



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 38257

(13) A

(51) 7 A61B5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ТА ЛІКУВАННЯ РЕЦИДИВІВ УСКЛАДНЕНОЇ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ

(21) 2000063438

(22) 12.06.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Фатула Юрій Михайлович

(73) Ужгородський національний університет

(57) Спосіб прогнозування та лікування рецидивів ускладненої виразкової хвороби, який включає хірургічне втручання, інтраопераційний, забір біоптату слизової оболонки шлунку, дослідження біоптату і, при наявності інфекції *Helicobacter pylori* (HP) та підвищенні кислотності шлункового соку,

проведення за загальноприйнятою методикою відповідної антигелікобактерної та антисекреторної терапії до повної ерадикації інфекції HP та нормалізації кислотності шлункового соку, **відрізняється** тим, що повторно визначають наявність гелікобактерної інфекції та кислотність шлункового соку і при виявленні інфекції HP та підвищенні кислотності шлункового соку прогнозують рецидив ускладненої виразкової хвороби, після чого проводять антигелікобактерну та антисекреторну терапію до повної ерадикації інфекції HP та нормалізації шлункового соку.

Винахід відноситься до медицини, зокрема, до хірургії та гастроентерології і може бути використаний для прогнозування, лікування та профілактики рецидивів ускладненої виразкової хвороби.

У літературі практично відсутні способи прогнозування (з урахуванням усіх можливих чинників) рецидивів ускладненої виразкової хвороби, що забезпечували б їх профілактику та лікування.

Найбільш близьким до запропонованого способу є спосіб лікування хворих виразковою хворобою, ускладненою перфорацією або кровотечею, який включає виявлення гелікобактерної інфекції, інтраопераційне взяття біоптату слизової оболонки шлунку та визначення кислотності шлункового соку [1]. Але такий спосіб передбачає оперативне втручання, яке не є бажаним і необхідним після раніше проведеного хірургічного лікування. Не є також доцільним і повторне визначення кислотності шлункового соку зондовим методом.

Завданням винаходу є розробка способу прогнозування та лікування рецидивів ускладненої виразкової хвороби, який забезпечував би попередження та уникнення подальших повторних ускладнень та продовження тривалості ремісії.

Поставлене завдання досягається таким чином, що спосіб прогнозування та лікування рецидивів ускладненої виразкової хвороби, який включає хірургічне втручання, інтраопераційний забір біоптату слизової оболонки шлунку, дослідження біоптату і, при наявності інфекції *Helicobacter pylori* (HP) та підвищенні кислотності шлункового соку, проведення за загальноприйнятою методикою

відповідної антигелікобактерної та антисекреторної терапії до повної ерадикації інфекції HP та нормалізації кислотності шлункового соку, згідно з винаходом, відрізняється тим, що повторно визначають наявність гелікобактерної інфекції та кислотність шлункового соку і при виявленні інфекції HP та підвищенні кислотності шлункового соку, прогнозують рецидив ускладненої виразкової хвороби, після чого проводять антигелікобактерну та антисекреторну терапію до повної ерадикації інфекції HP та нормалізації шлункового соку, причому можливість рецидиву ускладненої виразкової хвороби прогнозують при виявленні інфекції HP та підвищенні кислотності шлункового соку, після чого проводять антигелікобактерну та антисекреторну терапію до повної ерадикації інфекції HP та нормалізації кислотності шлункового соку.

Запропонований спосіб має ряд суттєвих переваг над способом-прототипом, а саме: прогнозується можливість рецидиву ускладненої виразкової хвороби; проводиться лікування антигелікобактерними та антисекреторними препаратами; попереджується повторне ускладнення хвороби; покращується якість життя хворого.

У запропонованому способі прогнозування рецидивів ускладненої виразкової хвороби існує чіткий патогенетичний і причинно-наслідковий взаємозв'язок.

У рецидиві ускладненої виразкової хвороби беруть участь різні чинники, але в першу чергу інфекція *Helicobacter pylori* та підвищена кислотність шлункового соку.

(13) A

(11) 38257

(19) UA

Принциповим у запропонованому способі профілактики рецидивів ускладненої виразкової хвороби є, зокрема, і те, що при ерадикації HP та нормалізації кислотності шлункового соку рецидивів захворювання не буває. І навпаки, при наявності у хворих ускладненої виразкової хворобою інфекції HP або підвищеної кислотності шлункового соку у переважній більшості настає рецидив захворювання.

Отже, для профілактики рецидивів у хворих з ускладненою виразковою хворобою необхідна ерадикація інфекції *Helicobacter pylori* та нормалізація кислотності шлункового соку відомими фармакологічними препаратами.

Здійснення запропонованого способу підтверджується такими прикладами.

Приклад 1. Хвора С., 29 років, хворіє виразковою хворобою дванадцятипалої кишки протягом 8 років; неодноразово лікувалася стаціонарно та амбулаторно. Під час однієї з госпіталізацій проводилось дослідження кислотоутворюючої та кислотонейтралізуючої функції шлунка шляхом внутрішньошлункової рН-метрії за методикою Лінара; рН тіла шлунка 1,25 і рН антральної частини шлунка - 2,05.

24.09.1998 р. поступила в ургентному порядку у хірургічне відділення Ужгородської центральної міської клінічної лікарні з клінікою перфоративної виразки шлунка. В екстреному порядку виконана операція, при якій виявлені кальозні "дзеркальні" виразки цибулини дванадцятипалої кишки з перфорацією виразки передньої стінки. Виконана напіврадикальна операція: дуоденопластика за Джаддом з висіченням перфоративної виразки передньої стінки та прошиванням "дзеркальної" виразки задньої стінки. Інтраопераційно взята біопсія слизової препілоричного відділу шлунка для діагностики гелікобактерної інфекції паралельно двома методами: за допомогою швидкого уреазного тесту (Де-нол тест) та цитологічним методом шляхом мікроскопії мазків-відбитків, забавлених за Романовським-Гімзою. На основі цих досліджень у хворої діагностовано гелікобактеріоз шлунка важкого ступеня. З десятого дня після операції (перед випискою із стаціонару) хворій була призначена антисекреторна та антигелікобактерна терапія за такою схемою: квамател 40 мг 1 раз на день, амоксицилін 500 мг 4 рази на день, метронідазол 400 мг 3 рази на день протягом 10 днів.

Хвора знаходилася на диспансерному обліку, ніяких скарг не пред'являла. Через рік після операції активно викликана на обстеження: виконана фіброгастроскопія (ФГДС) з біопсією слизової оболонки антрального відділу шлунка для діагностики гелікобактерної інфекції. Ендоскопічно патології в шлунку не виявлено. За даними уреазного тесту та цитологічного обстеження гелікобактерної інфекції також не виявлено. Стан кислотності шлункового соку досліджений беззондовим методом за допомогою ацидотесту – виявлений нормальний стан.

Приклад 2. Хворий Б., 50 років, хворіє виразковою хворобою дванадцятипалої кишки протягом 5 років. За даними рН-метрії кислотоутворююча функція шлунка підвищена (рН тіла шлунка 1,45).

18.09.1996 р. поступив в ургентному порядку в хірургічне відділення з клінікою перфоративної виразки. В екстреному порядку виконана напівра-

дикальна операція - пілоропластика за Фінеєм з висіченням перфоративної кальозної виразки дванадцятипалої кишки великих розмірів. Інтраопераційно взята біопсія слизової оболонки препілоричного відділу шлунка для діагностики гелікобактерної інфекції. Біохімічним (швидкий уреазний тест) та цитологічним (мікроскопія мазків-відбитків) методами діагностовано гелікобактеріоз шлунка важкого ступеня. Зразу після виписки із стаціонару призначена антисекреторна та антигелікобактерна терапія, яку хворий не прийняв у повному обсязі. Через 16 місяців хворий повторно госпіталізований у стаціонар з клінікою рецидиву виразкової хвороби. Виконана фіброгастроскопія з біопсією слизової оболонки з антрального відділу шлунка. На фоні рубцевої деформації цибулини дванадцятипалої кишки виявлена кальозна, виразка діаметром 1,2 см з гнійно-некротичним дном. Біохімічним та цитологічним методами діагностовано гелікобактеріоз шлунка важкого ступеня. Кислотність шлунка досліджена беззондовим методом за допомогою ацидотесту - підвищена. Хворому призначена антисекреторна та антигелікобактерна терапія за такою схемою: омепразол 20 мг 2 рази на день, амоксицилін 500 мг 3 рази на день, метронідазол 400 мг 3 рази на день протягом 10 днів. Виписаний у задовільному стані. Знаходився на диспансерному обліку, скарг не мав. Через рік активно викликаний на обстеження: виконана фіброгастроскопія з біопсією слизової оболонки шлунка - патології, гелікобактерної інфекції не виявлено. За допомогою ацидотесту виявлений нормальний стан шлункової кислотності.

Приклад 3. Хворий Ч., 30 років, хворіє виразковою хворобою дванадцятипалої кишки протягом 8 років. За даними рН-метрії кислотоутворююча функція шлунка підвищена (рН тіла шлунка - 1,35).

1.07.1994 р. поступив в ургентному порядку в хірургічне відділення з клінікою перфоративної виразки. В екстреному порядку виконана напіврадикальна операція - пілоропластика за Джаддом з висіченням перфоративної кальозної виразки дванадцятипалої кишки. Інтраопераційно взята біопсія слизової препілоричного відділу шлунка для діагностики гелікобактерної інфекції. Біохімічним та цитологічним методами діагностовано гелікобактеріоз шлунка важкого ступеня. Після операції отримувал лише сезонну (восени та весною) антисекреторну терапію - ранітидин. Почував себе задовільно, стаціонарно не лікувався. У грудні 1999 р. госпіталізований в ургентному порядку з клінікою шлунково-кишкової кровотечі легкого ступеня. При фіброгастроскопії виявлена рецидивна виразка цибулини дванадцятипалої кишки діаметром 0,7 см; взята біопсія слизової антрального відділу шлунка для визначення гелікобактерного статусу. Біохімічним та цитологічним методами діагностовано гелікобактеріоз шлунка середнього ступеня. Кислотність шлунка досліджена беззондовим методом - підвищена. Призначена гемостатична та антисекреторно-антигелікобактерна терапія: ранітидин 150 мг 2 рази на день, амоксицилін 500 мг 4 рази на день, трихопол 300 мг 4 рази на день протягом 10 днів. Виписаний у задовільному стані. Через 11 місяців хворий знову поступив в ургентному порядку в хірургічне відділення з клінікою шлунково-кишкової кровотечі важкого

ступеня. При фіброгастроскопії виявлена рецидивна виразка цибулини дванадцятипалої кишки 1,5 см з тромбованими судинами. Взята біопсія слизової з антрального відділу шлунка - діагностовано гелікобактеріоз середнього ступеня. Призначена антисекреторно-антигелікобактерна терапія.

Таким чином, із наведених вище прикладів видно, що наявна в шлунку гелікобактерна інфекція та підвищена кислотність шлункового соку є причиною рецидиву ускладненої виразкової хвороби.

Для підтвердження отриманих результатів протягом 3 - 5 років здійснювалося спостереження за 42 хворими ускладненою виразковою хворобою дванадцятипалої кишки віком від 19 до 72 років, яким було проведено лікування потрійною або квадротерапією, направленою на ерадикацію гелікобактерної інфекції та нормалізацію шлункового соку.

Протягом 5 років у 12 хворих із 42 (28,6%) було загострення захворювання (у перші два роки - у п'яти хворих, через три роки - ще у трьох, через п'ять років - ще у чотирьох хворих).

При загостренні захворювання у всіх хворих проводились дослідження як загального стану, так і шлунково-кишкового тракту, в тому числі й фіброгастроскопія із біопсією слизової оболонки шлунка та визначення у біоптаті гелікобактерної інфекції, рН-метрії шлунка. З 12 хворих, у яких спостерігалось загострення, у 11 була виявлена гелікобактерна інфекція та підвищена кислотність шлункового соку.

Таким чином, при повторній появі у хворого виразковою хворобою, ускладненою перфорацією або кровотечею, гелікобактерної інфекції та підвищеної кислотності шлункового соку можна прогнозувати рецидив захворювання.

Отже, повна ерадикація гелікобактерної інфекції та нормалізація кислотності шлункового соку є профілактикою рецидивів захворювання та ускладнень уже ускладненої виразкової хвороби.

Усім хворим з гелікобактерною інфекцією та підвищеною кислотністю шлункового соку проводилась антигелікобактерна та антисекреторна терапія за загальноприйнятими методиками з відповідним (після проведеного лікування) контролем за гелікобактерною інфекцією та кислотністю шлункового соку. В подальшому рецидивів захворювання у більшості випадків не спостерігалось. Це дає підставу рекомендувати для профілактики та лікування рецидивів захворювання у хворих виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки, ускладненою перфорацією або кровотечею, при наявності гелікобактерної інфекції та підвищеної кислотності шлункового соку, проведення курсу антигелікобактерної та антисекреторної терапії за загальноприйнятою методикою до повної ерадикації гелікобактерної інфекції та нормалізації кислотності шлункового соку, а при рецидиві хвороби - повторне проведення курсу потрійної або квадротерапії.

Таким чином, спосіб прогнозування та лікування рецидивів ускладненої виразкової хвороби, що пропонується, є високоефективним, надійним, покращує якість життя та продовжує його тривалість.

Винахід може бути використаний для широкого впровадження у лікувальних закладах хірургічного та гастроентерологічного профілю з метою профілактики та лікування рецидивів захворювання у хворих виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки, ускладненою перфорацією або кровотечею, при наявності гелікобактерної інфекції та підвищенні кислотності шлункового соку.

Джерело інформації

1. Рішення Держпатенту України про видачу патенту на винахід, реєстраційний номер 99084698, дата подання 17.08.1999 р. - прототип.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
