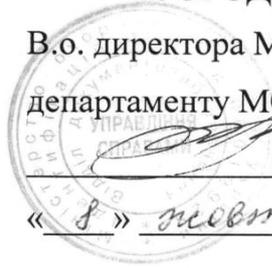


Міністерство охорони здоров'я України
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи

«УЗГОДЖЕНО»

В.о. директора Медичного
департаменту МОЗ України


В.В. Кравченко

« 8 » лютого 2015 р.

**ДИФЕРЕНЦІЙОВАНЕ ЗАСТОСУВАННЯ БІШОФІТУ ПОЛТАВСЬКОГО
РОДОВИЩА У ВІДНОВЛЮВАЛЬНОМУ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ
НА НЕАЛКОГОЛЬНУ ЖИРОВУ ХВОРОБУ ПЕЧІНКИ**

(методичні рекомендації)

(90.15/226.15)

Київ – 2015

Установа-розробник:

ДУ «Український науково-дослідний інститут
медичної реабілітації та курортології МОЗ України»

Укладачі:

Драгомирецька Н.В., д.мед.н., проф.	(048) 728-06-53
Заболотна І.Б., к.мед.н.	(048) 728-06-53
Іжа Г.М., к.мед.н.	(048) 728-06-53
Калініченко М.В., к.мед.н.	(048) 728-06-53

Рецензенти:

Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності
«Фізіотерапія. Медична реабілітація», чл.-кор. НАМН України,
д.мед.н., професор В.І. Козявкін

д.мед.н., професор, ЗДНТ України О.Я. Бабак

ЗМІСТ

Перелік умовних скорочень	4
Вступ	5
1 Обґрунтування диференційованого застосування бішофіту Полтавського родовища у відновлювальному лікуванні хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки	7
1.1 Внутрішній питний прийом бішофіту	8
1.2 Лікарняний електрофорез та його особлива методика – внутрішньотканинний електрофорез	8
2 Оцінка ефективності диференційованого застосування бішофітотерапії у відновлювальному лікуванні хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки	10
3 Методики відпуску лікувальних процедур	15
4 Показання та протипоказання до призначення різних методів бішофітотерапії	16
Висновки	18
Перелік рекомендованої літератури	19

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЕД	–	ендотеліальна дисфункція
ЗХ	–	загальний холестерин
ЛПВЩ	–	ліпопротеїди високої щільності
ЛПНЩ	–	ліпопротеїди низької щільності
МДА	–	малоновий діальдегід
НАЖХП	–	неалкогольна жирова хвороба печінки
ПОЛ	–	перекисне окислення ліпідів

ВСТУП

Захворювання печінки у всьому світі займають істотне місце серед причин непрацездатності та смертності. При цьому, відзначається тенденція до зростання захворюваності, особливо хронічними дифузними захворюваннями печінки, найбільш поширеною причиною якої в економічно розвинутих країнах є неалкогольна жирова хвороба печінки (НАЖХП) – до 69 % хронічної патології органу, яка набуває все більшого значення в країнах, що розвиваються. Неалкогольна жирова хвороба печінки є печінковою маніфестацією метаболічного синдрому та реєструється у 76 % осіб з ожирінням, у 50 % хворих на цукровий діабет 2 типу та у 80 % з дисліпідемією.

Сучасне лікування неалкогольної жирової хвороби печінки (K76.0) регламентується «Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Неалкогольний стеатогепатит» (Наказ МОЗ України від 06.11.2014 р. № 826 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при хронічних неінфекційних гепатитах») і ґрунтується на модифікації способу життя та медикаментозній терапії. Означений підхід укладає в собі тривале використання багатьох класів препаратів, що створює ризик поліпрагмазії, розвитку побічних реакцій тощо та не завжди задовольняє своєю ефективністю.

Вищенаведене стимулює пошук нових немедикаментозних технологій лікування неалкогольної жирової хвороби печінки із використанням природних та преформованих фізичних чинників, зокрема із застосуванням бішофіту Полтавського родовища. Адже нині не існує єдиного концептуального підходу до подібного лікування хворих на зазначену патологію.

Вперше розроблено диференційовані підходи до відновлювального лікування хворих з неалкогольною жировою хворобою печінки в залежності від стадії неалкогольної жирової хвороби печінки (стеатоз чи стеатогепатит), наявності інсулінорезистентності, супутньої патології органів травлення на основі застосування різних методів бішофітотерапії (внутрішній питний прийом, традиційний та внутрішньотканинний лікарський електрофорез на ділянку

печінки) на тлі корекції способу життя (гіпокалорійне дієтичне харчування, дозовані фізичні навантаження).

Апробацію запропонованих методів лікування було виконано в рамках НДР «Розробити диференційовані методи відновлювального лікування хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки на основі застосування природних та преформованих фізичних чинників» (№ держреєстрації 0114U002260, 2014 – 2016 рр). При цьому використовували розчин природного мінералу бішофіту із свердловини № 1 Затуринського родовища Полтавської області (у розведенні 5 та 15 г/дм³).

Диференційоване застосування бішофіту призводить до покращення клінічного перебігу неалкогольної жирової хвороби печінки з супутньою патологією органів травлення (патологія біліарної системи та кишечника), відновлення функціонального стану печінки, у тому числі ліпідного обміну ($p < 0,02$), нівеляції ознак інсулінорезистентності ($p < 0,001$), зменшенню прояв оксидативного стресу ($p < 0,05$) та ендотеліальної дисфункції ($p < 0,05$). Останнє дозволяє позитивно впливати на фактори кардіометаболічного ризику, що формують та ускладнюють перебіг супутньої серцево-судинної патології.

Методичні рекомендації стосовно означеної теми підготовлено в Україні вперше за останні 7 років та призначено для лікарів: загальної практики – сімейних лікарів, терапевтів, гастроентерологів, фізіотерапевтів.

1. ОБҐРУНТУВАННЯ ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОГО ЗАСТОСУВАННЯ БІШОФІТУ ПОЛТАВСЬКОГО РОДОВИЩА У ВІДНОВЛЮВАЛЬНОМУ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА НЕАЛКОГОЛЬНУ ЖИРОВУ ХВОРОБУ ПЕЧІНКИ

Бішофітотерапія – порівняно молодий метод лікування, який отримав широке розповсюдження в останні два десятиріччя. У світі відомо всього три промислових родовища бішофіту, один з яких знаходиться в Україні під Полтавою. Бішофіт Полтавського родовища є продуктом кристалізації солей древнього моря, залягає на глибині 2,5 км.

За складом бішофіт Полтавського родовища – полімінеральний комплекс з хлориду та сульфату магнію, містить калій, йод, кальцій, бром, цинк, марганець, залізо, мідь тощо. Але ефективність бішофіту обумовлено, насамперед, високим вмістом магнію (до 99 г/дм³), а також біологічною взаємодією усіх його мінералів.

Різнобічні експериментальні та клінічні дослідження розчину природного мінералу бішофіту із свердловини № 1 Затуринського родовища Полтавської області у розведенні 5 та 15 г/дм³ встановили його біологічно і біохімічно обумовлену дію на перебіг багатьох захворювань, його різноспрямований профілактичний і лікувальний ефекти.

Екологічність, економічність, доступність сировинного джерела і, перш за все, добре відомі фармакологічні і біологічні ефекти солей магнію визначили інтерес до можливостей внутрішнього вживання бішофіту.

В експериментальних дослідженнях встановлено гіполіпідемічну дію розчину бішофіту, його спроможність відновлювати ліпідний спектр крові, можливість запобігання розвитку порушень вуглеводного обміну шляхом забезпечення адекватної відповіді тканин на інсулін. В свою чергу, порушення ліпідного та вуглеводного обміну укладають у собі ризик розвитку та прогресування неалкогольної жирової хвороби печінки та є його найвагомими ланками патогенезу.

1.1 Внутрішній питний прийом бішофіту

При внутрішньому вживанні розчину бішофіту у клінічних дослідженнях доведено ефективність при захворюваннях гастродуоденальної системи, біліарного тракту, сечостатевої і серцево-судинної системи.

Передумовою для вживання бішофіту при лікуванні хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки слугує наявність експериментальних даних про протизапальну і гіполіпідемічну дію бішофіту, його здатності запобігати розвитку порушень вуглеводного обміну, а саме алоксанового діабету, відновлювати біоенергетику клітини, наприклад, мітохондріальне дихання, синтез АТФ тощо.

Виходячи з вищенаведеного, можна було передбачити, що водний розчин бішофіту при внутрішньому курсовому вживанні може чинити плейотропний вплив на організм хворого стеатозом або стеатогепатітом, виступаючи в ролі інсулінсенситайзера, паралельно надаючи гепатопротекторну, гіполіпідемічну, системну протизапальну дію, відновлюючи функцію ендотелію, що є патогенетично обгрунтованим при лікуванні неалкогольної жирової хвороби печінки.

1.2 Лікарняний електрофорез та його особлива методика – внутрішньотканинний електрофорез

Лікарняний електрофорез є складним електрофармакотерапевтичним методом, при якому на організм пацієнта поєднано впливають лікарський препарат та фізичний чинник (електричний струм).

Вплив електричного струму та речовин, що вводяться за його допомогою, несе складний характер та розвивається декількома шляхами – рефлекторним, гуморальним та місцевим.

Найчастіше використовується постійний (гальванічний) струм. При цьому відбуваються зміни вмісту та активності йонів у шкірі та підлеглих тканинах, посилення регіонарного крово- та лімфообігу, мікроциркуляції, активація окисних процесів тощо. Завдяки цьому відбувається посилене надходження ліків у органи та тканини ділянки впливу. Надходження ліків зі шкіри у внутрішні

органи відбувається повільно, протягом декількох годин та наростає від процедури до процедури.

Метод внутрішньотканинного електрофорезу ґрунтується на використанні постійного струму для посилення виведення циркулюючих в крові ліків в патологічний осередок або потрібний орган. Суть методу полягає в тому, що лікарська речовина в потрібних дозах вводиться в організм одним із звичайних фармакотерапевтичних способів (в даному випадку, пероральне), а потім здійснюють вплив гальванічним струмом на задану область тіла людини, де хочуть посилити дію ліків.

Перевагою такої технології є виключення втрати лікарських речовин, притаманне традиційним методикам лікарського електрофорезу.

Таким чином, з метою підвищення ефективності лікування хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки було обґрунтовано застосування різних видів бішофітотерапії (внутрішній питний прийом, електрофорез бішофіту та внутрішньотканинний електрофорез бішофіту на ділянку печінки).

2. ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОГО ЗАСТОСУВАННЯ БІШОФІТУ ПОЛТАВСЬКОГО РОДОВИЩА У ВІДНОВЛЮВАЛЬНОМУ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА НЕАЛКОГОЛЬНУ ЖИРОВУ ХВОРОБУ ПЕЧІНКИ

Оцінку ефективності застосування різних методів бішофітотерапії у відновлювальному лікуванні хворих на НАЖХП з супутньою патологією органів травлення проведено шляхом динамічного спостереження за 120 хворими на тлі корекції способу життя, що включало гіпокалорійне дієтичне харчування та дозовані фізичні навантаження (згідно з Наказом МОЗ України від 06.11.2014 р. № 826 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при хронічних неінфекційних гепатитах»).

Критерії якості лікування: нормалізація ліпідного спектру крові (зниження рівня загального холестерину, тригліцеридів, ліпопротеїдів низької щільності), інструментальні дослідження (сонаграфічні показники органів гепатобіліарної системи).

Супутню патологію органів травлення у хворих на НАЖХП було представлено наступним чином: хронічний некалькульозний холецистит діагностовано у 78 пацієнтів (65,00 ± 4,35) %, хронічний панкреатит – у 67 (55,83 ± 4,53) % обстежених, хворі на жовчокам'яну хворобу, у тому числі у різні строки після холецистектомії, – 28 осіб (23,33 ± 3,86) %. Синдром подразненого кишечника із закрепамі зустрічався у 38 (31,66 ± 4,24) % випадків, зі схильністю до проносів – у 12 (10,00 ± 2,74) % спостережень відповідно.

Усіх пацієнтів було рандомізовано розподілені на 4 групи:

I група (контрольна, 30 осіб) – пацієнти, які отримували базисний комплекс лікування, а саме, гіпокалорійне дієтичне харчування, режим дозованих фізичних навантажень;

II група (30 осіб) – додатково отримували внутрішній питний прийом водного розчину бішофіту Полтавського родовища мінералізацією 5 г/дм³;

III група (30 осіб) – додатково до базисної терапії отримували процедури електрофорезу бішофіту на ділянку печінки;

IV група (30 осіб) – додатково до базисної терапії отримували процедури внутрішньотканевого електрофорезу бішофіту, при цьому пацієнти внутрішньо приймали розчин бішофіту.

Призначення різних методів бішофітотерапії супроводжувалося вірогідним поліпшення клінічної картини НАЖХП із супутньою патологією біліарного тракту, причому результати були співставленні між собою (табл. 1).

Між тим, за умов наявності супутнього синдрому подразненого кишечника із закрепамми, ефективними ($p < 0,001$) виявилися ті методи бішофітотерапії, які передбачали внутрішній курсовий прийом водного розчину бішофіту (I та III групи).

Щодо функціонального стану печінки, в усіх групах спостерігалася позитивна динаміка пігментного обміну, але найбільш вираженою ($p < 0,05$) вона була у хворих, які отримували внутрішній курсовий прийом водного розчину бішофіту чи його внутрішньотканинний електрофорез (I та III групи).

В усіх групах спостереження, які приймали бішофітотерапію, визначено вірогідне зменшення дисліпідемії, між тим, рівень загального холестерину максимально знизився у III групі пацієнтів ($p < 0,01$), найбільш позитивна динаміка концентрації β -ліпопротеїдів відбувалася у пацієнтів I та III груп ($p < 0,001$), що отримували внутрішній прийом розчину бішофіту. Найвагоміше зниження рівня ЛПНЩ ($p < 0,05$), як фракції, що забезпечує проатерогенний ліпідний профіль, та тригліцеридів відмічено у II та III групах осіб, тобто там, де було застосовано гальванічний струм. Між тим, у хворих, які приймали внутрішньо водний розчин бішофіту, спостерігалася лише тенденція до зменшення ЛПНЩ.

Втім, лікування із використанням гальванічного струму у 1/3 хворих на стеатогепатит здатне посилювати цитоліз, що дає право рекомендувати такий метод бішофітотерапії лише в хворих на стеатоз печінки.

Внутрішній прийом водного розчину бішофіту Полтавського родовища, на жаль, не надає суттєвого впливу на рівень трансаміназ.

Вивчення динаміки інсулінорезистентності довело суттєве зменшення індексу НОМА-IR ($p < 0,001$) за рахунок зменшення концентрації інсуліну в групах осіб, де призначався обов'язковий внутрішній прийом розчину бішофіту,

особливо це торкалося пацієнтів із вихідною гіперінсулінемією, коли рівень інсуліну протягом лікування зменшувався у 2 рази.

Аналіз динаміки МДА, як показника інтенсифікації процесів перекісного окислення ліпідів та ушкодження гепатоцитів, продемонстрував обмеження процесів пероксидації ліпідів у всіх групах спостереження, яким призначалася бішофітотерапія, причому найбільш вираженою вона була у пацієнтів I та III груп, де пацієнти вживали розчин бішофіту внутрішньо.

Вірогідне зменшення ознак ендотеліальної дисфункції ($p < 0,05$) спостерігалось лише в групі хворих, які отримували внутрішньотканинний електрофорез водного розчину бішофіту. У групі пацієнтів, що приймали розчин бішофіту внутрішньо, відбувалася лише тенденція ($p > 0,05$) до зменшення NOx. У хворих II групи значущих змін даного показника не зареєстровано.

Вивчення сонографічних показників гепатобіліарної системи довело найбільший ефект ($p < 0,05$) щодо біліарної патології у хворих, що отримували внутрішньо тканинний електрофорез водного розчину бішофіту, тоді як у I та II групах визначено лише тенденцію ($p > 0,05$) до нормалізації розмірів жовчного міхура, зменшення осаду в ньому. На сонографічні показники стеатозу печінки суттєвого впливу не визначено.

Таблиця 1

Динаміка показників ліпідного та вуглеводного обміну у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки, (M±m)

Показник	I група, n = 30			II група, n = 30		
	до лікування	після лікування	P	до лікування	після лікування	P
Загальний холестерин, ммоль/л	7,03 ± 0,48	6,97 ± 0,43	> 0,5	6,78 ± 0,18	5,80 ± 0,30	< 0,02
В-ліпопротеїди, у.о.	66,84 ± 2,09	62,17 ± 1,90	> 0,2	69,16±2,11	54,32 ± 2,29	<0,001
Тригліцериди, ммоль/л	1,97 ± 0,12	1,86 ± 0,14	> 0,2	2,10 ± 0,15	1,68 ± 0,12	< 0,05
ЛПНЩ, ммоль/л	3,57 ± 0,20	3,36 ± 0,18	>0,2	4,53 ± 0,24	3,87 ± 0,30	> 0,05
ЛПВЩ, ммоль/л	1,52 ± 0,11	1,54 ± 0,12	>0,2	1,53 ± 0,12	1,62 ± 0,11	> 0,5
Глюкоза, ммоль/л	6,52 ± 0,36	5,87 ± 0,42	< 0,2	6,49 ± 0,48	5,91 ± 0,22	< 0,2
Інсулін, мкОд/мл	18,54 ± 0,82	16,67 ±0,94	< 0,2	18,73±0,76	9,21 ± 1,37	< 0,01
Індекс НОМА	5,29 ± 0,44	4,11 ± 0,56	< 0,2	5,46 ± 0,57	2,46 ± 0,48	< 0,01

Показник	III група, n = 30			IV група, n = 30		
	до лікування	після лікування	Р	до лікування	після лікування	Р
Загальний холестерин, ммоль/л	6,66 ± 0,9	5,94 ± 0,21,	< 0,02	6,46 ± 0,35	5,24 ± 0,23	< 0,01
В-ліпопротеїди, у.о.	74,25 ± 2,88	62,62 ± 3,26	< 0,05	76,22 ± 2,67	60,32 ± 2,36	< 0,001
Тригліцериди, ммоль/л	2,07 ± 0,12	1,65 ± 0,11	< 0,02	2,12 ± 0,11	1,74 ± 0,13	< 0,05
ЛПНЩ, ммоль/л	4,27 ± 0,21	3,56 ± 0,19	< 0,05	4,22 ± 0,22	3,60 ± 0,18	< 0,05
ЛПВЩ, ммоль/л	1,59 ± 0,07	1,64 ± 0,09	> 0,5	1,58 ± 0,07	1,63 ± 0,08	> 0,2
Глюкоза, ммоль/л	6,48 ± 0,39	5,92 ± 0,30	> 0,2	6,08 ± 0,44	5,43 ± 0,23	> 0,2
Інсулін, мкОд/мл	19,68 ± 0,92	17,43 ± 0,63	< 0,2	16,93 ± 0,94	10,11 ± 1,02	< 0,001
Індекс НОМА	5,34 ± 0,49	4,86 ± 0,32	< 0,2	3,98 ± 0,31	2,11 ± 0,18	< 0,001

Таким чином, продемонстровано доцільність застосування розроблених методів бішофітотерапії у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки залежно від стадії захворювання (стеатоз чи стеатогепатит), супутньої патології органів травлення, наявності інсулінорезистентності.

Диференційований підхід до використання різних методів бішофітотерапії дозволяє ефективно впливати на клінічний перебіг основного захворювання та супутньої патології органів травлення, лабораторні та інструментальні показники, які відображують основні патогенетичні ланки розвитку та прогресування НАЖХП, зменшувати фактори кардіометаболічного ризику, що модифікуються шляхом зменшення атерогенного потенціалу (табл. 2).

Таблиця 2

Диференційований підхід до застосування методів бішофітотерапії у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки

Ознаки захворювання	Методи лікування
НАЖХП на стадії стеатозу із супутньою біліарною патологією (дисфункція жовчного міхура, хронічний некалькульозний холецистит) без інсулінорезистентності	Традиційний електрофорез бішофіту на ділянку печінки

Ознаки захворювання	Методи лікування
<p>НАЖХП на стадії стеатозу із супутньою біліарною патологією (дисфункція жовчного міхура, хронічний некалькульозний холецистит) та/чи синдромом подразненого кишечника із закрепами, з інсулінорезистентністю</p>	<p>Внутрішній питний прийом водного розчину бішофіту Внутрішньотканинний електрофорез бішофіту на ділянку печінки з внутрішнім прийомом водного розчину бішофіту</p>
<p>НАЖХП на стадії стеатогепатиту мінімального ступеня активності із супутньою біліарною патологією (дисфункція жовчного міхура, хронічний некалькульозний холецистит) та/чи синдромом подразненого кишечника із закрепами, з інсулінорезистентністю</p>	<p>Внутрішній питний прийом водного розчину бішофіту</p>

3. МЕТОДИКИ ЛІКУВАЛЬНИХ ПРОЦЕДУР У ВІДНОВЛЮВАЛЬНОМУ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА НЕАЛКОГОЛЬНУ ЖИРОВУ ХВОРОБУ ПЕЧІНКИ

1. **Бішофітотерапія** із застосуванням розчину природного мінералу бішофіту із свердловини № 1 Затуринського родовища Полтавської області у розведенні 5 та 15 г/дм³.

1.1 *Внутрішній питний прийом водного розчину бішофіту* з мінералізацією 5 г/дм³ здійснюється за 40–60 хв до їжі, 3 рази на день, протягом 21–24 днів.

1.2 *Електрофорез водного розчину бішофіту на ділянку печінки:*

Положення хворого – лежачи. Електроди розташовують на ділянку печінки попереково. Сила струму – 10–15 мА, полярність – біполярно, тривалість процедури – 10–20 хв, 10–12 процедур, через день. Розчин природного мінералу бішофіту з мінералізацією 15 г/дм³ розводять водою 1:1.

Процедури доцільно проводити в першій половині доби.

1.3 *Внутрішньотканинний електрофорез водного розчину бішофіту:*

Протягом 21–24 днів хворий внутрішньо приймає водний розчин бішофіту з мінералізацією 5 г/дм³, за 40–60 хв до їжі, 3 рази на день.

Через 60–90 хв після одного з прийомів бішофіту пацієнт отримує процедуру поперечної гальванізації ділянки печінки. Сила струму – 10–15 мА, полярність – біполярно, тривалість процедури – 10–20 хв, 10–12 процедур, через день.

Процедури доцільно проводити у ранкові часи.

2. **Руховий режим:** 200 хв на тиждень помірного аеробного навантаження без перенапруги суглобів – ходьба, плавання.

3. **Гіпокалорійна дієта** (з обмеженням жирів та рафінованих вуглеводів): збалансоване харчування, багато свіжих овочів та (більш обмежено) фруктів (5 порцій на день = 400 г/добу).

4. ПОКАЗАННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ПРИЗНАЧЕННЯ РІЗНИХ МЕТОДІВ БІШОФІТОТЕРАПІЇ

Показання до застосування бішофітотерапії згідно шифру МКХ-10:

76.0 Жирова дегенерація печінки, що не кваліфікована у других рубриках.

В залежності від стадії неалкогольної жирової хвороби печінки (стеатоз чи стеатогепатит), наявності інсулінорезистентності, супутньої патології органів травлення призначаються різні методи бішофітотерапії.

1. Електрофорез водного розчину бішофіту

Показання: неалкогольна жирова хвороба печінки (K76.0) на стадії стеатозу печінки, що перебігає без порушень вуглеводного обміну (інсулінорезистентність) із супутньою патологією органів травлення (дисфункція жовчного міхура та сфінктера Одді (K82.8, K83.4), хронічний некалькульозний холецистит (K 81.1).

Протипоказання: загальні протипоказання для електропроцедур, індивідуальна непереносимість бішофіту, доброякісні пухлини, гостра стадія захворювань, захворювання шкіри в ділянці дії процедур, порушення серцевого ритму, прогресуюча стенокардія, вторинні гіпертензії, явища декомпенсації за недостатності кровообігу.

2. Внутрішній курсовий прийом водного розчину бішофіту

Показання: неалкогольна жирова хвороба печінки (K76.0) на стадії стеатозу та стеатогепатиту мінімального ступеня активності, що перебігає на тлі інсулінорезистентності із супутньою патологією органів травлення – дисфункція жовчного міхура та сфінктера Одді (K82.8, K83.4), хронічний некалькульозний холецистит (K 81.1)), синдром подразненого кишечника із закрепами (K 58.9).

Протипоказання: індивідуальна непереносимість бішофіту, діарейний синдром, гостра стадія захворювань.

3. Внутрішньотканинний електрофорез водного розчину бішофіту

Показання: неалкогольна жирова хвороба печінки (K76.0) на стадії стеатозу, що перебігає на тлі інсулінорезистентності із супутньою патологією органів

травлення – дисфункція жовчного міхура та сфінктера Одді (K82.8, K83.4), хронічний некалькульозний холецистит (K81.1), синдром подразненого кишечника із закрепами (K 58.9).

Протипоказання: загальні протипоказання для електропроцедур, індивідуальна непереносимість бішофіту, діарейний синдром, доброякісні пухлини, гостра стадія захворювань, захворювання шкіри в ділянці дії процедур, порушення серцевого ритму, прогресуюча стенокардія, вторинні гіпертензії, явища декомпенсації за недостатності кровообігу.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДУ «Український науково-дослідний інститут
медичної реабілітації та курортології МОЗ України»

65014, м. Одеса-14, Лермонтовський пров., 6
Телефони: директор (048) 728-73-58, заст. директора 728-06-53
Факс (048) 728-62-41, e-mail: mrik@kurort.odessa.net

Медичний (бальнеологічний) висновок

від 09 липня 2013 р. № 403

Надано: ТзОВ "Т.В.К. Груп"
04073, м. Київ, вул. Межигірська, 39/20, оф. 23
(044) 501-22-36, 353-47-01
e-mail: tvkgroup@ukrnet.net

(назва організації, установи, підприємства, юридичної особи, адреса, службовий телефон, факс)

Об'єкт Розчин природного мінералу бішофіту із свердловини № 1 Затуринського
випробувань родовища Полтавської області у розведенні 15 г/дм³

Місцезнаходження Полтавська обл., Затуринське родовище

Сфера застосування та реалізації лікувальні та лікувально-профілактичні заклади,
об'єкта оптово-роздрібна аптечна мережа

Медичний (бальнеологічний) висновок видано на підставі: звіт НДР:

"Медико-біологічна оцінка якості та цінності розведеного розчину природного мінералу бішофіту свердловини № 1 Затуринського родовища м. Полтава з мінералізацією 5,0 г/дм³ і 15,0 г/дм³ (доклінічні дослідження)". (Витяг з протоколу Вченої ради ДУ «УкрНДІМРтаК МОЗ України» від 10.04.2012 р. № 10).

«Дослідження динаміки клініко-функціональних показників у хворих різних нозологічних груп під впливом зовнішнього застосування розведеного розчину при родного мінералу бішофіту свердловини № 1 Затуринського родовища м. Полтава». (Витяг з протоколу Вченої ради ДУ «УкрНДІМРтаК МОЗ України» від 09.07.2013 р. № 16)

(найменування НДР, іншої документації)

За результатами НДР,
іншої документації:

**Розчин природного мінералу бішофіту із свердловини № 1
Затуринського родовища Полтавської області у розведенні
(15 г/дм³) може використовуватись у лікувальній практиці при
зовнішньому застосуванні**

Медичні показання до зовнішнього застосування:

Захворювання кістково-м'язової системи:

- M42.1 Остеохондроз хребта.

Захворювання нервової системи:

- G 90 Вегетосудинна дистонія.
- G 45.0 Дисциркуляторна енцефалопатія.

Захворювання органів дихання:

- J41-42 Хронічний бронхіт.
- J44.0, J44.8, J44.9 Хронічне обструктивне захворювання легень.

Захворювання серцево-судинної системи:

- I10 - I25 Ішемічна хвороба серця.
- I10 — I15 Гіпертонічна хвороб.

Протипоказання до використання:

- 113.0 Гіпертонічна хвороба III ст.;
- 120.0 Нестабільна стенокардія;
- A00-B99 Гострі інфекційні захворювання.
- A15-A19 Всі форми туберкульозу.
- C00-C97 Злоякісні новоутворення.

(результати медичного (бальнеологічного) висновку)

Об'єкт повинен відповідати таким вимогам щодо безпечності для здоров'я людини:

ГСТУ 42.10-02-96 "Води мінеральні лікувальні. Технічні умови": бром - 90 - 180 мг/дм³;
загальна мінералізація 14,0 - 16,0 г/дм³; хлорид-іони - 9500 - 11100 мг/дм³; іони магнію - 3200 - 4000 мг/дм³;
стронцій - не більше 25,0 мг/дм³; хром - не більше 0,5 мг/дм³; цинк - не більше 5,0 мг/дм³; свинець - не
більше 0,1 мг/дм³; ртуть - не більше 0,02 мг/дм³; селен - не більше 0,05 мг/дм³; ванадій - не більше
0,4 мг/дм³; мідь - не більше 1,0 мг/дм³; кадмій - не більше 0,01 мг/дм³; нітрати - не більше 50,0 мг/дм³;
нітриди - не більше 2,0 мг/дм³; фтор - не більше 10,0 мг/дм³; феноли - не більше 0,01 мг/дм³;
уран - не більше 1,8 мг/дм³; радій - не більше 5,0 x 10⁻⁷ мг/дм³; органічний вуглець - не більше 30,0 мг/дм³.
Загальне мікробне число - не більше 100 КУО/дм³, кількість бактерій групи кишкових паличок (колі -
індекс) - не більше 3 КУО/дм³, синьогнійна паличка (*Pseudomonas aeruginosa*) не допускається в 1 дм³,
патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду *Сальмонела* не допускаються в 1 дм³.

(за основними фізико-хімічними показниками, за медичними критеріями безпеки для здоров'я людини/ показниками, за граничнодопустимими рівнями тощо)

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе: **ТзОВ "Т.В.К. Груп"**
04073, м. Київ, вул. Межигірська, 39/20, оф. 23
(044) 501-22-36, 353-47-01
e-mail: tvkgroup(a)ukrnet.net

(власник, заявник, виробник)

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам
Затверджено на засіданні Вченої ради ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України»

Протокол засідання № 16 від "09" липня 2013 р.

Директор ДУ «Український науково-дослідного інституту медичної реабілітації та курортології МОЗ України»



(підпис, дата)

Бабов К.Д.

(прізвище, ім'я по батькові)

Протипоказання до використання:

- 113.0 Гіпертонічна хвороба III ст.;
- 120.0 Нестабільна стенокардія;
- A00-B99 Гострі інфекційні захворювання.
- A15-A19 Всі форми туберкульозу.
- C00-C1V Злоякісні новоутворення.

(результати медичного (бальнеологічного) висновку)

Об'єкт повинен відповідати таким вимогам щодо безпечності для здоров'я людини:

ГСТУ 42.10-02-96 "Води мінеральні лікувальні. Технічні умови": бром - 90 - 180 мг/дм³;
загальна мінералізація 14,0 - 16,0 г/дм³; хлорид-іони - 9500 - 11100 мг/дм³; іони магнію - 3200 - 4000 мг/дм³;
стронцій - не більше 25,0 мг/дм³; хром - не більше 0,5 мг/дм³; цинк - не більше 5,0 мг/дм³; свинець - не
більше 0,1 мг/дм³; ртуть - не більше 0,02 мг/дм³; селен - не більше 0,05 мг/дм³; ванадій - не більше
0,4 мг/дм³; мідь - не більше 1,0 мг/дм³; кадмій - не більше 0,01 мг/дм³; нітрати - не більше 50,0 мг/дм³;
нітриди - не більше 2,0 мг/дм³; фтор - не більше 10,0 мг/дм³; феноли - не більше 0,01 мг/дм³;
уран - не більше 1,8 мг/дм³; радій - не більше 5,0 x 10⁶ мг/дм³; органічний вуглець - не більше 30,0 мг/дм³.
Загальне мікробне число - не більше 100 КУО/дм³, кількість бактерій групи кишкових паличок (колі -
індекс) - не більше 3 КУО/дм³, синьогнійна паличка (*Pseudomonas aeruginosa*) не допускається в 1 дм³,
патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду *Сальмонела* не допускаються в 1 дм³.

(за основними фізико-хімічними показниками, за медичними критеріями безпеки для здоров'я людини/ показниками, за
граничнодопустимими рівнями тощо)

Відповідальність за дотримання ТзОВ "Т.В.К. Груп"

вимог цього висновку несе:

04073, м. Київ, вул. Межигірська, 39/20, оф. 23
(044) 501-22-36, 353-47-01
e-mail: tvkgroup(a)ukrnet.net

(власник, заявник, виробник)

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам

Затверджено на засіданні Вченої ради ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України»

Протокол засідання № 16

від "09" липня 2013 р.

Директор ДУ «Український науково-дослідного
інституту медичної реабілітації та курортології
МОЗ України»



(підпис, дата)

БабовК.Д.

(прізвище, ім'я по батькові)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**ДУ «Український науково-дослідний інститут
медичної реабілітації та курортології МОЗ України»**

65014, м. Одеса-14, Лермонтовський пров., 6

Телефони: директор (048) 728-73-58, заст. директора 728-06-53

Факс (048) 728-62-41, e-mail: mrik@kurort.odessa.net

Медичний (бальнеологічний) висновок

від 15 квітня 2014 р. № 424

Надано: ТзОВ "Т.В.К. Груп"
04073, м. Київ, вул. Межигірська, 39/20, оф. 23
'044) 501-22-36, 353-47-01
e-mail: tvkgroup@ukrnet.net

(назва організації, установи, підприємства, юридичної особи, адреса, службовий телефон, факс)

Об'єкт **Розчин природного мінералу бішофіту із свердловини № 1 Затуринського**
випробувань **родовища Полтавської* області у розведенні 5 г/дм³**

Місцезнаходження **Полтавська обл., Затуринське родовище**

Сфера застосування та реалізації **лікувальні та лікувально-профілактичні заклади,**
об'єкта **оптово-роздрібна аптечна мережа**

Медичний (бальнеологічний) висновок видано на підставі: **звіт НДР:**

"Медико-біологічна оцінка якості та цінності розведеного розчину природного мінералу бішофіту свердловини № 1 Затуринського родовища м.*Полтава з мінералізацією 5,0 г/дм³ і 15,0 г/дм³ (доклінічні дослідження)". (Витяг з протоколу Вченої ради ДУ «УкрНДІМРтаК МОЗ України» від 10.04.2012 р. № 10).

«Дослідження динаміки клініко-функціональних показників у хворих з найбільш розповсюдженими захворюваннями внутрішніх органів під впливом внутрішнього застосування розведеного розчину природного мінералу бішофіту свердловини № 1 Затуринського родовища м. Полтава». (Витяг з протоколу Вченої ради ДУ «УкрНДІМРтаК МОЗ України» від 25.03.2014 р. № 7)

(найменування НДР, іншої документації)

За результатами НДР,
іншої документації:

**Розчин природного мінералу бішофіту із свердловини № 1
Затуринського родовища Полтавської області у розведенні
(5 г/дм³) може використовуватись у лікувальній практиці при
внутрішньому застосуванні**

Медичні показання до внутрішнього застосування:

- K29.4 Хронічний атрофічний гастрит зі зниженою та збереженою кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії нестійкої та стійкої ремісії;
- K 29.3; K 29.3* Хронічний неатрофічний гастрит зі збереженою та зниженою кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загасаючого загострення, нестійкої та стійкої ремісії;
- K81.1 Хронічні захворювання жовчного міхура у стадії нестійкої та стійкої ремісії;
- K 59.0 Синдром подразненого кишечника з наявністю закріпів;
- K 76.0 Жирова дегенерація печінки;
- E10 - E14 Сечокислий діатез у стадії загасаючого загострення, нестійкої та стійкої ремісії;
- 110-115 Гіпертонічна хвороба.

Протипоказання до використання:

- K25 — K26 Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення;
- K91.1 Синдроми оперованого шлунка;
- K 81.0 Гострий холецистит різної етіології;
- K83.0 Холангіти;
- K85 Загострення запального процесу в підшлунковій залозі;
- K50 - K52 Хронічні ентерити і коліти в стадії загострення;
- K50 Хвороба Крона;
- K51 Неспецифічний виразковий коліт;
- B15 - B19 Гострі і хронічні вірусні гепатити в стадії вираженої активності;
- C15 - C26 Злоякісні новоутворення органів травлення.
- C00-C97 Злоякісні новоутворення.

(результати медичного (бальнеологічного) висновку)

Об'єкт повинен відповідати таким вимогам щодо безпечності для здоров'я людини:

ГСТУ 42.10-02-96 "Води мінеральні лікувальні. Технічні умови": бром - 25 - 80 мг/дм³;
загальна мінералізація 4,0 - 6,0 г/дм³; хлорид-іони - 2300 - 3900 мг/дм³; іони магнію - 800 - 1400 мг/дм³;
стронцій - не більше 25,0 мг/дм³; хром - не більше 0,5 мг/дм³; цинк - не більше 5,0 мг/дм³; свинець - не
більше 0,1 мг/дм³; ртуть - не більше 0,02 мг/дм³; селен - не більше 0,05 мг/дм³; ванадій - не більше
0,4 мг/дм³; мідь - не більше 1,0 мг/дм³; кадмій - не більше 0,01 мг/дм³; нітрати - не більше 50,0 мг/дм³;
нітриди - не більше 2,0 мг/дм³; фтор - не більше 10,0 мг/дм³; феноли - не більше 0,01 мг/дм³;
уран - не більше 1,8 мг/дм³; радій - не більше 5,0 x 10⁻⁷ мг/дм³; органічний вуглець - не більше 30,0 мг/дм³.
Загальне мікробне число - не більше 100 КУО/дм³, кількість бактерій групи кишкових паличок (колі -
індекс) - не більше 3 КУО/дм³, синьогнійна паличка (*Pseudomonas aeruginosa*) не допускається в 1 дм³,
патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду *Сальмонела* не допускаються в 1 дм³.

(за основними фізико-хімічними показниками, замедичними критеріями безпеки для здоров'я людини/ показниками, за граничнодопустимими рівнями тощо)

Відповідальність за дотримання ТЗОВ "Т.В.К. Груп"

вимог цього висновку несе:

04073, м. Київ, вул. Межигірська, 39/20, оф. 23

(044) 501-22-36,353-47-01

e-mail: tvkgroup@ukrnet.net

(власник, заявник, виробник)

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам

Затверджені на засіданні Вченої ради ДУ «Український ЦДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України»

Протокол засідання № 7

від "25" березня 2014 р.

Директор ДУ «Український науково-дослідного інституту медичної реабілітації та курортології МОЗ України»



(підпис, дата)

Бабов К.Д.

(прізвище, ім'я по батькові)

Протипоказання до використання:

- K25 - K26 Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення;
- K 91.1 Синдроми оперованого шлунка;
- K 81.0 Гострий холецистит різної етіології;
- K83.0 Холангіти;
- K85 Загострення запального процесу в підшлунковій залозі;
- K50 - K52 Хронічні ентерити і коліти в стадії загострення;
- K50 Хвороба Крона;
- K51 Неспецифічний виразковий коліт;
- B15 - B19 Гострі і хронічні вірусні гепатити в стадії вираженої активності;
- C15 - C26 Злоякісні новоутворення органів травлення.
- C00-C97 Злоякісні новоутворення.

(результати медичного (бальнеологічного) висновку)

Об'єкт повинен відповідати таким вимогам щодо безпечності для здоров'я людини:

ГСТУ 42.10-02-96 "Води мінеральні лікувальні. Технічні умови": бром - 25 - 80 мг/дм³;

загальна мінералізація 4,0 - 6,0 г/дм³; хлорид-іони - 2300 - 3900 мг/дм³; іони магнію - 800 - 1400 мг/дм³;

стронцій - не більше 25,0 мг/дм³; хром - не більше 0,5 мг/дм³; цинк - не більше 5,0 мг/дм³; свинець - не

більше 0,1 мг/дм³; ртуть - не більше 0,02 мг/дм³; селен - не більше 0,05 мг/дм³; ванадій - не більше

0,4 мг/дм³; мідь - не більше 1,0 мг/дм³; кадмій - не більше 0,01 мг/дм³; нітрати - не більше 50,0 мг/дм³;

нітриди - не більше 2,0 мг/дм³; фтор - не більше 10,0 мг/дм³; феноли - не більше 0,01 мг/дм³;

уран - не більше 1,8 мг/дм³; радій - не більше 5,0 x 10⁻⁴ мг/дм³; органічний вуглець - не більше 30,0 мг/дм³.

Загальне мікробне число - не більше 100 КУО/дм³, кількість бактерій групи кишкових паличок (колі -

індекс) - не більше 3 КУО/дм³, синьогнійна паличка (*Pseudomonas aeruginosa*) не допускається в 1 дм³,

патогенні мікроорганізми, вт. ч. бактерії роду *Salmonella* не допускаються в 1 дм³.

(за основними фізико-хімічними показниками, за медичними критеріями безпеки для здоров'я людини/показниками, за

граничнодопустимими рівнями тощо)

Відповідальність за дотримання

вимог цього висновку несе:

ТЗОВ "Т.В.К. Груп"

04073, м. Київ, вул. Межигірська, 39/20, оф. 23

(044) 501-22-36, 353-47-01

e-mail: tykgroup@ukrnet.net

(власник, заявник, виробник)

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам

Затверджено на засіданні Вченої ради ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України»

Протокол засідання № 7

від "25" березня 2014 р.

Директор ДУ «Український науково-дослідного інституту медичної реабілітації та курортології МОЗ України»

(підпис, дата)

Бабов К.Д.

(прізвище, ім'я по батькові)

ВИСНОВКИ

Розроблені методи відновлювального лікування хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки із використанням природних та преформованих фізичних чинників, а саме, різних методів бішофітотерапії (внутрішній питний прийом, традиційний та внутрішньотканинний лікарський електрофорез на ділянку печінки). При призначенні виду бішофітотерапії враховується стадія захворювання (стеатоз чи стеатогепатит), супутня патологія органів травлення (дисфункція жовчного міхура та сфінктера, хронічний некалькульозний холецистит, синдром подразненого кишечника), ступінь метаболічних розладів (інсулінорезистентність).

При використанні диференційованого застосування бішофітотерапії у лікуванні неалкогольної жирової хвороби печінки у хворих відбувається поліпшення клінічного перебігу захворювання, відновлення ліпідного обміну (рівень загального холестерину знижується з $(6,78 \pm 0,18)$ до $(5,80 \pm 0,30)$ ммоль/л; тригліцеридів – з $(2,10 \pm 0,15)$ до $(1,68 \pm 0,12)$ ммоль/л; ліпопротеїдів низької щільності – з $(4,27 \pm 0,21)$ до $(3,56 \pm 0,19)$ ммоль/л), пігментного обміну, нівеляція ознак холестазу та зменшення виразності інсулінорезистентності (індекс НОМА-IR – до лікування $4,19 \pm 0,28$, після лікування – $2,73 \pm 0,15$), що відбувається на тлі обмеження процесів ПОЛ з $(5,8 \pm 0,41)$ до $(4,33 \pm 0,25)$ мкмоль/л) та ендотеліальної дисфункції.

Впровадження в практику лікування хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки диференційного застосування запропонованих методів лікування дозволяє підвищити ефективність терапії, відновити функціональний стан органів гепатобіліарної системи у 70,83 % пацієнтів, нормалізувати метаболічні розлади у 83,33 % хворих, покращити якість життя хворих, що обґрунтовує доцільність їх застосування на амбулаторному та санаторно-курортному етапі лікування.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Драгомирецкая Н.В., Заболотная И.Б. Ижа А.Н. Новые возможности немедикаментозного лечения больных неалкогольной жировой болезнью печени. – Гастроэнтерология/Gastroenterology. – 2014. – № 2 (52). – 42–45.
2. Ефективність внутрішнього курсового прийому водного розчину «Полтавський бішофіт» у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки / Н.В. Драгомирецька, І.Б. Заболотна, Г.М. Іжа, М.В. Калініченко // Медична реабілітація, курортологія та фізіотерапія. – 2014. – № 3. – С. 23–25
3. Драгомирецкая Н.В., Заболотная И.Б., Ижа А.Н. Эффективность различных методик бишофитотерапии в немедикаментозном лечении больных неалкогольной жировой болезнью печени // Збірник наукових праць НМАПО ім. П.Л. Шупіка. – Київ, 2014. – С. 94–101.
4. Медико-біологічна оцінка якості та цінності розведеного розчину природного мінералу бішофіт свердловини № 1 Затуринського родовища, м. Полтава / Н.В. Драгомирецька, І.Б. Заболотна, Т.І. Малихіна та ін. // Медична реабілітація, курортологія та фізіотерапія. – 2014.– № 3. – С 59–62.
5. Пат. 91733 Україна. МПК А 61К 33/14. Спосіб лікування хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки // Драгомирецька Н.В., Заболотна І.Б. - № u201402125; заявл. 03.03.2014; опубл. 10.07.2014 р., Бюл. № 13.
6. Пат. 95472 Україна. МПК А 61 N1/20, А 61К 33/14. Спосіб лікування хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки // Драгомирецька Н.В., Заболотна І.Б. - № u201407517; заявл. 04.07.2014; опубл. 25.12.2014 р., Бюл. № 24.
7. Наказ МОЗ України № 826 від 06.11.2014 р. «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при хронічних неінфекційних гепатитах».