



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **125886** (13) **U**
(51) МПК (2018.01)
A61K 31/185 (2006.01)
A61P 1/00
A61P 3/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | |
|--|--|
| <p>(21) Номер заявки: u 2018 00039</p> <p>(22) Дата подання заявки: 02.01.2018</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2018</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2018, Бюл.№ 10</p> | <p>(72) Винахідник(и): Андросов Євген Дмитрович (UA), Круглова Оксана Вікторівна (UA), Терьошин Вадим Олександрович (UA), Граділь Григорій Іванович (UA), Бондаренко Ярослава Валеріївна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Науки, 4, м. Харків, 61022 (UA)</p> <p>(74) Представник: Голданська Анна Вадимівна</p> |
|--|--|

(54) СПОСІБ МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ НА НЕАЛКОГОЛЬНИЙ СТЕАТОГЕПАТИТ, ПОЄДНАНИЙ З ДИСБІОЗОМ КИШЕЧНИКУ

(57) Реферат:

Спосіб медичної реабілітації хворих на неалкогольний стеатогепатит, поєднаний з дисбіозом кишечника, що включає введення метаболічно активних препаратів, причому, як метаболічно активний препарат, вводять альфа-ліпон.

UA 125886 U

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

Актуальність предмета корисної моделі пов'язана з поширеною захворюваністю в сучасних умовах на хронічну патологію гепатобіліарної системи, зокрема на неалкогольний стеатогепатит (НАСГ). Відомо, що в значній частині хворих на НАСГ спостерігається наявність порушень мікробіологічного пейзажу, тобто дисбіоз кишечника (ДБК). Встановлено, що в патогенезі коморбідної патології у вигляді НАСГ, поєднаного з ДБК, суттєву роль відіграють порушення з боку метаболічного гомеостазу, зокрема активація процесів перекисного окислення ліпідів (ПОЛ). Це дозволяє вважати важливим при медичній реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, забезпечувати корекцію порушень з боку біохімічних показників, які характеризують активність ПОЛ.

Існує спосіб медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, що включає призначення хворим раціональної дієти, полівітамінів, гепатопротекторних препаратів і пробіотиків [Харченко Н.В. Клиническая гастроэнтерология / Н.В. Харченко, Г.А. Анохина, Н.Д. Опанасик. - Киев: Здоров'я, 2000. - 448 с].

Однак, клінічний досвід показує, що цей спосіб недостатньо ефективний в сучасних умовах, коли пацієнти нерідко підлягають дії різноманітних зовнішніх екологічно небезпечних факторів.

Відомий також спосіб медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, шляхом введення фітозборів [Фалевский Н.М. Проблемы дисбиоза кишечника и его коррекции / Н.М. Фалевский // Гастроэнтерология: Республ. межвед. сборник. - Вып. 33. - Днепропетровск, 2003. - С. 432-435].

Але при використанні даного способу відмічається недостатня ефективність гепатозахисного ефекту, особливо при наявності холестатичного компонента.

Тому був розроблений спосіб медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, який передбачає призначення метаболічно активного препарату глутаргіну [Фролов В.М. Оценка эффективности современных гепатопротекторов в лечении и медицинской реабилитации больных с хроническими невирусными заболеваниями печени на фоне дисбиоза кишечника / В.М. Фролов, О.В. Берсенева // Проблемы экологической та медичної генетики і клінічної імунології: зб. наук, праць. - Київ; Луганськ; Харків, 2006. - Вип. 1 (70). - С. 73-79].

Однак, при використанні й цього способу не в усіх хворих відбувається нормалізація біохімічних показників, які характеризують функціональний стан печінки, і показників метаболічного гомеостазу.

У зв'язку з цим був запропонований спосіб медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, що включає використання як метаболічно активного препарату еукарбону [Патент України на корисну модель № 61960. МПК А61К 36/00. Спосіб медичної реабілітації хворих на неалкогольний стеатогепатит, поєднаний з дисбіозом кишечника. Опубл. 10.08.2011, бюл. № 15].

Але, і при використанні даного способу в частині хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, ще залишаються зсуви біохімічних показників, що характеризують функціональний стан печінки, і показників метаболічного гомеостазу.

Тому був запропонований спосіб медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, шляхом використання як метаболічно активний препарату нуклеїнату [Патент України на корисну модель № 69684. МПК А61К 48/00, А61Р 1/00. Спосіб медичної реабілітації хворих на неалкогольний стеатогепатит, поєднаний з дисбіозом кишечника. Опубл. 10.05.2012, бюл. № 9].

Цей спосіб медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю й результатом, який може бути досягнутий, тому його вибрано, як найближчий аналог.

До недоліків найближчого аналога відносять те, що й при його використанні в деяких хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, ще мають місце порушення метаболічного гомеостазу.

Задачею корисної моделі було підвищення ефективності існуючого способу медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, прискорення досягнення стійкої клінічної ремісії захворювання, нормалізація функціонального стану печінки й мікрофлори кишечника, а також нормалізація показників метаболічного гомеостазу.

Указана задача реалізується шляхом використання як метаболічно активного препарату сучасного засобу вітчизняного виробництва альфа-ліпону.

Альфа-ліпон - це α -ліпоєва (тіоктієва) кислота (виробник - ПАТ "Київський вітамінний завод"), що виступає як коензим в окислювальному декарбоксілюванні α -кетокислот у циклі Кребса. Порушення обміну α -ліпоєвої кислоти в результаті інтоксикації або накопичення деяких метаболітів призводить до порушення аеробного гліколізу. α -Ліпоєва кислота існує в двох біологічно активних формах (окисленій і відновленій) - дисульфідній (ліпоєва кислота) і

дитіоловій (дигідроліпоєва кислота). У ході окислювально-відновних реакцій обидві форми перетворюються одна в одну, перехоплюють гідроксильні й пероксильні радикали, а також хлорноватисту кислоту, пов'язують іони заліза й міді. Обом формам притаманні антиоксидантні й антиоксидантні властивості, α -Ліпоєва кислота приймає участь у регуляції вуглеводного й ліпідного обмінів (сприяє зниженню вмісту глюкози в крові й накопиченню глікогену в печінці, впливає на вміст холестерину в організмі, зменшує ПОЛ), покращує функцію печінки (гепатопротекторна, антиоксидантна, дезінтоксикаційна дія). Вміст α -ліпоєвої й дигідроліпоєвої кислот в організмі незначний, але при введенні, як лікарського засобу, вони здатні відновлювати інші антиоксиданти. Альфа-ліпон зареєстрований в Україні лікарський препарат (реєстраційне посвідчення № UA/4766/01/01), дозволений до клінічного застосування Наказом МОЗ України № 406(2) від 04.05.2016 р.

Наша пропозиція щодо введення як метаболічно активного препарату альфа-ліпону базується на вперше встановленій авторами корисної моделі в клінічних умовах закономірності, що при введенні альфа-ліпону відмічається нормалізація показників метаболічного гомеостазу, а саме ПОЛ і нормалізації концентрації так званих "середніх молекул" (СМ). У клінічному плані це обумовлює зниження ймовірності розвитку чергового загострення НАСГ у хворих і подальшого прогресування ДБК.

Заявлений спосіб здійснюють таким чином. Хворим на НАСГ, поєднаний з ДБК, призначають, як метаболічно активний препарат, альфа-ліпон усередину по 600 мг (2 таблетки) 1 раз на день (вранці), не розжовуючи й запиваючи достатньою кількістю рідини за 30 хвилин до їжі, протягом 2-4 місяців поспіль, залежно від досягнутого ефекту.

При розробці заявленого способу медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, нами було обстежено 2 групи пацієнтів. Основна група містила 31 особу, в яких медична реабілітація була проведена за допомогою заявленого способу; зіставлення - 27 осіб, в яких медична реабілітація проводилася відповідно до найближчого аналогу. Обидві групи обстежених були рандомізовані за віком і статтю хворих, тривалістю й частотою загострень НАСГ, ступенем ДБК.

До початку медичної реабілітації скарги в обстежених хворих обох груп були однотипними й відповідали клінічному діагнозу НАСГ, поєднаного з ДБК. Більшість обстежених скаржилися на тупий ниючий біль або тяжкість у правому підребер'ї, біль по ходу товстої кишки, здуття живота, бурчання в животі, гіркоту в роті, відрижку, нудоту, нестійке випорожнення. При об'єктивному обстеженні встановлена наявність помірної гепатомегалії (печінка виступала на 2-4 см з-під краю реберної дуги), чутливості печінкового краю при пальпації, болісність по ходу товстої кишки при пальпації. При бактеріологічному обстеженні калу встановлено переважання лактозонегативних штамів кишкової палички, наявність у калі деяких патогенних або умовно патогенних мікроорганізмів (золотистий плазмокоагулюючий стафілокок, вульгарний протей та інші, переважно в кількості 10^5 - 10^6 /г фекалій).

Також однотипними були й біохімічні зсуви в обстежених хворих обох груп до початку медичної реабілітації. Вони характеризувалися суттєвим і вірогідним підвищенням рівня загального й прямого білірубину, активності амінотрансфераз сироватки крові - аланінамінотрансферази (АлАТ) та аспартатамінотрансферази (АсАТ), а також показника тимолової проби. Повторне біохімічне обстеження дозволило встановити, що в основній групі хворих відмічена чітко виражена позитивна динаміка біохімічних показників, що характеризують функціональний стан печінки (табл. 1).

Таблиця 1

Вплив заявленого й існуючого способів медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, на функціональні проби печінки ($M \pm m$)

| Біохімічні показники | Норма | Групи обстежених хворих | | P |
|----------------------|-----------|-------------------------|---------------------|-------------|
| | | основна (n=31) | зіставлення (n=27) | |
| Білірубін загальний | 12,2-20,0 | <u>39,5±0,5***</u> | <u>40,3±0,6***</u> | <u>≥0,1</u> |
| | | 18,8±0,3 | 20,5±0,4 | <0,05 |
| прямий (мкмоль/л) | 2,0-3,5 | <u>25,5±0,4***</u> | <u>26,1±0,5***</u> | <u>≥0,1</u> |
| | | 3,7±0,1 | 4,7±0,2** | <0,05 |
| АлАТ (мкмоль/г·л) | 0,25-0,68 | <u>2,86±0,15***</u> | <u>2,78±0,14***</u> | <u>≥0,1</u> |
| | | 0,67±0,08 | 0,83±0,09* | <0,05 |

| Біохімічні показники | Норма | Групи обстежених хворих | | P |
|----------------------|-----------|--|--|---------------------------|
| | | основна (n=31) | зіставлення (n=27) | |
| АсАТ (мкмоль/г·л) | 0,22-0,54 | $\frac{2,25 \pm 0,13^{***}}{0,53 \pm 0,04}$ | $\frac{2,16 \pm 0,12^{***}}{0,67 \pm 0,05^*}$ | $\frac{\geq 0,1}{< 0,05}$ |
| Тимолова проба (ОД.) | 0-5 | $\frac{14,59 \pm 0,31^{***}}{5,04 \pm 0,09}$ | $\frac{14,71 \pm 0,32^{***}}{6,28 \pm 0,11^*}$ | $\frac{\geq 0,1}{< 0,05}$ |

Примітки: у таблицях 1 і 2 в чисельнику - показники до початку медичної реабілітації, у знаменнику - після її завершення; стовпчик P - обчислено між показниками основної групи й групи зіставлення; імовірність різниці відносно норми * - при P<0,05, ** - при P<0,01, *** - при P<0,001.

Дійсно, в основній групі хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, протягом терміну медичної реабілітації значно й вірогідно знизилися рівень загального (у 2,10 разу) і прямого білірубину (у 6,89 разу), активність АлАТ (у 4,27 разу) та АсАТ (у 4,25 разу), а також показник тимолової проби (у 2,89 разу). У групі ж зіставлення позитивна динаміка біохімічних показників була менш вираженою (їх величини знижувались в 1,97; 5,55; 3,35; 3,22 і 2,34 ра разу зи відповідно). У цих пацієнтів рівень загального й прямого білірубину, активність АлАТ та АсАТ, показник тимолової проби залишалися вище норми й в 1,09; 1,27; 1,24; 1,26 та 1,24 разу відповідно вище, ніж у хворих основної групи.

Таким чином, використання заявленого способу сприяло нормалізації біохімічних показників в обстежених хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, у той час як серед пацієнтів групи зіставлення відмічено лише деяке поліпшення функціональних проб печінки, що вказує на наявність загострення запального процесу в паренхімі цього органа. При бактеріологічному обстеженні калу встановлено переважання біфідобактерій в кількості 10^9 - 10^{12} , що свідчить про досягнення еубіозу кишечника.

Отримані дані підтверджуються динамікою показників ПОЛ і рівня СМ. До початку медичної реабілітації в обох групах обстежених хворих зміни показників ПОЛ і рівня СМ були однотипними й характеризувалися підвищенням вмісту в сироватці крові як проміжних продуктів ПОЛ - дієнових кон'югатів (ДК), так і кінцевого продукту - малонового діальдегіду (МДА), а також СМ (табл. 2).

Таблица 2

Вплив заявленого й відомого способів медичної реабілітації на показники метаболічного гомеостазу в хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК (M±m)

| Біохімічні показники | Норма | Групи обстежених хворих | | P |
|----------------------|-----------|---|---|---------------------------|
| | | основна (n=31) | зіставлення (n=27) | |
| МДА (мкмоль/л) | 3,2±0,2 | $\frac{10,2 \pm 0,4^{***}}{3,2 \pm 0,1}$ | $\frac{9,8 \pm 0,3^{***}}{4,1 \pm 0,2^*}$ | $\frac{\geq 0,1}{< 0,05}$ |
| ДК (мкмоль/л) | 9,6±0,4 | $\frac{27,6 \pm 0,6^{***}}{9,7 \pm 0,3}$ | $\frac{26,8 \pm 0,5^{***}}{11,9 \pm 0,4^*}$ | $\frac{\geq 0,1}{< 0,05}$ |
| СМ (г/л) | 0,52±0,02 | $\frac{3,07 \pm 0,09^{***}}{0,53 \pm 0,06}$ | $\frac{2,98 \pm 0,08^{***}}{0,66 \pm 0,07^*}$ | $\frac{\geq 0,1}{< 0,05}$ |

З таблиці 2 видно, що до початку медичної реабілітації в основній групі збільшення концентрації МДА в сироватці крові було в 3,19 разу, ДК - у 2,88 разу, СМ - у 5,90 разу. У групі зіставлення підвищення рівня МДА відмічено в 3,06 разу, ДК - у 2,79 разу, СМ - у 5,73 разу. Після завершення курсу медичної реабілітації в основній групі хворих мало місце зниження вмісту як МДА (у 3,19 разу), так і ДК (у 2,85 разу), а також СМ (у 5,79 разу) до верхніх значень норми. У той же час, у групі зіставлення відмічено збереження цих показників на рівні, який вірогідно перевищував норму (в 1,28; 1,24; 1,27 разу відповідно). Концентрація МДА після завершення курсу медичної реабілітації в основній групі хворих була нижче в 1,28 разу, ніж у групі зіставлення (P<0,05), ДК - в 1,23 разу (P<0,05), СМ - в 1,25 разу (P<0,05). Отже, проведені лабораторні дослідження свідчать про патогенетичну обґрунтованість заявленого способу медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, оскільки при використанні цього способу відмічається нормалізація показників ПОЛ і вмісту СМ, що свідчить про реалізацію задачі корисної моделі.

Таким чином, отримані дані свідчать про ефективність заявленого способу медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, з використанням альфа-ліпону, що дозволяє рекомендувати його для широкого використання в клінічній практиці. Спосіб корисний, оскільки він сприяє прискоренню нормалізації біохімічних показників, що в клінічному плані сприяє одужанню хворих. Альфа-ліпон є в достатній кількості в аптечній мережі України, доступний за ціною. Введення альфа-ліпону добре переноситься хворими, ускладнень і несприятливих побічних ефектів, у тому числі алергійних, від введення цього препарату не відмічено. Усе це дає можливість використовувати заявлений спосіб медичної реабілітації як в стаціонарних умовах, так і в амбулаторно-поліклінічній практиці.

Наводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1. Хворий Д., 40 років, водій, страждає на НАСГ, поєднаний з ДБК, протягом останніх 5 років, загострення патологічного процесу в печінці відмічається 2-3 рази на рік. Два роки тому встановлена наявність хронічного коліту, при бактеріологічному обстеженні калу встановлена наявність ДБК. Неодноразово лікувався в стаціонарі й амбулаторно. Останнє загострення НАСГ - два тижні тому, пройшов курс лікування в умовах денного гастроентерологічного стаціонару. На момент завершення лікування залишилися скарги на тяжкість у правому підребер'ї, загальну слабкість, нездужання, зниження працездатності, сухість у роті, почастішання випорожнень до 2 разів на день, кал оформлений, коричневого кольору, помірно розріджений.

При огляді загальний стан задовільний, з боку легень і серця без вираженої патології. Пульс - 82 удари за хвилину, ритмічний, задовільних якостей. Артеріальний тиск - 135/90 мм рт. ст. Склери субіктеричні, шкіра нормального кольору. Живіт чутливий при пальпації в правому підребер'ї й по ходу низхідного відділу товстої кишки. Печінка виступає на 1-1,5 см з-під краю реберної дуги, чутлива при пальпації, консистенція помірно щільна. За даними сонографічного дослідження органів черевної порожнини встановлена наявність збільшення розмірів печінки, нерівномірність ехогенності паренхіми, стертий судинний малюнок, нечітка візуалізація діафрагмального контуру печінки, тобто зміни, які були характерні для стеатогепатиту.

Дані біохімічного обстеження: загальний білірубін - 38,9 мкмоль/л, прямий білірубін - 25,0 мкмоль/л, АЛАТ - 2,78 мкмоль/г-л, АсАТ - 2,16 мкмоль/г-л, тимолова проба - 14 од. Показники ПОЛ: МДА - 9,3 ммоль/л, ДК - 27,0 ммоль/л. Вміст СМ у крові - 2,95 г/л. Бактеріологічне обстеження калу: зниження рівня біфідобактерій до 10^6 - 10^7 , лактобактерій з низькою ферментативною активністю - до 10^5 - 10^6 , підвищення вмісту умовно патогенних мікроорганізмів, а саме протеїв - до 10^5 , ентеробактерій (цитробактер, ентеробактер, клебсієла) - до 10^5 , Staph. aureus - до 10^5 , наявність підвищеного рівня кишкової палички зі зміненими ферментативними властивостями до 10^5 - 10^6 і дріжджоподібних грибів роду Candida. Висновок: дисбіоз кишечника II ст.

Виходячи з результатів клініко-лабораторного й інструментального обстеження встановлений діагноз: Неалкогольний стеатогепатит, стадія нестійкої ремісії. Дисбіоз кишечника II ст.

Призначено курс медичної реабілітації відповідно до заявленого способу, а саме введення в якості метаболічно активного препарату альфа-ліпону всередину по 600 г (2 таблетки) 1 раз на добу (вранці), не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини за 30 хвилин до прийому їжі, протягом 2 місяців поспіль.

При динамічному спостереженні було встановлено, що використання заявленого способу медичної реабілітації позитивно впливало на клініко-лабораторні показники у хворого Д. Дійсно, через два місяці після початку медичної реабілітації загальний стан хворого задовільний, тяжкість у правому підребер'ї зникла. Повторне біохімічне обстеження дало такі результати: загальний білірубін - 17,5 мкмоль/л, прямий білірубін - 3,4 мкмоль/л, АЛАТ - 0,63 мкмоль/г-л, АсАТ - 0,51 мкмоль/г-л, тимолова проба - 4 од. Отже, біохімічні показники у хворого Д. покращилися відносно вихідного рівня й практично нормалізувалися.

Додаткове лабораторне обстеження дозволило відмітити нормалізацію й показників ПОЛ, а саме зниження концентрації МДА в крові до 3,1 ммоль/л, ДК - до 9,5 ммоль/л, а також вмісту СМ у крові до 0,51 г/л. При бактеріологічному обстеженні калу золотистого стафілококу не виявлено, переважають лактозопозитивні кишкові палички. За даними диспансерного обстеження протягом 1 року після початку медичної реабілітації загострень НАСГ, поєднаного з ДБК, не було, самопочуття й загальний стан здоров'я хворого Д. зберігалися задовільними.

Приклад 2. Хвора С., 46 років, економіст, страждає на НАСГ протягом останніх 7 років. Загострення запального процесу бувають 3-4 рази на рік. Чотири роки тому встановлена наявність хронічного коліту, ДБК. Неодноразово лікувалася амбулаторно й стаціонарно, однак тривалого ефекту після проведеної терапії не відмічалася. Останнє загострення - три тижні

тому, пройшла курс лікування в умовах денного гастроентерологічного стаціонару. На момент завершення лікування скаржиться на помірну загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту, тяжкість і періодично виникаючий біль у правому підребер'ї, гіркоту в роті, чергування розрідженого стільця й закріпів.

5 При огляді: загальний стан задовільний. Шкіра й склери нормального кольору. З боку легенів і серця без патології. Живіт м'який, чутливий в правому підребер'ї й по ходу низхідного відділу товстої кишки. Печінка виступає на 1,5-2 см з-під краю реберної дуги, помірно щільна, печінковий край при пальпації чутливий. За даними сонографічного дослідження органів черевної порожнини встановлена наявність збільшення розмірів печінки, підвищення ехогенності паренхіми, розмитий судинний малюнок, нечітка візуалізація діафрагмального контуру печінки.

10 При біохімічному обстеженні встановлені такі результати: загальний білірубін - 40,5 мкмоль/л, прямий білірубін - 26,1 мкмоль/л, АлАТ - 2,93 мкмоль/г·л, АсАТ - 2,34 мкмоль/г·л, тимолова проба - 15 од. Показники ПОЛ: МДА - 10,9 ммоль/л, ДК - 28,3 ммоль/л. Вміст СМ у крові - 3,16 г/л. Бактеріологічне обстеження калу: зниження рівня біфідобактерій до 10^4 - 10^6 , лактобактерій з низькою ферментативною активністю - до 10^5 - 10^6 , умовно-патогених грамнегативних паличок: протеїв - до 10^8 ; ентеробактерій (цитробактер, ентеробактер, клебсієла) - до 10^6 , кишкових паличок зі зміненими ферментативними властивостями - до 10^6 - 10^7 , кількість Staph. aureus - 10^5 - 10^6 , дріжджоподібні гриби роду Candida - 10^5 - 10^6 . Висновок: дисбіоз кишечника III ст.

20 Виходячи з результатів клініко-лабораторного й інструментального обстеження встановлений діагноз: Неалкогольний стеатогепатит у фазі загострення. Дисбіоз кишечника III ст.

25 Призначено курс медичної реабілітації відповідно до заявленого способу, а саме введення в якості метаболічно активного препарату альфа-ліпону всередину по 600 г (2 капсули) 1 раз на добу (вранці), не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини за 30 хвилин до прийому їжі, протягом 4 місяців поспіль.

30 При подальшому спостереженні було встановлено, що використання заявленого способу медичної реабілітації позитивно впливало на клініко-лабораторні показники у хворі С. Дійсно, через 4 місяці після початку медичної реабілітації загальний стан хворі С. був задовільний, скарги на стан здоров'я - відсутні. При огляді печінка виступає на 0,5 см з-під краю реберної дуги, помірно щільна, безболісна. Білірубін загальний - 19,3 мкмоль/л, прямий білірубін - 3,8 мкмоль/л, АлАТ - 0,72 мкмоль/г·л, АсАТ - 0,56 мкмоль/г·л, тимолова проба - 6 од.

35 Проведення додаткового лабораторного обстеження дозволило встановити й нормалізацію показників ПОЛ, а саме зниження концентрації МДА в крові до 3,4 ммоль/л, ДК - до 9,9 ммоль/л, а також вмісту СМ у крові до 0,55 г/л. При бактеріологічному обстеженні калу золотистого стафілокока не виявлено, переважали лактозопозитивні кишкові палички. За даними диспансерного обстеження протягом 1 року після початку медичної реабілітації загострень НАСГ, поєднаного з ДБК, не було, самопочуття й стан здоров'я хворі С. зберігалися задовільними.

40 Таким чином, отримані дані свідчать про достатню ефективність заявленого способу медичної реабілітації хворих на НАСГ, поєднаний з ДБК, і суттєву перевагу його перед прототипом. Оскільки заявлений спосіб корисний, не має протипоказань для використання, не потребує коштовних і дефіцитних ліків, добре переноситься хворими, він може бути рекомендований для широкого використання в клінічній практиці.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

50 1. Спосіб медичної реабілітації хворих на неалкогольний стеатогепатит, поєднаний з дисбіозом кишечника, що включає введення метаболічно активних препаратів, який **відрізняється** тим, що як метаболічно активний препарат вводять альфа-ліпон.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що альфа-ліпон вводять усередину по 600 мг (2 таблетки) 1 раз на добу (вранці), не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини за 30 хвилин до прийому їжі, протягом 2-4 місяців поспіль, залежно від досягнутого ефекту.

55

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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