



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43889 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЕРОЗИВНО-ВИРАЗКОВИХ УШКОДЖЕНЬ ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЇ ЗОНИ

1

(21) u200901966

(22) 05.03.2009

(24) 10.09.2009

(46) 10.09.2009, Бюл.№ 17, 2009 р.

(72) ГАВРИЛЮК НАТАЛІЯ СТЕПАНІВНА

(73) ГАВРИЛЮК НАТАЛІЯ СТЕПАНІВНА

(57) 1.Спосіб лікування ерозивно-виразкових ушкоджень гастродуоденальної зони, який включає застосування 7-денного курсу ерадикаційної терапії та наступного 3-х тижневого курсу підтримуючої протирецидивної терапії, який **відрізняється** тим, що як ерадикаційну терапію застосовують квадротерапію першого ряду, засновану на першій лінії потрібної схеми ерадикаційної терапії, представленої комбінованим препаратом піло-

2

бакт-нео, доповненої одночасним застосуванням препарату вітчизняного колоїдного субцитрату вісмуту гастро-норму.

2.Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що одночасне застосування колоїдного субцитрату вісмуту гастро-норму в дозі 120 мг 4 рази на день за 1-2 год. до їди, 4-й раз натще на ніч перед сном в комбінації з препаратом пілобакт-нео в стандартних дозах (кларитроміцин 500 мг + амоксицилін 1000 мг + омепразол 20 мг) застосовують 7-денним курсом, далі для закріплення ефекту продовжують прийом гастро-норму разом з омепразолом в попередніх стандартних дозуваннях ще протягом 3-х тижнів, загальний курс терапії становить 28 днів.

Корисна модель належить до медицини, зокрема до гастроентерології, і може бути використана при консервативному лікуванні хронічних деструктивних процесів шлунку та дванадцятипалої кишки (ДПК), таких як виразки, ерозії.

Хронічні ерозії шлунку (ХНШ) мають виразну клініко-ендоскопічну і морфологічну характеристику, подібно до виразки мають рецидивуючий перебіг і сезонність загострень. Важливу роль в розвитку ХЕШ відводиться контамінації *Helicobacter pylori* (НР). При наявності ерозій НР-інфекцію виявляють особливо часто, в 90-100% випадків [Stolte M., Eidit S., 1992. Ціммерман Я.С. 2001. Свінціцький Л.С. і ін. 2005]. як при дуоденальній виразці. Серед публікацій все частіше появляються роботи про патогенетичне значення порушення метаболізму простагландинів у виникненні ерозій і виразок слизової шлунку [Маєв І. В. 2002]. Цитопротективна роль простагландинів зумовлена також їх здатністю покращувати мікроциркуляцію слизової шлунку. Перебіг ХНШ відзначається торпідністю протікання та рецидивним перебігом, в четвертій частини хворих не вдається досягти клініко-ендоскопічної ремісії [Аруїн Л. І. і ін. 1998. Гриневич В.Б. і ін. 1996. Ціммерман. 2001].

Сучасна схема лікування НР-інфекції рекомендована Маастрихтом 2-2000 [The Maastricht 2-2000 Consensus Report], так звана перша лінія ерадикації, відома як потрібна терапія", заснована

на прийомі 2-х антибіотиків (кларитроміцину 500 мг та амоксициліну 1000мг) з інгібітором протонної помпи (ІПП) дає процент ерадикації на рівні 80-85 %. У випадку невдалої ерадикації передбачена квадротерапія другої лінії на основі препаратів вісмуту з одночасним прийомом 2-х антибіотиків тетрацикліну та метронідазолу на фоні ІПП, яка дає вищий процент ерадикацій (90-92%). Недолік методу полягає в тому, що вище означені антибіотики мають виражений гепатотропний ефект, повторна терапія створює додаткове поліорганне токсичне та економічне навантаження пацієнта, зумовлює високу частоту виникнення побічних реакцій. В тому ж Маастрихті-2 НР-інфекція визнана канцерогеном першого порядку, в зв'язку з чим Маастрихтський консенсус-3-2005 (The Maastricht 3-2005 Consensus Report) розширив показання до ерадикації з метою превенції некардіального раку шлунку шляхом ерадикації гелікобактерної інфекції. Па сьогоднішній день ні один антимікробний режим не забезпечив 100% ерадикації [Передерій В.Г і ін. 2005, Бабак О.Я., 2005]. Крім цього, в усьому світі зростає резистентність до кларитроміцину та метронідазолу, а вісмутна терапія є єдиною доступною по вартості, причому коллоїдний субцитрат вісмута має прямий цитопротекторний ефект, стимулює секрецію простагландинів і токсично діє на всі форми НР як вегетативні, так і кокові, тому схеми з препаратами вісмута завжди

(13) U

(11) 43889

(19) UA

забезпечують вищий процент ерадикації в порівнянні до схем ерадикації з тими ж антибіотиками, але без вісмута [Хомерікі Н.М.. 2004, Кучерявий 10.0., 2005, Ціммерман Я.С 2008]. Персистенція НР-інфекції, невдала ерадикація (ї) сприяють хронізації та рецидивуванню ерозивних ушкоджень слизової гастродуоденальної зони (ГДЗ), зумовлюють синдром взаємного обтяження патологічних процесів органів травлення, приносять значні економічні втрати. Виходячи із вище сказаного, інтереси хворого, як фізикальні, так і економічні вимагають, щоб кількість спроб ерадикації була мінімальною, а її проведення було більш ефективним і безпечним для хворого.

В зв'язку з вище сказаним, в основу корисної моделі поставлене завдання розробити такий комплексний спосіб лікування ерозивно-виразкових ГДЗ. використання якого було би простим для виконання, економічно недорогим і ефективним, тобто би забезпечувало високий процент ерадикації, якісну і швидку епітелізацію дефекту слизової та мінімум побічних ефектів.

Спосіб лікування хронічних ерозивних уражень ГДЗ, що пропонується, та прототипи, викладені в стандартах Маастрихтських консенсусів, мають спільні ознаки: використання засобів, що мають антигелікобактерну активність, антисекреторні та цитопротекторні властивості. Заявлений спосіб відрізняється від прототипу рядом ознак, якими є:

- включення в склад терапії першої лінії схем потрійної та квадротерапії на основі препаратів вісмуту трикалію дицитрату (коллоїдного субцитрату вісмуту), зокрема вітчизняного препарату гостро-норм (так звана квадротерапія першого ряду);

- загальна тривалість лікування триває 1 міс. (28днів) і включає в себе 7-денний курс ерадикаційної терапії та 3-х тижневий курс підтримуючої терапії.

Запропонований спосіб полягає в додатковому застосуванні коллоїдного субцитрату вісмута, представленого вітчизняним препаратом гастронорм виробництва Галичфарм, Україна, в дозі 120 мг 4 рази на день за 1-2 год. до їди, 4-й раз натще на ніч перед сном до першої лінії потрійної схеми 7-денної ерадикаційної терапії (кларитроміцин

500мг + амоксицилін 1000мг + ІПП), представленій комбінованим препаратом пілобакт-нео (кларитроміцин 500мг + амоксицилін 1000мг + омепразол 20 мг) виробництва Ranbaxi. Індія, двічі/день для стимулювання репаративних процесів в пошкодженій слизовій шлунку та посилення антибактеріальної дії пілобакту-нео на Н. pylori з послідовним одночасним прийомом гастро-норм разом з омепразолом в попередніх стандартних дозуваннях ще протягом 3-х тижнів.

При прийомі пілобакту-нео пропонували прийом капсули (омеппразол) за 30 хв. до їди. таблетки антибіотиків в кінці їжі.

Після закінчення повного курсу терапії контрольна ФГДС і контроль ерадикації для оцінки ефективності лікування проводилися не раніше, ніж через місяць з метою запобігання псевдонегативних результатів швидкого уреазного або дихально-го тестів. Частота ерадикації при застосуванні запропонованого методу склала 96,2%. На контрольній ФГДС спостерігались повна епітелізація ерозій, зменшення набряку слизової та кількості ХЕШ і в ряді випадків їх повне зникнення. Через 2 місяці зменшилась вираженість запалення на 23,8%. його активність на 44,8%. Рецидив захворювання на протязі 6-12 місяців спостерігався у 3,77% , причому у пацієнтів, у яких ерадикація досягнута не була. Щодо побічних ефектів, то при проведенні запропонованого способу лікування найчастіше зустрічались гіркота в роті (35,9% випадків), далі в порядку спадання незначна нудота (15,1%), біль в правому підребер'ї (5,66%), діарея (3,33%), кандидозний стоматит (2,5%), значне підвищення печінкових проб (2,5%).

Таким чином, комбінація традиційної потрійної ЕТ першої лінії (кларитроміцин 500мг + амоксицилін 1000мг + ІПП) з препаратами вісмуту, зокрема препаратів пілобакт-нео та гастро-норм з наступною підтримуючою терапією на основі ІПП з коллоїдним субцитратом вісмута є ефективною для досягнення клініко-ендоскопічної ремісії хронічних ерозивно-виразкових дефектів гастродуоденальної зони.

Складову схему 7-денної ерадикаційної терапії запропонованого способу лікування можна назвати "квадротерапією першого ряду".