



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **55456** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 31/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ ОПТИМІЗАЦІЇ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНУ РЕФЛЮКСНУ ХВОРОБУ**

1

2

(21) u201008065

(22) 29.06.2010

(24) 10.12.2010

(46) 10.12.2010, Бюл.№ 23, 2010 р.

(72) ІГНАЩУК ОЛЕНА ВІКТОРІВНА, КИРИЧЕНКО
ВІКТОРІЯ ІВАНІВНА, СЕРКОВА ВАЛЕНТИНА КО-
СТЯНТИНІВНА, КУЗЬМІНОВА НАТАЛЯ ВІТАЛІЙ-
НА(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ.М.І.ПИРОГОВА(57) Спосіб оптимізації лікування хворих на гас-
троезофагеальну рефлюксну хворобу, що перед-
бачає базисну терапію, який **відрізняється** тим,
що до стандартної терапії гастроєзофагеальної
рефлюксної хвороби додають гідрохлорид бета-
феніл-гамма-аміномасляна кислота - фенібут в
дозі 750 мг на добу, в три прийоми, по 1 таблетці -
250 мг, тричі на день після їжі.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до гастроентерології, і стосується оптимізації лікування хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу.

Головною метою терапевтичного ведення пацієнтів з симптомами шлунково-стравохідного рефлюксу є досягнення ефективного контролю за симптомами, що можуть виникати після припинення лікування, для досягнення задовільних показників якості життя. Основними вимогами до лікування є усунення симптомів захворювання, лікування езофагіту, покращення якості життя, попередження виникнення або лікування ускладнень [Бабак О.Я. Гастроєзофагеальна рефлюксная болезнь. Стратегия поддерживающей терапии / О.Я.Бабак // Сучасна гастроентерологія. - 2008. - №4 (42). - с.8-11].

Починати лікування необхідно з корекції способу життя і усунення факторів ризику. Ці корективи мають доповнюоче значення у лікуванні пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою [Кендзерская Т.Б Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: старая проблема - новые акценты / Т.Б.Кендзерская, Т.Н.Христик, О.С.Хухлина, Л.В.Каневская, В.С.Гайдичук // Острые и неотложные состояния в практике врача. - 2008. - №2/1. - с.3-14]. Наступним етапом лікувальних заходів є призначення фармакологічних препаратів.

Медикаментозне лікування складається з базової терапії. Генвальським консенсусом встановлений «золотий стандарт» антисекреторної терапії хворих з гастроєзофагеальною рефлюксною хво-

робою: інгібітори протонної помпи [Ткаченко Е.И Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: новое решение старой проблемы / Е.И.Ткаченко, Ю.П.Успенский, И.Г.Пахомова, Н.В.Барышникова, А.Е.Каратеев // Consilium Medicum. - 2009. - том 11, №8. - с.5-13]. Так, хворим на неерозивну рефлюксну хворобу, та ерозивні езофагіти А та В призначають інгібітори протонної помпи у стандартній дозі протягом 4-8 тижнів, хворим на ерозивні езофагіти В та С-інгібітори протонної помпи у стандартній дозі протягом 8 тижнів. До базових препаратів відносять також прокінетики (домперідон в дозі 10мг 3-4 рази на добу перед їжею); антациди (альмагель, маалокс - одна доза (1 дозована ложка або 1 пакетик) 3-4 рази на добу; альгіinati (гавіскон 1 дозована ложка 3-4 рази на добу).

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі можуть спостерігатися порушення функціонального стану автономної нервової системи, які полягають у дисбалансі симпатичної та парасимпатичної ланок. Ці зміни виникають вже на ранніх етапах розвитку патології і виступають об'єднуючим фактором патогенетичних ланцюгів при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі. Порушення стану автономної нервової системи та вегетативного гомеостазу призводить до зниження дії захисних механізмів та посиленню впливу факторів агресії [Мосієнко Г.П. Функціональний стан вегетативної нервової системи в осіб молодого віку з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою / Г.П.Мосієнко // Лікарська справа. Врачебное дело. - 2006. - №8. - С.56-60]. Стандартна терапія гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби не перед-

(13) **U**(11) **55456**(19) **UA**

бачає прийом препаратів, що впливають на порушення вегетативного гомеостазу.

Відомий спосіб лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби полягає в призначенні кислотопрігнічуючої терапії - інгібіторів протонної помпи в стандартній дозі 1 раз на добу протягом 3 міс, також прокінетиків (домперідон в дозі 10мг 3-4 рази на добу перед їжею); антацидів (альмагель, маалокс - одна доза 3-4 рази на день та на ніч; альгінатів (гавіскон 1 дозована ложка 3-4 рази на добу) [Наказ МОЗ України №271 від 13.06.2005 року «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Гастроентерологія"»].

Недоліком методу є відсутність в стандартних схемах лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби препаратів, що впливають на вегетативний гомеостаз, який порушується у хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу.

В основу корисної моделі «Спосіб оптимізації лікування хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу» поставлено завдання нормалізувати стан автономної нервової системи, усунути дисбаланс між симпатичною та парасимпатичною ланками автономної нервової системи, покращити вегетативну регуляцію верхніх відділів шлунково-кишкового тракту у хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу, шляхом призначення лікування гідрохлоридом бета-феніл-гамма-аміномасляної кислоти - фенібуту (Ноофен®, Olain Farma, Латвія), що додається до стандартного лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Поставлене завдання досягається способом, що передбачає в призначенні разом зі стандартною терапією гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби гідрохлорид бета-феніл-гамма-аміномасляної кислоти - фенібуту (Ноофен®, Olain Farma, Латвія) в дозі 750мг на добу, в три прийоми, по 1 таблетці - 250мг, тричі на день після їжі.

Спосіб здійснюється таким чином: відповідно до сучасних протоколів ведення пацієнтів з гастроєзофагеальної рефлюксною хворобою (наказ МОЗ України №271 від 13.06.2005 року «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Гастроентерологія"») хворим призначають стандартну терапію. В схему лікування включають: інгібітори протонної помпи в стандартній дозі за 30 хвилин до їжі вранці (паріет - 20мг на добу, контролок - 40мг на добу, нексіум - 40мг на добу, ланзап - 40 мг 1 раз на добу, барол - 40 мг - 1 раз на добу), на термін, що залежить від важкості рефлюкс-езофагіту. Хворим на неерозивну рефлюксну хворобу терапію інгібіторами протонної помпи призначають на 4 тижні, на ерозивні езофагіти А і В - протягом 8 тижнів. До схеми лікування входять антациди (маалокс - 1 дозована ложка або 1 пакетик 3-4 рази на добу, або фосфалюгель - 1 дозована ложка або 1 пакетик 3-4 рази на день), або альгінати (гавіскон - 1 дозована ложка 3-4 рази на день) протягом 2 тижнів.

В якості ад'ювантної терапії призначають прокінетики (домперідон) 10мг 3-4 рази на добу перед їжею протягом 2 тижнів.

Для покращення стану автономної нервової системи у хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу признають препарат гідрохлорид бета-феніл-гамма-аміномасляної кислоти - фенібуту (Ноофен®, Olain Farma, Латвія), що має ноотропні, анксиолітичні (зменшення тривоги), слабкі транквілізуючі властивості, стабілізує стан автономної нервової системи, є антиамнестичним та антигіпоксичним препаратом. Фенібут (Ноофен®, Olain Farma, Латвія) також підвищує працездатність та фізичну активність, що можуть бути знижені при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі. Вплив на вегетативний гомеостаз препарату пояснюється тим, що при активації ГАМК-системи головного мозку відбувається пригнічення симпатичної активності нервової системи, що в свою чергу нівелює патологічний вплив симпатикотонії, в тому числі, на перебіг ГЕРХ. Дозування фенібуту (Ноофену®, Olain Farma, Латвія) обране з урахуванням можливого подразнюючого впливу препарату на стан шлунково-кишкового тракту. Стандартне дозування складало 250мг тричі на добу протягом 2 тижнів.

Приклад.

Хвора П., 58 років. Клінічний діагноз: Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, неерозивний рефлюкс-езофагіт. Дуоденогастральний рефлюкс, рефлюкс-гастрит. Скарги до лікування: печія 2-3 рази на місяць, сильний тривалий біль в епігастрії, відчуття гіркого в роті, зригування їжі, відчуття важкості в епігастрії. Фіброєзофагогастроудоденоскопічне дослідження: неерозивний рефлюкс-езофагіт, рефлюкс-гастрит. Дані анкетування за А. М. Венойм. Анкета № 1: ознаки вегето-судинної дистонії. Схема-дослідження №2 - вегето-судинна дистонія з переважанням симпатичної нервової системи. Варіабельність серцевого ритму до лікування: частота серцевого ритму 89уд./хв., SDNN - 67мс, RMSSD - 48 мс, pNN50% - 9%, TP - 2715мс², VLF - 1052мс², LF- 1270мс², HF - 393мс², LF/HF - 3,2, LFn - 76,4%, HFn - 23,6%. Отже, до лікування спостерігаються виражені ознаки вегето-судинної дистонії, підвищення тону симпатичної нервової системи, зниження парасимпатичної активності, та значне підвищення симпато-вагального індексу. Призначене лікування: рабепразол 40мг на добу - вранці за 30хв. до їжі - 4 тижні, маалокс 1 дозована ложка 3-4 рази на добу між прийомами їжі - 2 тижні, домперідон 10мг 3 рази на добу після їжі - 2 тижні, ноофен 250мг, 3 рази на добу після їжі 2 тижні. Після проведеного лікування - скарги відсутні. Варіабельність серцевого ритму після лікування: частота серцевого ритму - 76уд./хв., SDNN - 113мс, RMSSD - 60 мс, pNN50% - 18%, TP - 2868мс², VLF - 1106мс², LF- 1074мс², HF - 688мс², LF/HF - 1,561, LFn - 60,954%, HFn - 39,047%. Через 4 тижні після призначеного лікування спостерігається нормалізація стану пацієнтки, скарги відсутні, по результатам визначення варіабельності серцевого ритму - спостерігається зниження симпатичної активності, підвищення парасимпатичної активності та нормалізація симпато-вагального балансу, до рівня, що відповідає здоровим особам.

Спосіб оптимізації лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби апробовано на 42 пацієнтах, яким разом зі стандартною терапією гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби гідрохлорид бета-феніл-гамма-аміномасляну кислоти - фенібут (Ноофен®, Olain Farma, Латвія) в дозі 750мг на добу, в три прийоми, по 1 таблетці - 250мг, тричі на день після їжі.

Застосування фенібуту (Ноофену®, Olain Farma, Латвія) виявилось найбільш ефективним у хворих з незначною тривалістю захворювання на ГЕРХ. Так, в групі хворих з тривалістю захворювання до 1 року вдалося досягти 100% нормалізації вегетативного балансу: у 3 хворих з початковою парасимпатикотонією та у 1 хворого з початковою симпатикотонією після лікування баланс автономної нервової системи відповідав ейтонії. У групі хворих з тривалістю захворювання від 1 до 3 років ефективність лікування була нижчою: з 3 хворих з парасимпатикотонією вдалося нормалізувати вегетативний баланс у 2, а з 5 хворих з симпатикотонією - у 3 пацієнтів. У групі хворих з тривалістю захворювання від 4 до 10 років домогтися нормалізації вегетативного балансу вдалося у 1 хворого

з 2 з парасимпатикотонією і у 2 хворих з 3 з симпатикотонією.

Таким чином, даний спосіб оптимізації лікування хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу, що полягає в застосуванні фенібуту (Ноофену®, Olain Farma, Латвія) в комплексній терапії гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби забезпечує ефективну нормалізацію показників функціонального стану автономної нервової системи, сприяє гармонізації взаємодії симпатичного та парасимпатичного відділів автономної нервової системи, забезпечує відновлення вегетативного балансу.

Метод простий, доступний, ефективний і наведені дані дають нам підстави рекомендувати введення фенібуту (Ноофену®, Olain Farma, Латвія) до комплексу лікувальних заходів при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі для нормалізації вегетативного балансу, зменшення неприємних суб'єктивних відчуттів, усунення негативних психологічних проявів (тривоги, зниженого настрою, фіксацій на хворобливих відчуттях) та покращення працездатності.