

Винахід відноситься до медицини і може бути використаний в гастроентерології для профілактики рецидивів виразкової хвороби дванадцятипалої кишки.

Дослідженнями, проведеними в останні роки з'ясовано, що в етіопатогенезі виразкової хвороби важливу роль відіграє інфекційний фактор - *Helicobacter pylori* [Калинин А.В. і соавт. Клин, мед., 1989, № 10, с. 64- 66; Vrablic V. Vnirt. Lec, 1989, 35, № 7, с. 672-678], який виявляється в слизовій оболонці у 90-100% хворих виразковою хворобою дванадцятипалої кишки. Встановлено, що у хворих виразковою хворобою мають місце порушення як клітинного, так і гуморального імунітету, які є проявом імунодефіцитного стану хворого і які, в значній мірі, визначають прогноз і можливість повторних рецидивів хвороби.

В зв'язку з цим, наукові пошуки спрямовані на створення препарату і розробку методів профілактики, які б попереджували розвиток рецидивів хвороби.

Для попередження рецидивів виразкової хвороби дванадцятипалої кишки в останні роки застосовують омепразол [Brunner G. e.d. Digestion. 1988, 32.2, 80-90] і сукральфат [Bolin G.D. Amer. J. Med. 1989, 86, 6a, 148-151].

Найбільш близьким до заявляемого засобу є препарат де-нол, який являється колоїдним субцитратом вісмута, має яскраво виражену бактерицидну дію, впливаючи на *Helicobacter pylori*. [Рекламний проспект ДЕ-НОЛ. Это единственный противоязвенный препарат оказывающий бактерицидное действие на *Helicobacter pylori* фирма Гист-Брокадес, Голландия, П.Я. Григорьев, Э.П. Яковенко. Диагностика и лечение хронических болезней органов пищеварения. М., Медицина, 1990, с. 357]. Результати досліджень показали, що у хворих, які приймали де-нол рецидиви виразкової хвороби на протязі року після лікування спостерігались в 25% випадків (матеріали рекламного проспекту ДЕ-НОЛа, Gistbrocades, Голандія).

Даний препарат є недостатньо ефективний, так як у кожного четвертого пацієнта протягом року розвивається рецидив хвороби і впливаючи на *Helicobacter pylori* де-нол не впливає на імунітет, порушення якого в значній мірі визначає перебіг хвороби і сприяє розвитку рецидивів захворювання.

Завданням дослідження стало створення засобу, який здійснює бактерицидну дію по відношенню до *Helicobacter pylori* та нормалізує імунний стан організму.

Для попередження рецидивів виразкової хвороби в 90-100% випадків і корекції Імунного стану організму застосовують засіб, що має бактерицидну дію, в якому в якості бактерицидних речовин використовують 0,0025% електролітичний розчин срібла та 10% спиртовий розчин прополісу при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

0,0025% електролітичний розчин срібла	64 – 70
Спиртовий розчин прополісу 10%	30 – 36

Для апробації засобу були визначені хворі, у яких спостерігались неодноразові загострення захворювання останні 3 роки, ендоскопічно була діагностована виразка дванадцятипалої кишки, уреазним тестом діагностували наявність *Helicobacter pylori*, при проведенні імунологічних досліджень діагностували імунні порушення.

Лікування виразкової хвороби в контрольній 1 дослідних групах хворих проводили однаковими методами до повного рубцювання виразки. Після лікування раз в 4 місяці хворим проводили обстеження, яке включало клінічний огляд, гастродуоденофіброскопію з біопсією слизової оболонки, уреазний тест, імунологічні дослідження.

Контрольною групою були 8 хворих, яким профілактику рецидивів захворювання проводили призначенням 10% розчину прополісу по 10 крапель 2 рази на день, за 1-1,5 годин до сніданку та через 3-4 години вечері. 10% спиртовий розчин прополісу крапали на 50 мл теплої води і приймали всередину. Приймали прополіс протягом року двоохмісячними циклами з місячною перервою між ними.

На протязі року у 4 хворих був діагностований рецидив виразкової хвороби дванадцятипалої кишки, наявність *Helicobacter pylori* діагностували у 6 хворих, імунні порушення відзначали у 8 хворих.

В процесі роботи над засобом було апробовано 3 склади в співвідношенні компонентів, мас. %:

I склад: 0,0025 електролітичний розчин срібла	64
10% спиртовий розчин прополісу	36

Проведено профілактику рецидивів виразкової хвороби дванадцятипалої кишки у 10 хворих. Засіб призначили по 30 крапель двічі на день, за 1-1,5 годин до сніданку та через 3-4 години після вечері. Засіб крапали на 50 мл теплої води і приймали всередину. Засіб приймали протягом року двоохмісячними циклами з місячною перервою між ними.

На протязі року у одного хворого відзначений рецидив хвороби, в якого також був позитивним уреазний тест і зниження кількості Т-лімфоцитів в крові.

II склад: 0,0025 електролітичний розчин срібла	68
10% спиртовий розчин прополісу	32

III склад: 0,0025% електролітичний розчин срібла	70
10% спиртовий розчин прополісу	30

Лікування другим та третім складом проводили окремим групам хворих, в кожній з яких було 8 чоловік. Засіб призначали аналогічно його призначенню першому складу. При спостереженні за хворими протягом року відзначено, що в групі хворих, яким призначали другий склад наприкінці восьмого місяця профілактичного

прийому засобу ендоскопічно був діагностований антральний гастрит і дуоденіт, уреазний тест став позитивним.

В групі хворих, які приймали третій склад, протягом року скарги були відсутні. Ендоскопічно - виразки чи ознак запалення слизової оболонки не виявляли, уреазний тест був негативним, імунологічні показники були в межах нормальних величин.

Засіб виготовляється наступним чином.

1. З допомогою іонатора готується розчин, який містить 0,0025% розчин срібла.

2. 10% спиртовий розчин прополісу готують так - 10 г прополісу, попередньо охолодивши його в холодильнику, подрібнюють на тертці, заливають його в темному посуді 100 мл 96 спирту, збовтують протягом 30 хвилин. Наступні 5 діб щодоби збовтують розчин протягом 5 хвилин, наприкінці п'ятої доби фільтрують і він стає готовим для подальшого використання.

3. Змішують 70 мл 0,0025% електролітичного розчину срібла і 36 мл. 10% спиртового розчину прополіса. Утворюється суміш (емульсія), яка готова для використання.

4. Засіб необхідно зберігати в темному посуді, в темному прохолодному місці.

Спосіб оживання: вживати даний засіб для профілактики рецидивів виразкової хвороби дванадцятипалої кишки рекомендують наступним чином: 30 крапель засобу накрapati в 50 мл теплої питної води і приймати всередину двічі на день, за 1-1,5 години до сніданку та через 3-4 години після вечері. Засіб необхідно приймати на протязі року двоохмісячними циклами з місячною перервою між ними.

Приклад 1. Хворий Б., 44 років. Хворіє виразковою хворобою на протязі 10 років. Щорічно загострення хвороби спостерігається 2-3 рази, неодноразово лікувався стаціонарно і санаторно-курортно.

Поступив в стаціонар з скаргами на біль в епігастральній ділянці, особливо вночі, нудоту, згагу, загальну слабкість.

При ендоскопічному обстеженні слизова оболонка рубцьово деформована, по передній стінці дефект розміром 10x5 мм, дно якого покрито фібрином, слизова оболонка навколо виразки гіперемована. Уреазний тест позитивний. Число Т-клітин в периферичній крові було $0,9 \cdot 10^9/\text{л}$.

Хворому були призначені вікалін, пла-тифілін, масло обліпихи, екстракт алое, солкосеріл, назепам.

Через 4 тижні після початку лікування виразка зарубцювалась. Для профілактики рецидивів виразкової хвороби хворому було призначено запропонований засіб по 30 крапель 2 рази на день, який приймався протягом року циклами по 2 місяці з місячною перервою між циклами.

При контрольних дослідженнях через 4, 8 і 12 місяців самопочуття добре, гастродуоденофіброскопія - слизова оболонка дванадцятипалої кишки бліднорозового кольору, ознак запалення нема. Уреазний тест негативний, число Т-лімфоцитів крові через 4 місяці досягло $1,3 \cdot 10^9/\text{л}$ і зберігається на цьому рівні протягом всього терміну обстеження.

Приклад 2. Хвора Б., 40 років. Поступила з скаргами на біль в епігастральній ділянці і правому підребер'ї, нудоту, згагу, сухість в роті, загальну слабкість, втрату маси тіла. Хвора астенозована, дратівлива.

Хворіє останніх 5 років, рецидиви захворювання розвиваються, як правило, через 3-4 місяці після проведеного лікування. В зв'язку з неефективністю консервативного лікування була оглянута хірургом, який запропонував оперативне лікування.

При обстеженні: шкіра блідна. Пальпація в ділянці дванадцятипалої кишки болісна. Гастродуоденофіброскопія - по передній стінці цибулини дванадцятипалої кишки дефект слизової оболонки 15x10 мм, дно якого вкрито фібрином, слизова оболонка гіперемована. Уреазний тест позитивний. Число Т-лімфоцитів в периферичній крові - $0,7 \cdot 10^9/\text{л}$.

Проведено лікування платифіліном, солкосерілом, метилурацилом, введенням через гастродуоденофіброскопом в зону виразкового дефекту суміші ліків (ротокан, олазол, пропосол, метилурацил, тріхпол). Виразка зарубцювалась на 24 день після початку лікування. Уреазний тест негативний, число Т-лімфоцитів нормалізувалось ($1,4 \cdot 10^9/\text{л}$).

Хворій було призначено запропонований засіб і схему його прийому. При контрольних дослідженнях через 4, 8 та 12 місяців самопочуття добре, гастродуоденофіброскопія - слизова оболонка дванадцятипалої кишки блідно-розового кольору, без пошкоджень, уреазний тест негативний, імунологічні показники в нормі.

Застосування даного засобу дозволило в 100% випадків наших спостережень добитись стійкої ремісії протягом року спостереження за хворими. Проведення імунологічних, ендоскопічних та мікробіологічних досліджень свідчило про нормалізацію імунного стану та ремісію захворювання.