинного імунodefіциту (ВІД).

Відомий також спосіб медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, який передбачає введення додатково до настою з фітозбору імунoактивного препарату циклоферону (Патент України на корисну модель № 59656. МПК А61К 35/70. Спосіб медичної реабілітації хворих на пептичну виразку дванадцятипалої кишки, сполучену з хронічним безкам'яним холециститом. Опубл. 26.05.2011, Бюл. № 10).

Цей спосіб є найбільш ефективним з існуючих і тому вибраний як найближчий аналог.

До недоліків найближчого аналога належить те, що при додатковому використанні циклоферону в низки хворих з даною поєднаною патологією при проведенні медичної реабілітації все ж таки ще зберігаються порушення з боку деяких імунологічних показників по типу ВІД, що призводить до збільшення строків захворювання. Тому й цей спосіб потребує удосконалення.

Задачею корисної моделі є удосконалення існуючого способу медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, а саме прискорення досягнення стійкої ремісії захворювання й збільшення її тривалості.

Поставлена задача вирішується шляхом додаткового введення хворим на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, як імунoактивного засобу сучасного вітчизняного препарату нуклеїнату. Практично заявлений спосіб здійснюється таким чином: хворим на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, при проведенні медичної реабілітації вводять настій з фітозбору, до складу якого входять звіробій звичайний, м'ята перцева, цмин пісковий та кукурудзяні приймочки та імунoактивний препарат, за який призначають нуклеїнат усередину по 0,25-0,5 г (1-2 капсули) 2-3 рази на день після вживання їжі протягом 20-30 діб поспіль, залежно від досягнутого ефекту. При необхідності введення нуклеїнату разом з настоем з фітозбору хворим на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, може проводитися 2 рази на рік з інтервалом 5-6 місяців між повторними курсами.

Нуклеїнат - це вітчизняний імунoактивний препарат, діючою речовиною є екстракт дріжджової РНК, що виявляє виражену імунотропну активність. Нуклеїнат чинить позитивний вплив на показники клітинного та гуморального імунітету та є справжнім імунomodулятором. Він стимулює продукцію клітинами макрофагально-моноцитарного ряду низки цитокінів, а саме IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF $\alpha$  й  $\alpha$ -інтерферону. Важливою властивістю нуклеїнату є його здатність підсилювати активність системи фагоцитуючих макрофагів. При пригніченні гуморального імунітету нуклеїнат суттєво посилює антитілоутворення. Крім імунomodуючого ефекту, нуклеїнат характеризується також наявністю детоксикуючої, антиоксидантної й мембраностабілізуючої активності.

Наша пропозиція щодо використання нуклеїнату з метою медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, базується на вперше встановленій авторами корисної моделі закономірності, що саме цей препарат з тих, що в даний час знаходяться на фармацевтичному

ринку України, володіє максимально конгруентною патогенетичною дією стосовно тих ланок патофізіологічних механізмів, які мають місце у хворих з даною коморбідною патологією. При цьому авторами корисної моделі досвідним шляхом було встановлено, що додаткове до настою з фітозбору застосування імуноактивного препарату нуклеїнату як засобу медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, обумовлює суттєве прискорення досягнення клінічної ремісії хвороби й збільшення тривалості досягнутої ремісії в порівнянні з використанням відомого способу-найближчого аналога, сприяє відновленню імунологічного гомеостазу, має протизапальний ефект, а в патогенетичному плані забезпечує прискорення загоєння виразкового дефекту в слизовій оболонці ДПК і водночас покращує моторно-евакуаторну функцію ДПК, а також зменшує вираженість хронічного запального процесу в гастродуоденальній зоні й жовчовивідних шляхах.

При розробці корисної моделі було обстежено дві групи хворих з діагнозом ПВ ДПК, сполученої з ХБХ: основна (68 осіб) і група зіставлення (61 особа). Пацієнти основної групи отримували медичну реабілітацію у відповідності з заявленим способом, тобто за допомогою комбінації настою з фітозбору й додатково призначення нуклеїнату всередину по 0,25-0,5 г (1-2 капсули) 2-3 рази на день після вживання їжі протягом 20-30 діб поспіль, залежно від досягнутого ефекту. Пацієнти групи зіставлення отримували курс медичної реабілітації стосовно відомого способу-найближчого аналога (тобто вживали настій з фітозбору й циклоферон у середньотерапевтичних дозах).

Обидві групі обстежених пацієнтів були рандомізовані за статтю, віком осіб, тривалістю захворювання й ступенем деформації цибулини ДПК за даними фіброгастродуоденоскопії (ФГДС). На момент початку проведення медичної реабілітації всі хворі, що були під наглядом, знаходилися у фазі помірного загострення ПВ ДПК і мали за даними ФГДС переважно II ступінь деформації цибулини ДПК внаслідок рубцювання виразкового дефекту. Крім ФГДС, обстеженим хворим було також проведено сонографічне дослідження органів черевної порожнини. При цьому встановлено, що в усіх пацієнтів, що знаходилися під наглядом, мало місце потовщення стінки жовчного міхура (ЖМ), частіше в межах 3-6 мм, нерідко відмічалася також двоконтурність стінки ЖМ, його деформація перетинками й наявність у порожнині ЖМ детриту (замазки), тобто концентрованої жовчі. При здійсненні динамічної сонографії з використанням жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка) практично в усіх обстежених встановлено зниження евакуаторної функції (гіпокінезія) ЖМ. Лабораторними критеріями ефективності додаткового призначення нуклеїнату були: ліквідація Т-лімфопенії, підвищення до норми кількості Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) та імунорегуляторного індексу CD4/CD8, зниження вмісту в сироватці крові рівня циркулюючих імунних комплексів (ЦІК) і концентрації так званих "середніх молекул" (СМ) до верхньої межі норми, що свідчить про відновлення показників імунологічного гомеостазу й водночас ліквідації проявів клініко-біохімічного синдрому метаболічної інтоксикації.

До початку медичної реабілітації типовими скаргами в обстежених хворих були наявність тяжкості в епігастрії й правому підребер'ї, гіркого присмаку в роті, інших диспепсичних проявів: нудоти, відрижки, метеоризму, закрепів або чергування закрепів і помірно вираженого діарейного синдрому. Нерідко крім тяжкості в правому підребер'ї хворі також скаржилися на наявність у них нічного або голодного болю в животі (частіше в епігастрії), що вважають типовим для ПВ ДПК.

Дуже характерною була також наявність скарг на загальну слабкість, нездужання, підвищену стомлюваність, емоційну нестабільність, надмірну дратівливість, іноді також дифузний головний біль і запаморочення, що в цілому надавало картину астеничного або астено-невротичного синдрому.

При об'єктивному обстеженні відмічалася наявність субіктеричності склер, чутливості або помірної болісності при пальпації епігастрію й правого підребер'я, помірно позитивних симптомів Кера й Ортнера, обкладеність язика брудним сірим, білим або жовтуватим нальотом, у деяких хворих був також чітко виражений метеоризм. При здійсненні динамічного обстеження в ході проведення медичної реабілітації було встановлено, що в основній групі хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, яка отримувала настій з фітозбору й додатково нуклеїнат, уже через 1,5-2 тижня з початку медичної реабілітації мала місце чітко виражена позитивна динаміка проаналізованих клінічних показників. Вона характеризувалася покращанням загального самопочуття хворих, зникненням скарг на тяжкість або біль в епігастрії й правому підребер'ї, ліквідацією метеоризму й гіркоти в роті, зниженням проявів астенії й покращанням працездатності хворих.

При об'єктивному обстеженні в цей час було встановлено зменшення, а потім зникнення абдомінального болю при пальпації в епігастрії й правому підребер'ї, симптоми Кера й Ортнера в більшості випадків були вже негативними, язик поступово очищувався від брудного нальоту. У

- той же час у групі зіставлення позитивна динаміка клінічних показників була суттєво менше виражена. У цілому на момент завершення курсу медичної реабілітації повна стійка ремісія сполученої патології (тобто ПВ ДПК, поєднаної з ХБХ) мала місце в 63 хворих основної групи (92,6 %) і лише в 48 пацієнтів з групи зіставлення (78,7 %), часткова (неповна) ремісія зі збереженням деяких окремих симптомів коморбідної хвороби, переважно диспепсичного й астено-невротичного характеру - у 3 хворих основної групи (4,4 %) і 5 пацієнтів групи зіставлення (8,2 %), відсутність достатнього ефекту від проведення медичної реабілітації мала місце в 2 хворих основної групи (3,0 %) і 8 пацієнтів групи зіставлення (13,1 %) (табл. 1).

Таблиця 1

Частота досягнення ремісії в ході медичної реабілітації у хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, абс. і %, (M±m)

Характер досягнутої ремісії	Групи обстежених хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ		P
	основна (n=68)	зіставлення (n=61)	
Повна	63/92,6±4,3	48/78,7±3,1	<0,05
Часткова (неповна)	3/4,4±0,03	5/8,2±0,06	<0,001
Відсутність ремісії	2/3,0±0,01	8/13,1±0,05	<0,01

Примітки: у таблицях 1 та 2 показник P обчислений між частотою ознак в основній групі й групі зіставлення.

10

З таблиці 1 видно, що повна ремісія хвороби в ході проведення медичної реабілітації досягалася в пацієнтів основної групи в 1,31 рази частіше, ніж у групі зіставлення (P<0,05), і відсутність ремісії була в основній групі виявлена в 4,0 рази рідкіше, ніж у хворих групи зіставлення (P<0,01). Це свідчить про суттєві переваги заявленого способу відносно відомого способу-найближчого аналога.

15

Показово, що дані клінічного обстеження підтверджуються також результатами сонографічного дослідження: в основній групі хворих на момент завершення курсу медичної реабілітації в 1,4 рази частіше була відмічена чітко виражена позитивна динаміка з боку сонографічних показників - зменшення товщини стінки ЖМ, зниження частоти зустрічальності заповнення порожнини ЖМ "замазкою" і покращання скорочувальної функції ЖМ при введенні стандартного жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка). Отримані дані свідчать про сприятливий вплив заявленого способу медичної реабілітації на функціональний стан ЖМ у хворих на ПВ ДІЖ з супутнім ХБХ.

20

Авторами корисної моделі було також проаналізовано тривалість збереження досягнутої ремісії коморбідної хвороби в обстежених пацієнтів (табл. 2).

25

Таблиця 2

Тривалість збереження ремісії в обстежених хворих після завершення медичної реабілітації абс. і %, (M±m)

Групи обстежених хворих	Тривалість збереження ремісії			середня тривалість ремісії (місяців)
	до 3 місяців	3-6 місяців	більше 6 місяців	
основна (n=68)	$\frac{4}{5,9 \pm 1,4}$	$\frac{7}{10,3 \pm 2,5}$	$\frac{57}{83,8 \pm 4,9}$	9,8±0,2
зіставлення (n=61)	$\frac{6}{9,8 \pm 1,5}$	$\frac{22}{36,1 \pm 2,4}$	$\frac{33}{54,1 \pm 3,5}$	6,6±0,3
кратність розбіжностей (разів)	1,66	3,5	1,5	1,5
P	<0,01	<0,001	<0,05	<0,05

Примітки: до таблиці включені лише ті хворі, в яких на момент завершення курсу медичної реабілітації була досягнута повна ремісія хвороби.

З таблиці 2 видно, що середня тривалість збереження клінічної ремісії при застосуванні заявленого способу медичної реабілітації в 1,5 рази перевищує тривалість ремісії при застосуванні у хворих з ПВ ДПК, сполученої з ХБХ, відомого способу-найближчого аналога ( $P<0,05$ ).

5 При лабораторному обстеженні було встановлено, що у хворих обох груп до початку проведення медичної реабілітації мали місце однотипні зсуви з боку імунологічних показників, а саме Т-лімфопенія, тобто зниження кількості загальної популяції Т-клітин ( $CD3^+$ ), а також числа циркулюючих Т-хелперів/індукторів ( $CD4^+$ ) та імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  (Th/Ts), водночас відмічалось підвищення вмісту в сироватці крові ЦІК і СМ. Дійсно, до початку медичної  
10 реабілітації рівень  $CD3^+$ -лімфоцитів був знижений у хворих основної групи в середньому в 1,37 разів стосовно норми ( $P<0,05$ ) і в групі зіставлення - в 1,35 рази ( $P<0,05$ ). Кількість клітин з фенотипом  $CD4^+$  була знижена в середньому в 1,46 рази в основній групі ( $P<0,01$ ) і в 1,48 рази в групі зіставлення ( $P<0,01$ ). Імунорегуляторний індекс  $CD4/CD8$  був знижений в 1,39 рази в основній групі ( $P<0,01$ ) і в 1,38 рази в групі зіставлення ( $P<0,01$ ). Концентрація ЦІК у сироватці  
15 крові хворих основної групи була в середньому в 1,50 рази вище норми ( $P<0,01$ ) і в групі зіставлення - в 1,52 вище норми ( $P<0,01$ ). Вміст СМ у сироватці крові хворих основної групи був в середньому в 4,64 рази вище норми ( $P<0,001$ ), в групі зіставлення - у 4,75 рази вище норми ( $P<0,001$ ). При цьому не було виявлено вірогідних розбіжностей між рівнем імунологічних показників в обох обстежених групах ( $P<0,1-0,05$ ). Це свідчило про однотипність основної групи  
20 й групи зіставлення в імунологічному плані (табл. 3).

Таблиця 3

Імунологічні показники у хворих на ПВ ДПК,  
сполучену з ХБХ, до початку проведення медичної реабілітації ( $M\pm m$ )

Імунологічні показники	Норма	Групи хворих		P
		основна (n=68)	зіставлення (n=61)	
$CD3^+$ , %	69,3 $\pm$ 2,2	50,7 $\pm$ 1,4*	51,3 $\pm$ 1,5*	>0,05
$CD4^+$ , %	45,6 $\pm$ 1,8	31,3 $\pm$ 1,3**	30,8 $\pm$ 1,2**	>0,05
$CD8^+$ , %	22,9 $\pm$ 1,2	21,7 $\pm$ 0,9	21,3 $\pm$ 0,8	>0,1
$CD4/CD8$	2,0 $\pm$ 0,03	1,44 $\pm$ 0,02**	1,45 $\pm$ 0,02**	>0,1
ЦІК, г/л	1,88 $\pm$ 0,03	2,82 $\pm$ 0,08**	2,86 $\pm$ 0,09**	>0,1
СМ, г/л	0,53 $\pm$ 0,03	2,46 $\pm$ 0,10***	2,52 $\pm$ 0,11***	>0,05

Примітка: у табл. 3 й 4 вірогідність різниці стосовно норми: \* - при  $P<0,05$ , \*\* - при  $P<0,01$ , \*\*\* - при  $P<0,001$ ; стовпчик P - вірогідність розбіжностей між відповідними показниками в основній групі й групі зіставлення.

Після завершення медичної реабілітації у хворих основної групи, згідно із заявленим способом, у них відмічена чітка позитивна динаміка вивчених лабораторних показників, а саме -  
25 ліквідація Т-лімфопенії, підвищення до норми кількості Т-хелперів/індукторів ( $CD4^+$ ) та імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$ , зниження рівня ЦІК у сироватці крові до верхньої межі норми, зменшення концентрації СМ у крові (див. табл. 4).

У групі зіставлення, яка підлягала медичній реабілітації у відповідності до відомого способу-прототипу, позитивна динаміка вивчених імунологічних показників була суттєво меншою. Тому в  
30 цій групі хворих зберігалася Т-лімфопенія, зниження кількості циркулюючих Т-хелперів ( $CD4^+$ ) та імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$ , залишалася вірогідно підвищеною концентрація ЦІК і вміст СМ у сироватці крові. Таким чином, використання заявленого способу медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, патогенетично обґрунтоване, оскільки  
35 позитивно впливає на проаналізовані імунологічні показники й концентрацію СМ у сироватці крові (табл. 4).

Таблиця 4

Імунологічні показники у хворих на ПВ ДПК,  
сполучену з ХБХ, після завершення медичної реабілітації (М±m)

Імунологічні показники	Норма	Групи хворих		Р
		основна (n=68)	зіставлення (n=61)	
CD3 <sup>+</sup> , %	69,3±2,2	69,2±1,9	59,7±1,8*	<0,05
CD4 <sup>+</sup> , %	45,6±1,8	46,1±1,3	39,8±1,1*	<0,05
CD8 <sup>+</sup> , %	22,9±1,2	22,9±1,1	21,4±1,0	>0,05
CD4/CD8	2,0±0,03	2,01±0,04	1,86±0,03*	<0,05
ЦІК, г/л	1,88±0,03	1,88±0,03	2,27±0,04*	<0,05
СМ, г/л	0,53±0,03	0,54±0,03	0,79±0,04*	<0,05

Отже, заявлений спосіб медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, має суттєві переваги стосовно відомого способу-найближчого аналога. Використання заявленого способу сприяє як прискоренню досягнення повноцінної ремісії коморбідної хвороби, так і більш тривалому збереженню періоду стійкої ремісії. Отримані нами дані стосовно тривалості стійкої ремісії в більшості хворих основної групи протягом 6 місяців і навіть більше, є підставою для рекомендації введення нуклеїнату разом з настоєм з фітозбору хворим на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, 2 рази на рік з інтервалом 5-6 місяців між повторними курсами. Наш досвід показує, що при цьому більш ніж у 90 % пацієнтів з раніше досягнутою клінічною ремісією сполученої патології у вигляді ПВ ДПК, поєднаної з ХБХ, протягом усього періоду диспансерного нагляду за хворими (1-2 роки поспіль) зберігається стійка ремісія коморбідної хвороби.

Приводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хвора П., 47 років, економіст, страждає протягом останніх 5 років на ПВ ДПК, 3 роки тому був встановлений також діагноз ХБХ. Загострення ПВ ДПК відмічає навесні й восени, ХБХ - 3-4 рази на рік. Має несприятливий генетичний виразковий анамнез: на ПВ ДПК з часто рецидивуючим перебігом хворіла її матір, у діда по материнській лінії була також ПВ шлунка й ДПК. Протягом останнього місяця знаходилася на стаціонарному лікуванні в міському гастроентерологічному відділенні з приводу чергового загострення ПВ ДПК і ХБХ. У теперішній час, після виписки зі стаціонару, у хворі П. зберігаються астеноневротичні й диспепсичні прояви (загальна слабкість, нездужання, гіркота в роті, нудота, помірний метеоризм), а також почуття тяжкості в правому підребер'ї. При об'єктивному обстеженні встановлена наявність болю при пальпації в епігастральній зоні й правому підребер'ї, помірно позитивні симптоми Отрнєра й Кєра, язик був густо обкладений брудним нальотом жовтуватого кольору. За даними ФГДС виявлена наявність рубцевої деформації цибулини ДПК II ступеня й помірно виражений катаральний гастродуоденіт. При проведенні сонографічного дослідження органів черевної порожнини встановлено потовщення стінки ЖМ до 5 мм, його деформація перетинкою, наявність у порожнині міхура детриту ("замазки") і послаблення скорочувальної функції ЖМ у відповідь на введення стандартного жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка).

При імунологічному обстеженні у хворі П. встановлена наявність чітко вираженого вторинного імунодефіциту: кількість Т-клітин (CD3<sup>+</sup>) складала 51 %, циркулюючих Т-хелперів/індукторів (CD4<sup>+</sup>) - 32 %, імуnoreгуляторний індекс CD4/CD8 був знижений до 1,45, концентрація ЦІК у сироватці крові хворі П. підвищена до 2,71 г/л, вміст СМ - до 2,34 г/л.

Хворій П. було призначено проведення медичної реабілітації за заявленим способом шляхом введення всередину настою з фітозбору, що містить у своєму складі трави звіробою, м'яти перцевої, цмину пісового й кукурудзяні приймочки, а також додатково нуклеїнату, який вводили всередину по 0,25 г (1 капсулі) 2 рази на день після вживання їжі протягом 20 діб поспіль залежно від досягнутого ефекту. Під впливом курсу медичної реабілітації загальний стан хворі П. та її самопочуття суттєво покращилися, поступово зникли диспепсичні явища, зменшилися прояви астеничного синдрому, ліквідувалася тяжкість у правому підребер'ї. При повторному обстеженні через 3 тижня скарги на загальний стан здоров'я були практично відсутні, ліквідувалася диспепсична й астеноневротична симптоматика. При об'єктивному обстеженні після завершення курсу медичної реабілітації встановлена чітко виражена позитивна динаміка: язик очистився від брудного жовтуватого нальоту, симптоми Отрнєра й Кєра стали на цей період негативними, ліквідувався метеоризм, пальпація в епігастрії й правому підребер'ї стала безболісною. За даними повторного УЗД органів черевної порожнини

встановлена позитивна динаміка також з боку функціонального стану ЖМ: стінка міхура потоншала до 3 мм, в його порожнині вже не було концентрованої жовчі (детриту), підвищилася скорочувальна функція ЖМ у відповідь на введення хворій П. жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка).

Аналіз імунограми хворої П. після завершення курсу медичної реабілітації дозволив встановити чітку позитивну динаміку вивчених імунологічних показників, а саме підвищення кількості  $CD3^+$ -лімфоцитів до 69 %, числа циркулюючих Т-хелперів/індукторів ( $CD4^+$ ) до 45 %, нормалізацію імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  (2,01), зниження в сироватці крові концентрації ЦІК до верхньої межі норми (1,89 г/л) і зменшення вмісту СМ до 0,54 г/л.

Повторний курс медичної реабілітації був проведений з інтервалом 6 місяців з використанням настою з фітозбору й нуклеїнату. За даними диспансерного нагляду протягом року загострень ПВ ДПК і ХБХ не було, зберігалася стійка клінічна ремісія коморбідної хвороби, що свідчить про достатньо високу ефективність заявленого способу медичної реабілітації.

#### Приклад 2.

Хворий В., 37 років, програміст, страждає на ПВ ДПК протягом останніх 6 років, практично одночасно був виявлений також ХБХ. Загострення коморбідної хвороби відмічає 2-3 рази на календарний рік. З приводу останнього загострення ПВ ДПК і ХБХ лікувався протягом двох тижнів у гастроентерологічному відділенні й потім у денному гастроентерологічному стаціонарі. Загальний стан хворого В. покращився, практично зник больовий абдомінальний синдром, однак на момент завершення лікування в денному гастроентерологічному стаціонарі все ж таки залишалися деякі скарги на стан здоров'я: загальна слабкість, нездужання, поганий емоційний настрій, металевий присмак у роті, тяжкість у правому підребер'ї, здуття живота. При об'єктивному дослідженні встановлено чутливість при пальпації в епігастрії й правому підребер'ї, помірно позитивні симптоми Ортнера й Кера, наявність метеоризму, обкладеність язика брудним жовтуватим нальотом. За даними УЗД органів черевної порожнини встановлені ознаки ХБХ у вигляді потовщення стінки жовчного міхура до 6 мм, наявності двоконтурності його стінки, деформації ЖМ перетинкою, виявлення в порожнині міхура детриту ("замазки"), суттєвого зниження скорочувальної функції ЖМ у відповідь на введення хворому В. стандартного жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка). За даними ФГДС виявлена наявність рубцевої деформації цибулини ДПК II ступеня вираженості й помірно виражений ерозивний гастродуоденіт.

При імунологічному обстеженні встановлена наявність Т-лімфопенії ( $CD3^+$ -лімфоцитів - 49 %), зниження кількості Т-хелперів індукторів ( $CD4^+$ ) до 30 % та імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  до 1,43, підвищення концентрації ЦІК у сироватці крові до 2,92 г/л і вмісту СМ - до 2,58 г/л.

У зв'язку з наявністю ознак нестійкої ремісії коморбідної хвороби було прийняте рішення про проведення медичної реабілітації відповідно до заявленого способу шляхом введення відвару з фітозбору, що містить у своєму складі траву звіробою звичайного, м'яти перцевої, цмину піскового й кукурудзяні приймочки, а також додатково нуклеїнату всередину по 0,5 г (2 капсули) 3 рази на день після вживання їжі протягом 30 діб поспіль.

У результаті проведеної медичної реабілітації з використанням фітозбору й нуклеїнату відмічено чітко виражений позитивний ефект, який полягав у ліквідації скарг на стан здоров'я й клінічної симптоматики загострення коморбідного захворювання. Під впливом вживання відвару з фітозбору разом з нуклеїнатом поступово зникли скарги на слабкість і нездужання, ліквідувалася гіркота в роті й тяжкість у правому підребер'ї й епігастрії, симптоми Ортнера й Кера стали негативними, язик почав очищуватися від брудного жовтуватого нальоту. Вивчення в динаміці функціонального стану ЖМ за допомогою УЗД дозволило встановити, що товщина стінки ЖМ зменшилася до 3 мм, зникла її двоконтурність і покращилася скорочувальна функція ЖМ при вживанні стандартного жовчогінного сніданку (2 яєчних жовтка).

При повторному імунологічному обстеженні після завершення курсу медичної реабілітації хворого В. встановлена чітко виражена позитивна динаміка імунологічних показників, а саме збільшення кількості Т-лімфоцитів ( $CD3^+$ ) до 68 %, числа Т-хелперів/індукторів ( $CD4^+$ ) до 44 %, підвищення імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  до 1,98, зниження вмісту ЦІК у сироватці крові до 1,92 г/л і СМ - до 0,55 г/л. Повторний курс введення нуклеїнату разом з настоем з фітозбору був здійснений в ході диспансерного нагляду через 5 місяців.

При диспансерному нагляді протягом 1 року загострення хронічної патології органів травлення - ПВ ДПК і ХБХ відмічено не було. Увесь період диспансерного нагляду коморбідна хвороба знаходилася у фазі стійкої ремісії, що свідчило про ефективність заявленого способу медичної реабілітації хворих з даною сполученою патологією.

Отже, заявлений спосіб медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, є досить ефективним і має суттєві переваги стосовно відомого способу-найближчого аналога; він базується на введенні хворим додатково до настою з фітозбору лікарських рослин імуноактивного препарату нуклеїнату. При його застосуванні не було відмічено жодних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій. За ціною застосованих ліків заявлений спосіб доступний, не потребує коштовного обладнання або дефіцитних препаратів і тому може бути рекомендований для поширеного використання в умовах клінічної практики. Виходячи з цього, можна рекомендувати поширене використання заявленого способу при проведенні медичної реабілітації хворих на ПВ ДПК, сполучену з ХБХ, в умовах амбулаторно-поліклінічної практики й спеціалізованих денних гастроентерологічних стаціонарів.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб медичної реабілітації хворих на пептичну виразку дванадцятипалої кишки (ПВ ДПК), сполучену з хронічним безкам'яним холециститом (ХБХ), що включає введення настою з фітозбору й імуноактивного препарату, який **відрізняється** тим, що як імуноактивний препарат вводять нуклеїнат.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що нуклеїнат вводять усередину по 0,25-0,5 г (1-2 капсули) 2-3 рази на день після вживання їжі протягом 20-30 діб поспіль, залежно від досягнутого ефекту.
3. Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що при необхідності здійснюють повторні курси введення настою з фітозбору разом з нуклеїнатом 2 рази на рік з інтервалом 5-6 місяців між ними.

---

Комп'ютерна верстка Л. Купенко

---

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