



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **103800** (13) **U**

(51) МПК (2015.01)

A61K 31/00

A61K 38/55 (2006.01)

A61P 1/04 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 07502**

(22) Дата подання заявки: **27.07.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.12.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.12.2015, Бюл.№ 24**

(72) Винахідник(и):

**Склярів Євген Якович (UA),
Четайкіна Анна Валеріївна (UA),
Вергун Оксана Михайлівна (UA),
Вергун Андрій Романович (UA)**

(73) Власник(и):

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА
ГАЛИЦЬКОГО,
вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)**

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЇ ЗОНИ В ПОЄДНАННІ З ІНДУКУЮЧОЮ ДУОДЕНО-ГАСТРАЛЬНИЙ РЕФЛЮКС КОМОРБІДНОЮ ПАТОЛОГІЄЮ

(57) Реферат:

Спосіб лікування виразкової хвороби гастродуоденальної зони включає застосування інгібітора протонної помпи. У хворих з індукуючою дуодено-гастральний рефлюкс коморбідною патологією в схемі лікування застосовують інгібітор протонної помпи езомепразол у добовій дозі 40 мг протягом 14 днів та гастроцитопротектор ребаміпід у добовій дозі 300 мг протягом 14 днів на фоні Н. рулогі-ерадикаційної терапії. Медикаментозну терапію симптомів коморбідної патології шляхом симптоматичного застосування спазмолітичної терапії та прокінетиків з післякурсим застосуванням інгібітора протонної помпи езомепразолу у добовій дозі 40 мг та гастроцитопротектора ребаміпиду у добовій дозі 300 мг протягом 1 місяця.

UA 103800 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме терапії, гастроентерології, і може бути використана для комплексного лікування ерозивно-виразкових уражень гастродуоденальної зони в поєднанні з індукуючою дуодено-гастральний рефлюкс коморбідною патологією.

За даними поліцентрових досліджень стверджено, що пептична виразка дванадцятипалої кишки, яка належить до кислотозалежних захворювань, нерідко поєднана з наявністю дуодено-гастрального та гастроезофагеального рефлюксу, виявляється у 6-10 % дорослого населення працездатного віку, а показники захворюваності продовжують зростати. В Україні за останні 10 років поширеність пептичної виразки дванадцятипалої кишки на 100 тис. дорослого населення зросла на 25,3 % [Бабак О.Я. Повышение эффективности лечения пептических язв /О.Я. Бабак //Сучасна гастроентерологія. - 2009. - № 4. - С. 54-57]. Природа таких змін обумовлена одночасним перебігом декількох захворювань в одного пацієнта, виникненням синдрому взаємного обтяження, який визначає особливості клінічної картини та перебігу патологічних процесів. Тому, для кращого розуміння питань виникнення, перебігу та підвищення ефективності лікування пептичних виразок дуодено-гастральної зони, слід враховувати також коморбідну рефлюкс-індукуючу патологію, зокрема хронічне обструктивне захворювання легень. Тривала поєднана дія агресивних факторів (соляної кислоти, дуоденального вмісту тощо) порушує регенерацію слизової оболонки шлунка і 12-палої кишки, що призводить до утворення ерозій та виразок. До факторів захисту епітелію слизової оболонки від агресивного впливу шлункового вмісту відносять дію простагландинів групи E_2 , які активують секрецію слизу та бікарбонатів поверхневими епітеліальними клітинами. Рівні простагландинів PGE_2 та PGE_1 зростатимуть за цих умов в слизу та крові також як і вміст сіалових кислот в сироватці крові що непрямо вказує на активність запального процесу в бронхо-легеневій системі адже вміст сіалових кислот підвищуватиметься при наявності виразкового дефекту, особливо у поєднанні з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), що активізуватиметься під впливом факторів агресії.

Сьогодні інгібітори протонної помпи є найбільш ефективними засобами для підтримки внутрішньошлункового рН більше 4,0. Ці препарати мають однаковий механізм дії, але розрізняються за швидкістю початку дії та ступенем пригнічення кислотності, що пов'язано з біодоступністю та величиною дози. Наприклад, омепразол після першого прийому має 40 % біодоступності, яка досягає 60 % при прийомі сьомої дози цього препарату. Інгібітори протонної помпи наступного покоління - лансопразол та рабепразол - мають 80-90 % біодоступності після першого прийому [Рапопорт С.И., Райхлин Н.Т., Хуцишвили М.Б., Расулов М.И. Влияние антисекреторных препаратов на слизистую оболочку астрального отдела желудка у больных язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки /СИ. Рапопорт, Н.Т. Райхлин, М.Б. Хуцишвили, М.И. Расулов //Клиническая медицина. - 2006. - № 7. - С. 18-23].

Відомий спосіб лікування ерозивно-виразкових уражень гастродуоденальної зони, що включає використання інгібітора протонної помпи та двох антибіотиків. Призначають інгібітор протонної помпи, наприклад омепразол три рази на день [Патент України № 82033, МПК А61К 31/00; опубл. 25.02.2008]. Недоліком вищенаведеного способу є неврахування особливостей клінічного перебігу виразкової хвороби при наявності коморбідної патології легень та дуодено-гастрального рефлюксу, що детермінує застосування цитогастропротекторів.

Вказані недоліки адекватно усуваються запропонованою корисною моделлю.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб лікування виразкової хвороби у хворих з ерозивно-виразковими ураженнями гастродуоденальної зони в поєднанні з індукуючою дуодено-гастральний рефлюкс коморбідною патологією шляхом застосування в комплексному лікуванні інгібітора протонної помпи 4-го покоління та гастроцитопротектора.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі лікування виразкової хвороби гастродуоденальної зони, що включає застосування інгібітора протонної помпи, згідно з корисною моделлю, у хворих з індукуючою дуодено-гастральний рефлюкс коморбідною патологією в схемі лікування застосовують інгібітор протонної помпи езомепразол у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед вживанням їжі) протягом 14 днів та гастроцитопротектор ребаміпід у добовій дозі 300 мг (1 табл., 100 мг 3 рази на добу) протягом 14 днів на фоні Н. Рухлі-ерадикаційної терапії, медикаментозної терапії симптомів коморбідної патології шляхом симптоматичного застосування спазмолітичної терапії та прокінетиків з післякурсним застосуванням інгібітора протонної помпи езомепразолу у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед вживанням їжі) та гастроцитопротектора ребаміпиду у добовій дозі 300 мг (1 табл. 100 мг 3 рази на добу) протягом 1 місяця.

Ефективність даного способу реалізується завдяки гастропротективним властивостям езомепразолу та ребаміпиду. В порівнянні з іншими препаратами інгібітор протонної помпи езомепразол забезпечує більш виражену інгібіцію протонної помпи; пригнічує переважно

стимульовану секрецію HCl, тому ці препарати бажано приймати перед вживанням їжі. Езомепразол ефективніше інгібує кислотоутворення у шлунку, що зумовлено здатністю езомепразолу підтримувати pH>4 триваліший час, у окремих спостереженнях - до 16 годин [Федів О.І., Багрій В.М., Труш В.В., Гресько Л.М. Особливості гоєння ерозивно-виразкових уражень слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки під впливом ребаміпіду /О.І. Федів, В.М. Багрій, В.В. Труш, Л.М. Гресько //Сучасна гастроентерологія. - 2008. - № 3. - С. 53-56]. Ребаміпід, внаслідок своєї гастропротективної дії, посилює вплив езомепразолу у комплексному лікуванні сприяючи скорішому загоєнню ерозивно-виразкових уражень [Кононов А.В. Цитопротекция слизистой оболочки желудка: молекулярно-клеточные механизмы /А.В. Кононов //Рос. журн. гастроэнтеролог., гепатолог., колопроктотол. - 2006. - № 3. - С. 12-16].

Спосіб реалізують таким чином. Після фіброгастроудоденоскопічного ствердження наявності локалізації та морфологічної характеристики виразкового дефекту слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, а також ознак дуодено-гастрального рефлюксу таким хворим додатково призначають інгібітор протонної помпи езомепразол у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед вживанням їжі) протягом 14 днів та гастропропротектор ребаміпід у добовій дозі 300 мг (1 табл., 100 мг 3 рази на добу) протягом 14 днів на фоні курсового 14-денного застосування стандартної антигелікобактерної терапії, корекції симптомів коморбідної патології з симптоматичним застосуванням спазмолітика скополаміну бутилбромід (спазмобрю) та прокінетика метоклопрамід (церукал) у стандартних добових дозах протягом 14 днів з наступним післякурсним застосуванням інгібітора протонної помпи езомепразолу у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед вживанням їжі) та гастропропротектора ребаміпіду у добовій дозі 300 мг (1 табл., 100 мг 3 рази на добу) протягом 1 місяця.

Апробацію пропонованого способу здійснено у 2012-2014 р.р. у 37 осіб, віком 26-52 роки, - 27 чоловіків та 10 жінок, хворих на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки з дуодено-гастральним рефлюксом та в поєднанні з фоновим хронічним обструктивним захворюванням легень як коморбідної патології. Комплексне лікування проведено на базі гастроентерологічного та терапевтичного відділень ДП "Санаторій Моршинський" м. Моршина, а також на базі терапевтичних відділень комунальної Львівської міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги м. Львова. Усім хворим було стверджено наявність H. pylori інфекції за допомогою уреазного тесту та проведено езофагогастроудоденоскопію з біопсією стінки та дна виразкового дефекту з подальшим морфологічним дослідженням біоптатів. Призначали інгібітор протонної помпи езомепразол у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед вживанням їжі) протягом 14 днів та гастропропротектор ребаміпід у добовій дозі 300 мг (1 табл., 100 мг 3 рази на добу) протягом 14 днів на фоні курсового 14-денного застосування стандартної антигелікобактерної терапії за Маастрихтськими рекомендаціями, симптоматичного застосування спазмолітика скополаміну бутилбромід (спазмобрю) та прокінетика метоклопрамід (церукал) у стандартних добових дозах протягом 14 днів, корекцію дуодено-гастрального рефлюксу та бронхо-легеневої патології, з наступним післякурсним застосуванням інгібітора протонної помпи езомепразолу у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед вживанням їжі) та гастропропротектора ребаміпіду у добовій дозі 300 мг (1 табл., 100 мг 3 рази на добу) протягом 1 місяця. Ефективність ерадикації H. pylori інфекції досліджували шляхом проведення уреазного тесту та повторної езофагогастроудоденоскопії. Ускладнень та алергічних реакцій на проведене лікування констатовано не було. Стверджено підвищення ефективності лікування хворих з виразковими ураженнями дванадцятипалої кишки у поєднанні з дуодено-гастральним рефлюксом при призначенні езомепразолу та ребаміпіду зі скороченням терміну тимчасової непрацездатності при загостреннях в середньому, на 3,9 ліжко-днів, у порівнянні зі стандартними схемами лікування.

Хороший ефект нами досягнуто при комбінованому призначенні езомепразолу та ребаміпіду у комплексному лікуванні виразкової хвороби з дуодено-гастральним рефлюксом, що детермінує можливість впровадження у практику терапевтів, гастроентерологів обласних (міських, районних) лікарень, лікарів загальної практики.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування виразкової хвороби гастродуоденальної зони, що включає застосування інгібітора протонної помпи, який **відрізняється** тим, що у хворих з індукуючою дуодено-гастральним рефлюксом коморбідною патологією в схемі лікування застосовують інгібітор протонної помпи езомепразол у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед

- 5 вживанням їжі) протягом 14 днів та гастроцитопротектор ребаміпід у добовій дозі 300 мг (1 табл., 100 мг 3 рази на добу) протягом 14 днів на фоні Н. рологі-ерадикаційної терапії, медикаментозної терапії симптомів коморбідної патології шляхом симптоматичного застосування спазмолітичної терапії та прокінетиків з післякурсим застосуванням інгібітора протонної помпи езомепразолу у добовій дозі 40 мг (1 табл., 20 мг двічі на день за 30 хв перед вживанням їжі) та гастроцитопротектора ребаміпід у добовій дозі 300 мг (1 табл. 100 мг 3 рази на добу) протягом 1 місяця.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601