

**ПЯТИЛЕТНИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА
ЭРБИСОЛ
В ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

М.И. Дземан

Национальный медицинский университет

В 1994 году окончился долгий путь научного поиска, экспериментальных и клинических испытаний нового украинского препарата Эрбисол (эндогенного регенераторного биологического иммуномодулирующего средства) и он получил официальное признание как регенераторное, гепатопротекторное и иммуномодулирующее средство. Гастроэнтерологи в своей практике давно ощущали недостаток препарата такого класса. Это обусловлено в первую очередь тем, что в патогенезе поражений органов пищеварения в настоящее время ведущую роль играют дезинтеграционные и дезадаптационные процессы, которые реализуют свое патологическое воздействие путем снижения резистентности и репаративно-регенерационных возможностей органов пищеварительной системы. Во-вторых, это особая актуальность адекватной коррекции иммунологических нарушений у гастроэнтерологических больных. И вот, новый украинский препарат Эрбисол дает надежду избежать в гастроэнтерологической практике полипрагмазии при такого рода нарушениях.

Начало экспериментальным исследованиям, которые дали возможность создать этот препарат, положило изучение загадочного процесса регенерации печени крыс после частичной гепатэктомии. Оказалось, что на следующие сутки регенерирует до 80% удаленной массы органа. Тщательное изучение влияния иммунной системы на этот процесс позволило выявить появление после резекции антигенов, способных активировать макрофаги (в печени - купферовские клетки). Этими антигенами оказались гликопротеиновые комплексы мембран гепатоцитов (1). Дальнейшие исследования установили, что именно углеводная часть этих антигенов является “маркером физиологического состояния” клетки. Биотехнологическое решение проблемы получения таких маркеров путем гидролиза компонентов

морфоплазмы и гликокаликса клеток животной эмбриональной ткани запатентовано А.Н. Николаенко (2).

Экспериментальными исследованиями доказано, что Эрбисол не оказывает токсического воздействия при энтеральном, парентеральном и дермальном введении на протяжении шести месяцев и согласно критериям ЛД₅₀ относится к IV-му классу безопасных препаратов (более 20000 мг/кг). Он не имеет кумулятивных свойств, алергизирующего, канцерогенного и тератогенного эффектов. При этом Эрбисол оказывает выраженное противовоспалительное действие, нормализует функцию гепатоцитов, обладает мембраностабилизирующим и антиоксидантным эффектом, что способствует предотвращению развития дистрофии и цитолиза при повреждениях печени. Иммуномодулирующее действие препарата опосредовано повышением активности макрофагов, N-, T- киллеров и T-хелперов. В зависимости от исходного иммунного статуса организма Эрбисол корректирует активность T-супрессоров, B-лимфоцитов и других составляющих гуморального и клеточного иммунитета (3;4). Препарат индуцирует синтез интерферона и фактора некроза опухолей.

Целесообразность использования вышеуказанных особенностей лечебного действия Эрбисола в гастроэнтерологической клинике была подтверждена в ведущих клиниках страны (Днепропетровском НИИ гастроэнтерологии, кафедре терапии КМАПО, кафедре факультетской терапии № 1 и кафедре госпитальной терапии № 2 Национального медицинского университета им. А.А.Богомольца). Эрбисол был успешно апробирован в лечении 487 больных гастроэнтерологического профиля (эрозивно-язвенные поражения желудка и 12-перстной кишки, хронические гепатиты, неспецифический язвенный колит). В 1994 году препарат Эрбисол получил “официальное гражданство” как гепатопротектор и репарат с иммуномодулирующим действием и был внесен в реестр жизненно необходимых лекарственных средств Украины. Вот уже пять лет как этот

оригинальный отечественный препарат широко применяется в практике лечения гастроэнтерологических больных.

Согласно нашему опыту, а также литературным данным применение препарата Эрбисол при лечении больных хроническими заболеваниями печени и эрозивно-язвенными поражениями пищеварительного тракта дает возможность значительно повысить эффективность их комплексной терапии (5-14). Так, при хронических гепатитах гепатопротекторный эффект Эрбисола позволяет не только улучшить самочувствие и общее состояние больных, купировать или уменьшить выраженность основных клинических синдромов (болевого и диспептического), но и на протяжении десяти-двадцати дней нормализовать клинико-биохимические показатели крови. При этом особенно важной является его способность ликвидировать персистенцию HB_s-антигена (11). Следует отметить, что при наличии холестаза применять препарат следует на фоне терапии, способствующей нормализации состояния билиарной системы. Многообещающим является применение Эрбисола в комплексной терапии больных циррозом печени. Как свидетельствуют результаты наблюдений при условии применения препарата в адекватной дозе можно достичь стойкой стабилизации течения этой тяжелой патологии. По данным А.В. Гладкого и соавт. (12) применение Эрбисола в качестве компонента комбинированного и комплексного лечения больных злокачественными опухолями печени позволяет улучшить показатели состояния иммунной системы. Это способствует уменьшению количества и выраженности побочных эффектов полихимиотерапии, что в значительной мере улучшает качество лечения такой категории пациентов. Наблюдение в динамике выявило меньшее количество больных, которым требовался повторный курс химиотерапии. Последнее обеспечивалось увеличением количества случаев регрессии опухолевых очагов и снижением частоты возникновения новых метастатических узлов в период между курсами лечения. Применение Эрбисола также способствовало ослаблению или даже ликвидации вегетативного, диспептического и болевого синдрома,

улучшению функции печени даже при поражении 30 - 50 % объема органа. В результате при отсутствии тяжелых поражений печени увеличивалась длительность межрецидивного периода. Однако, особенно перспективным, по нашему мнению, является применение Эрбисола в лечении широко распространенного гепатодепрессивного синдрома. При наличии изолированной формы гепатодепрессивного синдрома и нормального функционирования билиарной системы данный препарат может с успехом применяться в виде монотерапии.

Свойства Эрбисола нормализовать процессы регенерации и репарации поврежденных тканей на сегодняшний день успешно используются в лечении больных с эрозивно-язвенными поражениями гастродуоденальной зоны. В этом отношении следует отметить выраженный терапевтический эффект данного препарата у больных язвенной болезнью - ликвидаторов последствий катастрофы на ЧАЭС (8,13). Так, в результате применения Эрбисола в комплексном лечении пациентов этой категории имела место не только достоверно отличимая от традиционной терапии положительная динамика клинико-эндоскопических проявлений язвенной болезни, но и нормализация количества эритроцитов, гемоглобина и лейкоцитов в периферической крови. Наши наблюдения свидетельствуют о целесообразности использования Эрбисола в комплексном лечении неспецифического язвенного колита с целью нормализации репаративно-регенераторного потенциала слизистой оболочки толстого кишечника.

Первичным эффектом лечебного воздействия Эрбисола является активация макрофагов с последующей модуляцией состояния клеточного иммунитета и запуском репаративно-регенераторных процессов. При этом препарат активируя с помощью “маркеров физиологического состояния” клетки макрофагальной системы организма воздействует на специфическое звено иммунной системы в пределах эволюционно сформированных механизмов модуляции ее состояния. Это очень важное преимущество, ибо оно исключает возможность побочных эффектов осуществляемой этим

препаратом иммунокоррекции. В результате наблюдается нормализация абсолютного количества всей популяции лимфоцитов и соотношение их субпопуляций. Как правило, снижается количество D-клеток и O-лимфоцитов, а нормализация соотношения T-хелперов и T-супрессоров обеспечивает адекватный иммунный ответ на антигенный раздражитель и угнетение аутоиммунных реакций. При этом наблюдается нормализация синтетической активности T- и B-лимфоцитов, о чем свидетельствует высокий уровень синтеза ДНК и РНК в этих клетках. Значительно повышается антителозависимая клеточноопосредованная цитотоксичность лимфоцитов, нормализуются свободнорадикальные процессы, и повышается функциональный резерв крови. Состояние липидного комплекса мембран лимфоцитов и показатель их антиоксидантной защиты после комплексной терапии с применением Эрбисола нормализуются, что свидетельствует об его антиоксидантных и липонормализующих свойствах. О выраженной активации репаративно-регенераторных процессов убедительно свидетельствуют результаты контрольных фиброгастродуоденоскопий у больных язвенной болезнью. При этом как правило наблюдается не только заживление язвенного дефекта, но и ликвидация “фоновых” признаков гастрита и дуоденита. Эрбисол положительно влияет на белковый обмен, что свидетельствует об его антидистрофическом эффекте. На фоне его применения наблюдается достоверное увеличение общего белка крови, альбумино-глобулинового коэффициента, нормализация соотношения глобулиновых фракций.

При всех вышеуказанных патологических состояниях Эрбисол хорошо переносился больными и имел особенно благоприятное влияние при наличии неврозоподобных состояний. Побочные эффекты не описаны. Пациенты отмечают улучшение общего состояния и самочувствия уже на третьи-четвертые сутки применения Эрбисола. Курс лечения больных с гастроэнтерологической патологией длится 10 – 20 дней с режимом дозирования по 2 мл внутримышечно один - два раза в сутки. Клинический

опыт свидетельствует о целесообразности параллельного приема во время лечения Эрбисолом энтеросорбентов.

В заключение отметим, что благодаря современным достижениям в области биотехнологии удалось в определенной степени расширить возможности консервативной терапии в гастроэнтерологической клинике. Разработанный и серийно выпускаемый отечественный препарат Эрбисол благодаря оригинальному механизму действия способен инициировать у больных гастроэнтерологического профиля целый комплекс саногенетических процессов. Наш опыт свидетельствует, что такая высокая эффективность препарата Эрбисол у пациентов с гастроэнтерологической патологией обеспечивается синхронизацией общеадаптационных и специфических реакций организма. Изучение механизма этого феномена Эрбисола – дело будущего.

ЛИТЕРАТУРА

1. **Николаенко А.Н.** (1994) Основные направления в создании и внедрении нового лекарственного препарата Эрбисол. Новый украинский медицинский препарат Эрбисол. Киев, с. 4-9.
2. **Николаенко А.Н.** (1992) Патент Украины N 2164 “Биологически активное средство, способ его получения, препарат, содержащий указанное средство и способ использования препарата”.
3. **Бычкова Н.Г., Шипулин В.П., Фомина А.А., Бычкова С.А.** (1998) Клинико-иммунологическая эффективность нового лекарственного препарата “Эрбисол” у больных хроническим гепатитом. Лікарська справа, 3-4: 65-67.
4. **Гладкий А.В., Николаенко А.Н., Литвиненко А.А., Базыка Д.А.** Эрбисол – препарат сопровождения при регионарной химиотерапии злокачественных опухолей печени // Фармакологічний вісник. – 1999. – №1. – с. 23 – 26.
5. **Рейнгардт Б.К., Фомина А.А., Шипулин В.П.** (1994) Опыт применения Эрбисола в клинике внутренних болезней. // Новый украинский препарат Эрбисол. Киев, с.9 -12.
6. **Свінціцький А.С., Борисенко А.В., Дземак Н.А.** Застосування нового вітчизняного препарату Ербісол у лікуванні хворих з поєднаною патологією гастродуоденальної зони та ротової порожнини // Матеріали симпозиуму “Актуальні питання реабілітації гастроентерологічних хворих”. – Чернівці, 1996. – 296 с.
7. **W. Galuzinski, A. Swincicki, N.Dzeman та ін.,** Doswiadczenie zastosowania erbisolu w praktyce klinicznej // III swiatowy kongres Polonii Medycznej. Czestochowa – Krakow. 24 – 28 czerwiec 1997, - с. 30.
8. **Дземак М.И.** До питання про особливості комплексного лікування виразкової хвороби у працівників річкового флоту, які брали участь у ліквідації наслідків аварії на ЧАЕС // Фізіологія і патологія перекисного

окислення ліпідів, гемостазу та імуногенезу: Тези доповідей конференції молодих вчених, Полтава, 1995, с. 16.

9. **Свінціцький А.С., Дзедман М.І., Дзедман Н.А. та ін.** Досвід застосування нового вітчизняного препарату Ербісола в клініці внутрішніх хвороб // Матеріали науково-практичної конференції “Актуальні питання медицини”, присвяченої 30-й річниці центрального госпіталю МВС України, 1997. С. 82.

10. **Свінціцький А.С., Ревенок К.М., Козак Н.П., Дзедман М.І. та ін.** Деякі аспекти застосування препарату Ербісол в гастроентерологічній клініці // Матеріали науково-практичної конференції “Актуальні питання ураження внутрішніх органів та їх зв’язок із наслідками аварії на ЧАЕС. Особливості перебігу захворювань у працівників річкового флоту”. Київ.- 1999.–с. 65 – 66.

11. **Вовк А.Д., Татьяненко Н.В.** Опыт лечения Эрбисолом больных вирусным гепатитом В // Фарм. вісник N 5, 1999 р., с. 54-57.

12. **Гладкий А.В., Николаенко А.Н., Литвиненко А.А.** (1997) Применение “Эрбисола” при химиотерапии больных с опухолевыми поражениями печени. Экспериментальная онкология, 1: 75-76.

13. **Свінціцький А.С., Дзедман М.І., Поярков С.О., Богомаз В.М.** До питання про сучасні підходи в діагностиці та лікуванні виразкової хвороби у ліквідаторів наслідків аварії на ЧАЕС // Медико-биологические последствия Чернобыльской катастрофы 10 лет спустя. Актуальные вопросы военной медицины спецслужб Украины: Междунар. науч. – практи. конф., 19 – 20 апр. 1996 г. / Воен. – мед. упр. Службы безопасности Украины. – К.: Генеза, 1997. – с. 282 – 283.

14. **Свинцицкий А.С., Дзедман М.И., Козак Н.П., Базыка Д.А., Шило А.В.** Опыт применения нового украинского препарата эрбисол в комплексной терапии больных гепатитом // Фармакологічний вісник. – 1999, – № 5, – с. 47-53.

Резюме.

**П'ЯТИРІЧНИЙ ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЕРБІСОЛ
В ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЧНІЙ ПРАКТИЦІ.**

М.І. Дзедман

Національний медичний університет

В статті наведено основні результати п'ятирічного застосування в гастроентерологічній клініці нового українського препарату Ербісол (ендогенного регенераторного біологічного імуномодельючого середника). Зазначено, що використання в комплексному лікуванні хворих із дифузними захворюваннями печінки та ерозивно-виразковими ураженнями травного тракту цього препарату нового класу значно розширило можливості консервативної терапії в гастроентерологічній практиці. При високій терапевтичній ефективності Ербісолу він добре переноситься хворими і покращує їх самопочуття та загальний стан вже на третю-четверту добу його застосування. Курс лікування хворих із гастроентерологічною патологією здебільшого триває 10-20 днів при режимі дозування – 2 мл в/м 1 – 2 рази на добу.