



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14321 (13) U
(51) МПК (2006)

A61K 31/135

A61K 31/165

A61K 31/34

A61K 31/357

A61K 31/57

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ У ХВОРИХ НА БРОНХІАЛЬНУ АСТМУ

1

2

(21) u200510342

(22) 02.11.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Дудар Лариса Вікторівна, Жукова Наталія Валеріївна

(73) Дудар Лариса Вікторівна, Жукова Наталія Валеріївна

(57) 1. Спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у хворих на бронхіальну астму, що включає введення лікарських препаратів, у

тому числі для зниження кислотності, який **відрізняється** тим, що лікарські препарати вводять перорально, додатково вводять лікарські препарати для нормалізації моторики та нейролептик еглоніл по 50-100 мг три рази на добу протягом 3-4 тижнів.

2. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що як препарат для зниження кислотності вводять ультоп.

3. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що як препарат для нормалізації моторики вводять мотиліум.

Корисна модель стосується медицини, а саме медичного лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у поєднанні з бронхіальною астмою.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба - хронічне захворювання, що має здатність до рецидивів, захворювання, причиною розвитку якого є патологічний закид (рефлюкс) вмісту шлунка у стравохід. Характерними симптомами гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, такими, що є болісними для пацієнтів, що погіршують якість життя, знижують працездатність, є печія, відрижка, хворобливе й утруднене проходження їжі. Бронхіальна астма - хронічне запальне захворювання дихальних шляхів, спричинене значною кількістю клітин та медіаторів запалення. Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба сприяє формуванню бронхіальної астми як за рахунок прямої аспірації вмісту шлунку, так і за рахунок механізму рефлексаторного зв'язку. Приєднання гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби до астми може значно погіршити плин бронхіальної астми.

Відомим є обраний найближчим аналогом спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюксезофагиту) у хворих на бронхіальну астму, що містить поєднання дії лазерного випромінювання і введення лікарських препаратів

для зниження кислотності. На епігастральну область передньої черевної стінки наносили емульсію у складі медикамента Н₂-блокатора гістаміну квамателу, що знижує кислотність, вазеліну, ланоліну і 0,9% розчину NaCl, а потім діяли лазером, при цьому використовували лазерне випромінювання 30мВт, з довжиною хвилі 0,89±0,02мкм, з частотою модуляції 10-5000Гц, режим випромінювання безперервний, тривалість процедури від 1 до 5 секунд щоденно, курс лікування 10 сеансів [заявка РФ №2000104247/14 від 21.02.2000, А61N5/067, БИПМ "Заявки РФ на изобретения", №30, 27.10.2001].

Ознаками найближчого аналога, що збігаються з суттєвими ознаками корисної моделі, є використання в способі лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у хворих на бронхіальну астму введення лікарських препаратів, у тому числі для зниження кислотності.

Технічним результатом корисної моделі є підвищення ефективності лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у хворих на бронхіальну астму, зниження ризику рецидиву захворювання астмою.

Причинами, що перешкоджають досягненню технічного результату при використанні найближ-

(13) U
(11) 14321
(19) UA

чого аналога, є застосування лазерного випромінювання, що потребує дорогого обладнання та має багато протипоказань для застосування.

В основу корисної моделі поставлена технічна задача удосконалити спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у хворих на бронхіальну астму шляхом використання лікарського препарату-нейролептика.

Поставлену технічну задачу вирішують тим, що в способі лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у хворих на бронхіальну астму, який містить введення лікарських препаратів, у тому числі для зниження кислотності, згідно корисній моделі лікарські препарати вводять перорально, додатково вводять лікарські препарати для нормалізації моторики та вводять нейролептик еглоніл по 50-100мг три рази на добу протягом 3-4 тижнів. Згідно корисній моделі, як препарат для зниження кислотності вводять ультоп. Згідно корисної моделі, як препарат для нормалізації моторики вводять мотиліум.

Між сукупністю суттєвих ознак корисної моделі і технічним результатом, що досягається існує такий причинно-наслідковий зв'язок. Уведення лікарських препаратів перорально дозволяє підвищити ефективність їх дії. Додаткове введення лікарських препаратів для нормалізації моторики дозволить нормалізувати рухому функцію стравоходу та шлунку для підвищення ефективності лікування. Уведення нейролептику еглонілу по 50-100мг три рази на добу протягом 3-4 тижнів дозволить ефективно зменшити психоемоційну напруженість у пацієнтів, що приведе до зменшення рецидивів хвороби. Еглоніл (сульпірид) - атиповий нейролептик, він є селективним антагоністом дофамінових (D_2 , D_3 , D_4) рецепторів. Має антидепресивний, протитривожний і протибольовий ефект. При призначенні еглонілу хворим на бронхіальну астму в дозі по 50-100 мг три рази на добу протягом 3-4 тижнів знижується частота й тяжкість плинних нападів ядухи. Це у свою чергу приводить до зменшення ступеня тривожності, а отже зменшує частоту виникнення захворювань верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, які прямо залежать від психоемоційного стану пацієнта. Ефект препарату при захворюваннях верхніх відділів шлунково-кишкового тракту оснований не тільки на центральному, але й на периферичному компоненті його механізму дії. При цьому поліпшуються кровопостачання травного тракту й секреція слизуватої рідини стінками шлунка. Ультоп (омепразол) - є сильним інгібітором шлункової секреції. Дія препарату пов'язана з його здатністю інгібувати H^+/K^+ -АТ фазу секреторної мембрани парієтальних клітин і блокувати активність «протонного насоса», припиняючи доступ водневих іонів у порожнину шлунка, що супроводжується глибоким гнобленням кислотоутворення в шлунку. Крім того, з-за високої ліпофільності препарат легко проникає в парієтальні клітини слизуватої оболонки шлунка, концентрується в них і діє як цитопротектор - захищає слизувату оболонку шлунка й дванадцятипалої кишки. Уведення ультопу дозволить якісно знизити кислотність. Уведення мотиліуму дозволить якісно нормалізувати моторику стравоходу та шлунку. Мотиліум (домперидон) - є антагоністом

дофамінових (D_2) рецепторів, впливає на функції шлунково-кишкового тракту: тонус і рухова активність органів травлення підсилюються, а секреція шлунка не змінюється. Кислотознижуючий препарат ультоп, про кінетик мотиліум і нейролептик еглоніл не мають бронхоконстрикторної дії, не підсилюють запальну реакцію в бронхах і не сприяють підвищеній секреції слизу бронхіальними залозами. Тому ці препарати не протипоказані для застосування хворими на бронхіальну астму (крім випадків індивідуального неперенесення препаратів).

Спосіб здійснення корисної моделі проілюстрований на прикладах.

Приклад 1

Хвора А., 26 років. Протягом 6 років хворіє на бронхіальну астму змішаного генезу четвертого ступеня. Два роки тому їй був поставлений діагноз гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба. Як базисну терапію бронхіальної астми постійно одержує бронхолітичну й протизапальну терапію. Для лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби були призначені лікарські препарати: ультоп по 20мг один раз на добу, мотиліум по 10 мг три рази на добу, еглоніл по 50мг три рази на добу протягом чотирьох тижнів. На фоні проведеного лікування зменшилися напади ядухи з 7-8 разів на добу до 2-3 разів, покращилися показники об'єму форсованого видиху за першу секунду (ОФВ1) на 10%. Клінічні ознаки рефлюксної хвороби (печія, відрижка, утруднення при ковтанні) зникли через п'ять днів від початку терапії. При контрольному проведенні багатогодинної рН-метрії стравоходу спостерігалось зменшення загального часу кислих рефлюксів HCl.

Приклад 2

Хворий С., 30 років. Протягом 10 років хворіє на бронхіальну астму змішаного генезу третього ступеня, середнього ступеню важкості. Чотири роки тому йому був поставлений діагноз гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба. На фоні загальноприйнятої терапії бронхіальної астми для лікування рефлюксної хвороби протягом чотирьох тижнів одержував ультоп по 20мг один раз на добу, мотиліум по 10мг три рази на добу, еглоніл по 50мг три рази на добу. На прикінці лікування показник ОФВ1 зменшився на 11,5% зменшилась кількість нападів ядухи з 4-5 до 1-2 на добу, відповідно зменшилась необхідність у використанні бронхолітиків, а підтримуюча доза інгаляційних глюкокортикостероїдів зменшилась з 1000мкг до 400мкг на добу. За даними багатогодинного моніторингу тривалість і частота рефлюксів зменшилась й склала менше 4% від загального часу моніторингу.

Були обстежені 85 пацієнтів з діагнозом гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у поєднанні з бронхіальною астмою. Всі пацієнти одержували адекватну терапію бронхіальної астми згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України №499. Контрольна група мала 43 пацієнта. Вони приймали загальноприйнятну терапію бронхіальної астми і терапію гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби: ультоп по 20 мг один раз на добу, мотиліум по 10мг три рази на добу. Досліджувана група - 42 пацієнта додатково до загальноприйнятого лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби

приймала еглоніл по 50мг три рази на добу. На фоні проведеного лікування у досліджуваної групи в порівнянні з контрольною показники ОФВ1 покращилися у 83% хворих на 10-12%, за даними багатогодинної рН-метрії кількість рефлюксів зменшилась до 3,8% загального часу моніторингу. Клінічно плин бронхіальної астми охарактеризувався зменшенням частоти нападів ядухи на добу до 2-3 разів в порівнянні з 7-8 до початку лікування, зменшенням потреби в β -2 агоністах короткої дії

до 400-600мкг на добу проти 1200-1400мкг на добу і зменшенням підтримуючої дози інгаляційних глюкокортикоїдів до 600-800мкг на добу в порівнянні з 1000-1400мкг на добу до початку лікування. Плин гастроезофагеальної рефлюксної хвороби охарактеризувався зникненням таких симптомів, як печія - на 4-6 день від початку терапії, відрижки - на 3-4 день, відчуття клубка в горлі - на 7-8 день. Всі хворі перенесли терапію добре, не відзначалося побічних дій або непереносимості препаратів.