

Винахід стосується медицини, а саме гастроентерології і може бути використаний для лікування виразкової хвороби.

За прототип обрано спосіб лікування виразкової хвороби, асоційованої з *Helicobacter pylori* (Рысс Е.С., Звартау Э.Э. Фармакотерапия язвенной болезни. - Санкт-Петербург, 1998. - 252с.), який включає лікування інгібітором протонної помпи омепразолом у комбінації з кларитроміцином і метронідазолом, причому метронідазол призначався по 500мг 2 рази на день, кларитроміцин по 500мг 2 рази на день та омепразол 20мг 2 рази на день протягом 7 днів.

Ознаками, які співпадають з суттєвими ознаками способу, що заявляється, є застосування інгібітора протонної помпи з одночасним використанням двох антибактеріальних препаратів.

Технічний результат, що досягається, буде полягати у підвищенні частоти ерадикації *Helicobacter pylori* у хворих на виразкову хворобу.

Причинами, що перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату, є низька ефективність лікування із-за резистентності НР-інфекції до метронідазолу, яка досягає 10% - 90% в різних країнах, що пояснюється широким використанням метронідазолу в гінекології, хірургії, для лікування кишкових інфекцій, а також в результаті тривалого використання його в гастроентерології в лікуванні виразкової хвороби, гастритів в якості монотерапії, а використання цієї схеми лікування супроводжується побічними ефектами у 1/3 пацієнтів, які часто призводять до відмови від терапії.

В основу винаходу поставлена задача вдосконалення способу лікування виразкової хвороби, асоційованої з *Helicobacter pylori* шляхом додаткового введення в лікувальний комплекс препарату софоровим і заміною омепразолу на препарат тій ж групи другого покоління, який менш токсичний, що дозволяє досягти очікуваний технічний результат при використанні винаходу.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування виразкової хвороби, асоційованої з *Helicobacter pylori*, який включає застосування інгібітора протонної помпи з одночасним використанням двох антибактеріальних препаратів, згідно з винаходом, додатково призначають фітопрепарат софоровим по 8-10г три рази на день курсом 21 день, а в якості інгібітора протонної помпи призначають паріет.

Між сукупністю суттєвих ознак запропонованого винаходу та очікуваним технічним результатом, проявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: додаткове включення в комплекс лікування фітопрепарату софоровим, який наділений антисептичними, протизапальними, спазмолітичними регенераторними властивостями, які нормалізують дію на кислотопродукцію, дозволяє знизити побічні ефекти, підвищити ефективність ерадикації НР - інфекції, а заміна омепразолу на паріет дозволяє добитися клінічного покращення після першої дози препарату та зменшити побічну дію на цитохром Р-450 печінки; без перелічених вище ознак технічний результат недосяжний.

Запропонований спосіб заключається в наступному.

Після установки діагнозу хворому після проведення ендоскопічного дослідження шлунково-кишкового тракту з підтвердженням Н. *pylori*-інфекції за допомогою швидкого уреазного тесту призначають потрібну терапію з включенням софоровому за наступною схемою: паріет 20мг 2 рази на день + метронідазол 500мг два рази на день + кларитроміцин 500мг два рази на день + софоровим 8-10г три рази на день. Режим призначали на 7 днів, а прийом софоровому продовжуємо 21 днів.

Контроль за ерадикацією здійснюють за допомогою швидкого уреазного тесту та гістологічного методу через 4-6 тижнів.

Софоровим виробляється малим підприємством «Мирт», м. Феодосія, ліцензія МОЗ України №24987, софоровим пройшов хімічне та фармакологічне випробування в Державному науковому центрі лікарських засобів м. Харків, а також клінічне випробування в клініках кафедр внутрішніх хвороб Кримського державного медичного університету ім. С. І. Георгієвського.

Софоровим, який застосовується в схемі лікування, представляє собою суміш в рівних частках квітів ромашки аптечної і плодів софори японської, отриманої шляхом екстракції водно-органічним розчинником. Обидва екстракти відрізняються високим вмістом біологічно активних речовин: екстракт плодів софори містить флавоноїди -2,26%, дубільні речовини -0,91%; екстракт ромашки містить флавоноїди - 2,38%, дубільні речовини - 5,05%. Цей лікарський засіб можна випускати у вигляді розчину, а також у вигляді гранул; наділено протизапальними, антисептичними, антиоксидантними, спазмолітичними, протиалергічними і регенераторними властивостями. Патогенетичним обґрунтуванням дієвості софоровому при виразковій хворобі є його цитопротективна, антибактеріальна дія, нормалізуючий ефект на кислотоутворення, що дозволило підвищити ефективність ерадикації Н. *pylori* при включенні софоровому в противиразкове лікування. Таким чином, софоровим, впливаючи на фактори «захисту», впливає на фактори хазяїна, що веде до оптимізації терапії при вказаній патології.

Достоїнством софоровому є також і те, що на відміну від антибіотиків він не знищує нормальну мікрофлору шлунково-кишкового тракту, а пригнічує тільки патогенну мікрофлору, стимулюючи захисні механізми слизової оболонки шлунка (тобто таке лікування не призводить до дисбактеріозу). Більш того, якщо антибіотики пригнічують захист сили організму, то софоровим, навпаки, стимулює їх, з іншого боку, софоровим потенціює взаємодію антибактеріальних препаратів у відношенні Н. *pylori*.

Встановлено, що софоровим, який пригнічуючи діє на кислотноутворюючу функцію шлунка, переважно на базальну секрецію.

Також у запропонованому способі використовують замість омепразолу - паріет, який має переваги над останнім, а саме впливає в меншій мірі на систему цитохром Р450 ферментативної системи печінки, ніж омепразол і лансопразол.

Конкретний приклад застосування

Хворий В., історія хвороби №2137, з діагнозом: виразкова хвороба у фазі загострення, активна виразка дванадцятипалої кишки - 0.7х0.6см. Уреазна активність біоптату різко позитивна. При мікроскопічному дослідженні мазків-відбитків слизової оболонки шлунка виявлено виражене обсіменіння *Helicobacter pylori*. Призначено лікування: інгібітор протонної помпи - паріет по 20мг 2 рази на день, метронідазол по 500мг 2 рази на день після їжі, кларитроміцин - антибіотик із групи еритроміцинів по 500мг 2 рази на день після їжі і препарат софоровим (екстракт плодів софори японської і квітів ромашки аптечної) по 1 чайній ложці, розбавлений в трьох чайних ложках води 3 рази на день перед їжею протягом 21 дня. Курс потрібної терапії 7 днів.

Позитивна динаміка відмічена на третій день прийому терапії: зникли "голодний" і нічний біль в епігастральній

зоні. Контроль клінічних і біохімічних показників крові: загальний аналіз крові, білірубін, печінкові трансмінази, тимолова проба проводили до і після лікування. Відхилен від норми не зафіксовано. Через 4 тижні після завершення курсу лікування було проведено ендоскопічне дослідження з біопсією із антрального відділу шлунка для гістологічного аналізу і швидкий уреазний тест. Результати обстеження показали, що виразка зарубцювалася, при гістологічному дослідженні НР в слизовій шлунка не виявлено і швидкий уреазний тест - негативний. При спостереженні протягом 12 місяців рецидиву виразкової хвороби і НР-інфекції не було.

У клініці кафедри внутрішніх хвороб Кримського державного медичного університету було проліковано запропонованим способом 30 хворих з діагнозом: виразкова хвороба дванадцятипалої кишки, асоційована з *Helicobacter pylori* легкого або середнього ступеня тяжкості, в стадії загострення, без ускладнень, яка підтверджена анамнестичне, клініко-лабораторними, ендоскопічними даними і результатами швидкого уреазного тесту і гістологічного методу.

У таблиці наведена порівняльна характеристика показників схем лікування прототипу та запропонованого способу.

Таблиця

Спосіб лікування	Кількість хворих	Рубцювання	Ерадикація	Побічні ефекти
Схема лікування за прототипом	45	45/45(100%)	41/45(91,1%)	20/45(44,4%)
Запропонована схема лікування	30	30/30(100%)	29/30(96,7%)	9/30(30%)

Додаткове призначення софору до потрібної терапії призвело до того, що через 1 рік в цій групі підтримувався вище рівень ерадикації проти в групі 1, і рецидиви виразки мали місце у 6,7% пацієнтів в групі 2, в порівнянні з групою 1 без софору, де рецидиви зареєстровані у 8,9% пацієнтів.

Застосування софору в поєднанні з потрібним режимом веде до оптимізації ерадикації НР-інфекції, до більш стійкого підтримування стану ерадикації та мінімальному числу рецидивів у пацієнтів з виразковою хворобою луковичі дванадцятипалої кишки, асоційованої з *Helicobacter pylori*, скорочує до мінімуму побічні ефекти і переборює резистентність до антибактеріальної терапії. Потрібний режим у комплексі з препаратом софором можна застосовувати в якості терапії 1-ї лінії у пацієнтів НР-асоційованої виразкової хвороби, а також у випадку невдачі стандартної терапії з метою переборювання резистентності до антибіотиків та уникнення або для зведення до мінімуму побічних ефектів, тобто в якості 2-ї лінії терапії у пацієнтів.

Запропонований спосіб лікування виразкової хвороби, асоційованої з *Helicobacter pylori*, веде до підвищення ефективності лікування: підвищується рівень ерадикації НР-інфекції, зменшується число побічних ефектів, потенціюється действие антибактеріальних препаратів, які входять в схему, що веде за собою ще й економічну вигоду, знижується число рецидивів виразкової хвороби протягом року. Спосіб може бути рекомендованим для широкого використання у клінічній практиці.