



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41675** (13) **U**  
(51) МПК (2009)  
**A61K 33/00**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАННЯ НА ЗАПАЛЬНІ ПОЛІПИ ШЛУНКА

1

2

(21) u200903407

(22) 09.04.2009

(24) 25.05.2009

(46) 25.05.2009, Бюл.№ 10, 2009 р.

(72) БАРАННИКОВ КОСТЯНТИН ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA, ТОФАН АНАТОЛІЙ ВАСИЛЬОВИЧ, UA

(73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА, UA

(57) Спосіб профілактики захворювання на запальні поліпи шлунка, що включає виконання езофагогастродуоденоскопії, а в подальшому призначення протизапальної та потрійної антихелікобактерної терапії (інгібітор протонної помпи та два антибактеріальні препарати), який

**відрізняється** тим, що як препарат для потрійної антихелікобактерної терапії призначають орністат, у який включено по дві таблетки рабепразолу (20 мг), дві таблетки орнідазолу (500 мг), дві таблетки кларитроміцину (500 мг), що приймаються по одній таблетці два рази на день протягом семи днів, та ацикловір по 20 мг 4 рази на день протягом 5 днів із повторенням курсу лікування дворазово через кожні 6 місяців, після проведення контрольної езофагогастродуоденоскопії, за такою ж схемою, при цьому хворі знаходяться під спостереженням гастроентеролога та гепатолога у поліклінічному закладі за місцем проживання.

Спосіб належить до медицини, до її розділу - онкології, а також може бути використано в загально хірургічній практиці та практиці лікарів-гастроентерологів без виконання малоінвазивних втручань.

Актуальність способу зумовлена можливістю деструктивних процесів у ділянці поліпів шлунка, розвитку неотрансформації або збільшення розмірів поліпів шлунка під впливом інфекційних або вірусних чинників.

Маастрихтом 22000 рекомендовано схеми терапії для першої та другої лінії. Перша лінія ґрунтується на застосуванні інгібітору протонної помпи та двох антибіотиків (переважно кларитроміцину та амоксициліну) протягом 7 діб. Терапія другої лінії передбачає призначення: вісмуту субцитрату або вісмуту субсаліцилату, інгібітору протонної помпи, тетрацикліну та метронідазолу. Цю схему зазвичай застосовують у разі первинної неефективності препаратів, які містять кларитроміцин, але вона не завжди допомагає при первинній ефективності препаратів метронідазолу. Тому вибір другої лінії лікування завжди залежить від ефективності попереднього. Існує декілька схем комплексного лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, асоційованих з інфекцією *Helicobacter pylori*, що затверджені та рекомендовані МОЗ України.

Відомий спосіб лікування запальних поліпів шлунка. Цей спосіб обраний нами за прототип. (Matsuhashi, Nobuyuki; Nakajima, Atsushi; Nomura,

Sachiyo; Kaminishi, Michio Inflammatory fibroid polyps of the stomach and *Helicobacter pylori* // Journal Of Gastroenterology And Hepatology, Volume 19, Issue 3, March 2004, Pages 346-347).

Даний спосіб виконується наступним чином: Виконують гастроскопію - оцінюють стан запалення слизової оболонки шлунка як в ділянці поліпа так і у всіх його відділах та макроскопічних характеристик новоутворення за розміром, формою, рухомістю - визначають наявність чи відсутність злоякісної трансформації, при необхідності беруть біопсію. При аденоматозних і гіперпластичних поліпах із ознаками запального процесу застосовують «потрійну» антихелікобактерну терапію у комбінації наступних препаратів: Ланзопразол (30 мг) 1т. x 2р. - 10 днів, Кларитроміцин (клацид), (250мг) 1т. x 2р. - 7днів та Метронідазол (500 мг) 1т. x 2раза - 7дней.

Позитивним в цьому способі є те, що внаслідок ерадикації *H. pylori* виключається запальний компонент, інактивуються процеси тривалих змін слизової оболонки, що призводить до загоєння виразкових змін слизової оболонки шлунка.

Недоліком цього способу є те, що не враховується можливий вплив вірусних агентів та додаткової умовно-патогенної мікрофлори на слизову оболонку при захворюванні на поліпи шлунка.

Задачею заявленого способу є винайдення превентивних прийомів лікування запальних поліпів шлунка, пов'язаних із впливом вірусних агентів та додаткової умовно-патогенної мікрофлори, а

(19) **UA** (11) **41675** (13) **U**

також способів досягнення регенеративних процесів слизової оболонки в ділянках поліпів шлунка.

Вирішення поставленої задачі досягається тим, що в відомому способі лікування поліпів шлунка шляхом виконання езофагогастродуоденоскопії, а в подальшому призначення протизапальної та «антихелікобактерної потрійної» терапії із комбінацією лікарських препаратів у такому складі: інгібітор протонної помпи та двох антибактеріальних препаратів протягом двох тижнів разом із противірусним препаратом широкого спектру дії, згідно запропонованого рішення хворим на запальні поліпи шлунка призначають «орністат», що вміщує по дві таблетки рабепразолу (20 мг), дві таблетки орнідазолу (500 мг), дві таблетки кларітроміцину (500 мг), що приймаються по одній таблетці два рази на день протягом семи днів та ацикловір по 20 мг. 4 рази на день протягом 5 днів. Загальний курс лікування повторюється дворазово через кожні 6 місяців, після проведення контрольної езофагогастродуоденоскопії, за такою ж схемою.

Спосіб виконується наступним чином: Виконується езофагогастродуоденоскопія - оцінюється стан слизової оболонки шлунка в ділянці поліпа, розмір новоутворення, форма, рухомість - визначається наявність ознак злоякісної трансформації, при доброякісному характері поліпа і ознаках запального процесу (із ознаками вірусної активності або явного впливу умовно-патогенної мікрофлори) слизової перорально призначають антихелікобактерну «потрійну» терапію із комбінацією лікарських препаратів у такому складі: інгібітор протонної помпи та два антибактеріальних препарати протягом двох тижнів, або за схемою ерадикації Н. pylori, що є затвердженою МОЗ України під час лікування. Пацієнтам запропоновано декілька альтернативних схем лікування на вибір, виключно із зручності прийому останніми було обраний препарат «орністат», що вміщує по дві таблетки рабепразолу (20 мг), дві таблетки орнідазолу (500 мг), дві таблетки кларітроміцину (500 мг). Один blister призначений на один день лікування. Одна таблетка рабепразолу, одна таблетка орнідазолу та одна таблетка кларітроміцину приймаються вранці, так само по одній таблетці рабепразолу, орнідазолу та кларітроміцину необхідно приймати ввечері. Рекомендована тривалість лікування - протягом семи днів. Переваги над іншими схемами лікування, або комплексами препаратів нами не розглядалися.

Додатково призначається ацикловір по 20 мг. 4 рази на день протягом 5 днів. Загальний (комплексний) курс лікування триває тиждень і повторюється дворазово через кожні 6 місяців, після проведення контрольної езофагогастродуоденоскопії, за такою ж схемою. Необхідною вимогою є спостереження гастроентеролога та гепатолога у поліклінічному закладі за місцем проживання.

Технічним результатом, який досягається за-

пропонованим рішенням є удосконалення методики лікування, можливість зменшити фактори вірусного впливу на слизову оболонку шлунка та організм в цілому, підвищення ефективності лікування.

За даним способом отримали лікування 6 хворих. Ускладнень не було. Спостерігалася регресія новоутворень або була досягнута відносна абортівна реакція із відновленням морфологічної ультрабудови слизової оболонки в ділянках поліпів.

Наводимо випадок із практики (клінічний приклад)

Хвора О. 48 років звернулась зі скаргами на печію епігастральній ділянці. При об'єктивному дослідженні виявлена чутливість в епігастральній ділянці, метеоризм. Під час виконання езофагогастродуоденоскопії. Страхохід вільно прохідний, складки еластичні, слизова блідно-рожевого кольору, Z-лінія чітко візуалізується, співпадає із страхохідним отвором діафрагми, нижній сфінктер страхоходу скорочується щільно. Слизова оболонка шлунка із признаками запального процесу помірної інтенсивності ат ознаками хронічного гастриту, в тілі шлунка на передній стінці виявлено поліповидне новоутворення на ніжці, що має діаметр до 0,8 см. та виступає в просвіт шлунка на 1 см., без ознак малігнізації. Новоутворення м'якої, еластичної консистенції, не пов'язане із підлеглими тканинами. Слизова оболонка у основи поліпа із ознаками помірної дисплазії епітелію. В астральному відділі на висоті складок декілька вогнищевих гіперплазій. В інших відділах шлунка слизова візуально без органічних змін.

Хворій призначено «орністат» по одній таблетці з кожного блистеру два рази на день протягом семи днів та ацикловір по 20 мг. 4 рази на день протягом 5 днів. Хвора направлена для спостереження гастроентеролога та гепатолога у поліклініці за місцем проживання. Контрольна езофагогастродуоденоскопія виконана через 6 місяців — ознак хронічного гастриту не має, новоутворення без змін, ознак малігнізації не має. Ускладнень не має. Курс лікування призначений повторно. За місцем проживання пацієнтка спостерігалася наступні півроку у гастроентеролога. На контрольній езофагогастродуоденоскопії, виконаній ще через півроку після останнього курсу лікування поліповидне новоутворення значно менше в розмірах (діаметр 0,3 см. над слизовою виступає приблизно на 2 мм.), ознак запалення або хронічного гастриту не має.

Таким чином, запропонований спосіб сприяє процесам регресії в ділянці поліпа, зменшенню або зникненню запальних процесів слизової оболонки в ділянках поліпів шлунка, не потребує виконання ендоскопічної електроексцизії і може бути рекомендований для профілактики можливої злоякісної трансформації та подальшого росту запальних поліпів шлунка.