



УКРАЇНА

(19) UA (11) 25368 (13) A

(51)6 A 61 K 31/00; A 61 B 10/00

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДбез проведення експертизи по суті
на підставі Постанови Верховної Ради України
№ 3769-XII від 23 XII 1993 р.Публікується
в редакції заявника

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ШЛУНКА ТА ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ, ЩО АСОЦІЙОВАНА HELICOBACTER PYLORI

1

(21) 96010091
(22) 10.01.96
(24) 30.10.98
(46) 25.12.98. Бюл. № 6
(47) 30.10.98
(72) Бабак Олег Якович, Фадєєнко Галина Дмитрівна, Філіпов Юрій Олександрович
(73) Інститут терапії АМН України, Український науково-дослідний Інститут гастроентерології

2

(57) Способ лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной Helicobacter Pylori, включающий "тройную" терапию, состоящую из препарата висмута, антибиотика и метронидазола, отличающийся тем, что в качестве препарата висмута используют висмут нитрат основной, а в качестве антибиотика – доксициклина гидрохлорид при курсе лечения в течение двух недель.

Предполагаемое изобретение относится к гастроэнтерологии и может быть использовано в амбулаторных и стационарных условиях.

Известен способ лечения язвенной болезни [Звартау Э.Э., Рысов Е.С. Фармакотерапия гастродуоденальных язв. – Санкт-Петербург. Наука, 1992. – С.140–141] – прототип, включающий сочетание метронидазола с антибактериальным и висмутосодержащим препаратами, т.е. "тройную" терапию, в средних терапевтических дозах при курсе лечения в течение одного месяца. В качестве антибактериального средства используют амоксициллин, а в качестве висмутосодержащего препарата – коллоидный субцитрат висмута – Де-Нол.

Недостатком прототипа является то, что он предусматривает достижение стойкого антибактериального эффекта при длительном лечении (в течение месяца) указанными

дорогостоящими препаратами зарубежного производства.

Кроме того, длительное назначение Де-Нола может приводить к побочным явлениям таким, как энцефалопатии, а длительное использование антибиотиков способствует возникновению дисбактериоза.

Задача изобретения: разработка способа лечения язвенной болезни, ассоциированной Helicobacter Pylori, обеспечивающего стойкое заживление язвенного дефекта путем эпителизации при отсутствии побочных явлений.

Поставленная задача решена таким образом, что в способе лечения, включающем "тройную терапию", состоящую из препарата висмута, антибиотика и метронидазола, в качестве препарата висмута предложен висмут нитрат основной, а в качестве антибиотика – доксициклина гидрохлорид при курсе лечения в течение двух недель.

(19) UA (11) 25368 (13) A

Отличительные признаки изобретения:
в качестве препарата висмута используют висмут нитрат основной;

в качестве антибиотика используют доксициклина гидрохлорид при курсе лечения в течение двух недель.

По заявленному способу висмут нитрат основной оказывает вяжущее, спазмолитическое и противовоспалительное действие на слизистую оболочку желудочного тракта и способствует иррадикации геликобактериоза.

Использование в качестве антибиотика доксициклина гидрохлорида оказывает противовоспалительное и антибактериальное действие. Фармакологические свойства выбранных лекарственных средств способствуют эпителизации язвенных дефектов без осложнений и побочных явлений.

Уменьшение курса лечения до двух недель обусловлено ускорением репаративных процессов в слизистой желудка и 12-типерстной кишки путем эпителизации и стойкой иррадикации гелиобактериоза. Отличительные признаки соответствуют критерию "новизна" и требованиям изобретательского уровня.

В Институте терапии АМН Украины на 200 больных проведены исследования по заявляемому способу, которые показали следующий технический результат:

отсутствие побочных явлений за счет использования висмута нитрата основного вместо Де-Нола;

снижение вероятности возникновения побочных явлений за счет использования доксициклина гидрохлорида в течение сокращенного курса лечения;

уменьшение продолжительности (до двух недель), необходимого для заживления язвенного дефекта;

отсутствие рубцово-язвенных деформаций вследствие заживления язвенного дефекта путем эпителизации, а не рубцевания;

иррадикация *Helicobacter Pylori* в течение двух недель курса лечения в 97% случаев;

отсутствие рецидивов заболевания в течение года;

возможность проведения терапии по предложенному способу в амбулаторных условиях без отрыва от трудовой деятельности пациента;

возможность использования препаратов отечественного производства, отличающихся доступностью и низкой стоимостью по сравнению с зарубежными лекарственными средствами;

снижение в 5 раз расходов на приобретение лекарственных средств для проведения курса лечения одного больного по

сравнению с аналогичными расходами по прототипу.

Предложенный способ лечения осуществляют следующим образом.

1. Назначают больным перорально в течение двух недель "тройную" терапию, состоящую из следующих препаратов:

висмута нитрата основного, например викалина, по 1 таблетке 3 раза в день через 1,5 часа после еды и 1 таблетку на ночь;

метронидазола по 1 таблетке 3 раза в день до еды;

антибактериального средства — доксициклина гидрохлорида по 0,1 г 2 раза в день непосредственно после еды.

2. Определяют эффективность назначенной терапии путем фиброгастродуоденоскопии (ФГДС) для контроля за качеством заживления язвенного дефекта, при иррадикации геликобактериоза.

П р и м е р 1. Больная К., 50 лет, поступила в клинику Института терапии АМН Украины по поводу язвы желудка. Из анамнеза заболевания известно, что она страдает язвенной болезнью желудка (ЯБЖ) около 10 лет, последний год обострение заболевания наступает каждые 2–3 месяца. Последний год она трижды лечилась в специализированных гастроэнтерологических стационарных и почти постоянно принимала лечение амбулаторно.

После обследования на основании клинических симптомов и проведения фиброгастродуоденоскопии (ФГДС) был установлен диагноз: язвенная болезнь желудка (ЯБЖ), активная фаза с выраженными болевыми и диспепсическими синдромами, с локализацией язвы в области желудка. Язва угла желудка имела средние размеры: 0,8 x 1,2 см, глубина до 0,6 см. После проведения исследования на геликобактериоз (наличие *Helicobacter Pylori*) по известной методике путем мазков-отпечатков слизистой из антрального отдела желудка была установлена высокая степень обсеменения (более 50 микробных тел в препарате).

Больной К. была назначена "тройная" терапия по заявляемому способу:

викалин по 1 таблетке 3 раза в день через 1,5 часа после еды и 1 таблетку перед сном;

метронидазол по 1 таблетке 3 раза в день до еды;

доксициклина гидрохлорид по 0,1 г 2 раза в день непосредственно после еды.

Субъективные ощущения заболевания уменьшились через 2 дня и через 5 дней они исчезли.

Через 2 недели курса лечения была проведена контрольная ФГДС, которая устано-

вила полное заживление язвенного дефекта путем эпителизации без рубца и деформации слизистой.

Контрольное исследование на наличие 5
геликобактериоза установило полную его иррадикацию. Больная К. была выписана с рекомендациями продолжить прием викалина в прежней дозировке еще 2 недели в амбулаторных условиях. Амбулаторное на-
блюдение один раз в квартал в течение года 10
показало, что самочувствие оставалось удовлетворительным на протяжении всего срока наблюдения. Контрольные ФГДС че-
рез 0,5 года и один год установили отсутст-
вие рецидивирования язвы.

Заключение: проведение лечения яз-
венной болезни желудка по предложенному
способу позволило при сокращении курса
лечения до двух недель достигнуть заживле-
ния язвенного дефекта путем эпителизации 20
и иррадикации геликобактериоза без побоч-
ных явлений и рецидивов заболевания в те-
чение года.

П р и м е р 2. Больной Г., 24 лет, обратил-
ся в клинику Института терапии АМН Укра-
ины по поводу впервые выявленной язвенной болезни.

При обследовании и после проведения
ФГДС установлен диагноз: язвенная бо-
лезнь, активная фаза, с выраженными боле-
вым и диспепсическим синдромами, с
локализацией язвы в области 12-типерстной
кишки.

Язва локализовалась в области пере-
дней стенки луковицы 12-типерстной кишки, 35
размеры язвы: 0,6 x 0,8 см, глубина до 0,6 см.

Было проведено исследование на нали-
чие геликобактериоза по методике мазков-
отпечатков биоптатов слизистой из
антрального отдела желудка, которое выяви-
ло среднюю степень обсеменения (от 20 до
50 микробных тел в препарате).

Больному назначено амбулаторно лече-
ние в течение двух недель по заявляемому
способу:

викалин по 1 таблетке 3 раза в день
через 1,5 часа после еды и 1 таблетку вика-
лина перед сном;

метронидазол по 1 таблетке 3 раза в
день до еды;

15 доксициклина гидрохлорид по 0,1 г 2
раза в день непосредственно после еды.

Все субъективные ощущения заболева-
ния исчезли на 3 день. Через две недели от
начала лечения контрольное проведение
ФГДС показало полное заживление язвен-
ного дефекта без деформации луковицы. Ис-
следование на наличие геликобактериоза
установило полную его иррадикацию.

Ежеквартальное амбулаторное наблю-
дение за пациентом показало отсутствие ка-
ких-либо неблагоприятных симптомов
заболевания. Контрольная ФГДС через год
патологических изменений не выявила.

Заклучение. Лечение язвенной болезни
12-типерстной кишки по заявляемому спо-
собу позволило достигнуть заживления яз-
венного дефекта при сокращении срока
амбулаторного лечения путем эпителизации
и иррадикации геликобактериоза без побоч-
ных явлений и рецидивов заболевания в те-
чение года.

Упорядник

Техред М.Келемеш

Коректор Н. Король

Замовлення 4638

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул.Гагаріна, 101

