



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **103927** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61K 33/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 05539	(72) Винахідник(и): Мосійчук Лідія Миколаївна (UA), Демешкіна Лариса Василівна (UA), Кушніренко Інеса Василівна (UA), Челкан Віра Володимирівна (UA), Петішко Оксана Павлівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 05.06.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.01.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.01.2016, Бюл.№ 1	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", пр. Правди, 96, м. Дніпропетровськ, 49074 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ, СПОЛУЧЕНОЇ З ДИСФУНКЦІЄЮ СФІНКТЕРА ОДДІ І ЖОВЧНОГО МІХУРА, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬСЯ ДЕПРЕСИВНИМИ І ТРИВОЖНИМИ РОЗЛАДАМИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, сполученої з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура включає використання дієти та проведення комплексної базової терапії, причому додатково призначають тіорил 0,0125-0,025 г 2 рази на добу протягом 16-22 днів.

UA 103927 U

Корисна модель належить до медицини і може бути використана в наступних її галузях - гастроентерології та терапії, і призначена для підвищення ефективності лікування хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу, сполучену з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура.

Відомо, що будь-яке соматичне страждання, навіть, якщо в етіології його психічні фактори не відіграють важливої ролі, є могутнім психотравмуючим фактором. Таке захворювання органів травлення, як гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) та інші часто перебігають тлі психічних порушень [1, 2].

У нормі, взаємовплив психіки і соми найвиразніше виявляється під час емоційних реакцій. Характер цих взаємовідносин багато в чому залежить від конституційних особливостей суб'єкта. Психічні розлади, порушуючи центральну й периферичну вегетативну регуляцію внутрішніх органів і систем, зумовлюють функціональні, а потім і органічні зміни в соматичній сфері, особливо в ділянках ослаблених генетично органів або внаслідок перенесеного в минулому патологічного процесу. Захворювання травного каналу можуть розвиватися на тлі соматичного астенічного і астено-іпохондричного станів невротичного регістру.

На сьогоднішній день при оцінці будь-якого терапевтичного втручання використовується дослідження якості життя (ЯЖ) пацієнтів, яке стає одним з важливих питань в терапевтичній практиці. Це обумовлено тим, що мета терапії хворих з хронічним захворюванням, яке важко вилікувати, полягає в зменшенні або зникненні симптомів, що дозволило б пацієнту жити в суспільстві протягом тривалого часу без або зі зменшеним дискомфортом, який викликає хвороба [3]. Вищенаведене обумовило широке використання досліджень якості життя при впровадженні нових або удосконаленні існуючих методів лікування пацієнтів.

Способи лікування психічних розладів у хворих з патологією органів травлення відомі.

Відомі способи лікування дисфункції сфінктера Одді і жовчного міхура [4, 5]. Недоліками цих способів є відсутність врахування психічних факторів, які вимагають корекції.

Відомий спосіб лікування психічних розладів у хворих з ГЕРХ, що включає призначення сульпіриду поряд з інгібіторами протонної помпи з наступним вивченням якості життя (ЯЖ) за допомогою SF-36. Встановлено, що у хворих, які додатково отримували сульпірид, було більш виражене збільшення показників ЯЖ за даними опитувальника, ніж у хворих, які отримували лише інгібітори протонної помпи [5].

Цей спосіб, як найбільш близький до того, що заявляється, за технічною суттю, вибрано за прототип. Прототип має ряд недоліків. Курс лікування забезпечує нормалізацію психічних розладів лише у незначній кількості хворих, і корекція депресії починається не відразу, а зазвичай з 14 дня. До того ж він стосується лікування лише ГЕРХ без поєднання з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити такий спосіб лікування психічних порушень у хворих з ГЕРХ, сполученою з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура, який дозволив би забезпечити корекцію психічних розладів (а саме тривоги і депресії), підвищити ефективність лікування і як наслідок якість життя хворого.

Поставлена задача, згідно з формулою корисної моделі, вирішується тим, що до дієти і до сучасного комплексного базового лікування хворих з ГЕРХ, сполученою з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура, у яких була виявлена тривога і депресія, додатково додається препарат тіорил у дозі 0,0125-0,025 г 2 рази протягом 16-22 днів.

Спосіб лікування, що заявляється, та прототип мають спільні ознаки: використання дієти та проведення комплексної базової терапії під час стаціонарного лікування для ГЕРХ, сполученою з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура.

Відмінними ознаками способу є призначення нейрорептика тіорилу 0,0125-0,025 г 2 рази на добу протягом 16-22 днів.

Спосіб здійснюють наступним чином:

На госпітальному етапі після верифікації діагнозу ГЕРХ, сполученої з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура розпочинають лікування, яке включає виявлення тривоги або депресії, за допомогою шкали HADS ("The hospital Anxiety and Depression Scale" [6]), хворому призначають базисну терапію, яка включає, дієту, прийом одного з блокаторів протонної помпи (омепразол 0,02 г 2 рази на добу або паріет 0,02 г 2 рази на добу, або нольпаза 0,020 г 2 рази на день інших відомих аналогів), антацидів (гавіскон або альмагель або маалокс по 1 десертній ложці 4 рази на добу), один з відомих прокінетиків (церукал по 0,01 г 3 рази на добу, мотиліум 0,01 г 3 рази на добу або метоклопрамід по 0,01 г 3 рази на добу), відповідні фізіопроцедури і додатково тіорил перорально в дозі 0,0125-0,025 г 2 рази на добу протягом 16-22 днів. Для вивчення ефективності терапії в цілому використовували дослідження такого

показника, як якість життя хворого до і після лікування (за допомогою SF-36), а для оцінки динаміки рівня тривоги і депресії використовували HADS.

Приклад.

Хвора Ш., 38 років, госпіталізована у клініку ДУ "Інститут гастроентерології НАМН України" 23.06.2014р. (№ історії хвороби 1789) зі скаргами на печію, відриг повітрям, іноді гіркоту у роті, нудоту, дискомфорт в епігастрії після їжі, відчуття "кому" у горлі. З анамнезу: вважає себе хворою 6 місяців, коли перше почали турбувати вищевикладені скарги. Лікувалася амбулаторно за місцем проживання без ефекту, в зв'язку з чим госпіталізована у ДУ "Інститут гастроентерології НАМН України". Пальпаторно відмічалася помірна болісність у епігастрію, проекції пілоробульбарній зоні.

З додаткових досліджень:

ЕГДС від 24.06.14. Висновок: Рефлюкс-езофагіт. Гастропатія (антральний відділ). Дуоденогастральний рефлюкс, помірно виражений. Недостатність замикаючої функції нижнього сфінктера стравоходу.

Уреазний тест - негативний.

Гістологічне дослідження стравоходу: гістологічні ознаки рефлюкс-езофагіту відсутні. Хронічний атрофічний гастрит, поза загостренням.

pH-моніторинг (4 години 42 хвилини 24 сек.) від 25.06.15. Висновок: ацидність 3 селективна. Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба.

Дослідження шлункового соку від 24.06.14 Висновок: Гіперацидна секреція. Відомий спосіб лікування, який полягає в тому, що у комплексну терапію хворих з ГЕРХ додатково призначається еглоніл (сульпірид) по 50 мг 2-3 рази на день [4]. Сульпірид є атипичним аналептиком з аксіолітичною (противотривожним) і антидепресивною дією. Курс лікування продовжується 3-4 тижні. Є аналогічний прототип з використанням сульпіриду (просульпіну) і рабепразолу у хворих з ГЕРХ.

Ультразвукове дослідження від 26.06.14 р: Нормотонія і гіпокінезія жовчного міхура, ультразвукові ознаки спазму сфінктера Одді. Помірно виражене дифузне змінення підшлункової залози.

Результати психологічного тесту HADS:

від 23.06.2014 р. Шкала тривоги = 19 балів, шкала депресії = 5 балів.

від 05.07.2014 р. Шкала тривоги = 5 балів, шкала депресії = 1 бал.

Дослідження якості життя за допомогою SF-36 (у балах):

від 23.06.2014 р. фізичне функціонування (PF) = 38,9, роль фізичних проблем в обмеженні життєдіяльності (RP) = 0, фізичний біль (BP) = 22,5, соціальне функціонування (SF) = 12,5, ментальне здоров'я (MH) = 12, роль емоційних проблем в обмеженні життєдіяльності (RE) = 0, життєздатність (VT) = 5, загальне здоров'я (GH)=30.

від 05.07.2014 р. фізичне функціонування (PF) = 72,2, роль фізичних проблем в обмеженні життєдіяльності (RP) = 75, фізичний біль (BP) = 45, соціальне функціонування (SF) = 87,5, ментальне здоров'я (MH) = 56, роль емоційних проблем в обмеженні життєдіяльності (RE) = 33,3, життєздатність (VT) = 50, загальне здоров'я (GH) = 55.

Загальний аналіз крові від 24.06.14, копрограма від 25.06.14, аналіз сечі від 24.06.14р. - у нормі.

На підставі скарг, клінічного огляду та додаткових обстежень був встановлений клінічний діагноз: гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, неерозивна, хронічний гастродуоденіт, *Helicobacter pylori* негативний, зі збереженою секреторною функцією шлунка (за даними аспіраційного дослідження), дисфункція жовчовивідних шляхів з гіпокінезією жовчного міхура, спазмом сфінктера Одді.

Проведене лікування: маалокс 1 ст.л. 3 рази на день, еспумізан 5 капсул на ніч, нольпаза 40 мг 1 раз на день, меверін 1 капс. 2 рази на день, ітомед 1 таблетка 3 рази на день, додатково отримувала тіорил 25 мг на ніч протягом 10 днів.

Була виписана з клініки 07.07.14 з покращенням: зник диспепсичний синдром і відчуття "кома" у горлі, покращилися результати тестів: зникла тривога і депресія за шкалою HADS (5 та 1 бал, відповідно). Для досягнення більш стійкого психотерапевтичного ефекту було рекомендовано продовжити лікування за місцем проживання тіорилом.

Приклад.

Хвора Т., 54 роки, госпіталізована у клініку ДУ "Інститут гастроентерології НАМН України" 16.01.2014 р. (№ історії хвороби 170) зі скаргами на відчуття паління у стравоході, сухість у роті, біль у епігастрії, періодично відчуття гіркоти у роті.

З анамнезу: вважає себе хворою протягом 5 років, коли перше почали турбувати вищевикладені скарги. Періодично лікувалася амбулаторно за місцем проживання. Направлена

у ДУ "Інститут гастроентерології НАМН України". Пальпаторно відмічалася помірна болісність у епігастрії.

З додаткових досліджень:

ЕГДС від 20.01.14. Висновок: Рефлюкс-езофагіт. Кардит. Гастропатія (антральний відділ).

5 Дуоденогастральний рефлюкс, помірно виражений.

Уреазний тест - негативний.

Гістологічне дослідження стравоходу: гістологічні ознаки рефлюкс-езофагіту поза загостренням. Хронічний атрофічний гастрит, поза загостренням.

10 Дослідження шлункового соку від 20.01.14 Висновок: Ацидна секреція зі збереженою функцією головних і поверхнево-епітеліальних клітин.

Ультразвукове дослідження від 04.02.14 р: Помірна гіпотонія і гіпокінезія жовчного міхура. Ознаки спазму сфінктера Одді або сфінктера Люткінса.

Результати психологічного тесту HADS:

від 17.01.2014 р. Шкала тривоги = 14 балів, шкала депресії = 12 балів.

15 від 03.02.2014 р. Шкала тривоги = 3 бала, шкала депресії = 7 балів.

Дослідження якості життя за допомогою SF-36 (у балах):

від 17.01.2014 р. фізичне функціонування (PF) = 66,7, роль фізичних проблем в обмеженні життєдіяльності (RP) = 100, фізичний біль (BP) = 45, соціальне функціонування (SF) = 87,5, ментальне здоров'я (MH) = 72, роль емоційних проблем в обмеженні життєдіяльності (RE) = 100, життєздатність (VT) = 45, загальне здоров'я (GH)=35.

20 від 03.02.2014 р фізичне функціонування (PF) = 77,8, роль фізичних проблем в обмеженні життєдіяльності (RP) = 100, фізичний біль (BP) = 57,5, соціальне функціонування (SF) = 100, ментальне здоров'я (MH) = 92, роль емоційних проблем в обмеженні життєдіяльності (RE) - 100, життєздатність (VT) = 70, загальне здоров'я (GH)=35.

25 Загальний аналіз крові від 21.01.14, копрограма від 20.01.14, аналіз сечі від 20.01.14р.- у нормі.

30 На підставі скарг, клінічного огляду та додаткових обстежень був встановлений клінічний діагноз: гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, неерозивна, хронічний гастрит, *Helicobacter pylori* негативний, зі збереженою секреторною функцією шлунка (за даними аспіраційного дослідження), дисфункція жовчовивідних шляхів з гіпокінезією жовчного міхура, спазмом сфінктера Одді.

Проведене лікування: гавіскон 15 мл. 3 рази на день, нольпаза 40 мг 1 раз на день, моторікум 1 т. (10 мг) 2 рази на день, радон 1 флакон на 0,9 % розчині натрію хлориду, додатково отримував тіорил 25 мг на ніч протягом 10 днів.

35 Була виписана з клініки 04.02.14 з покращенням: зник больовий і диспепсичний синдром, покращилися результати тестів: зникла тривога і депресія за шкалою HADS (3 та 7 балів, відповідно). Для досягнення більш стійкого психотерапевтичного ефекту було рекомендовано продовжити лікування за місцем проживання тіонілом.

40 Підсумовуючи все вищезазначене, можна стверджувати, що комплексне використання базової терапії разом з нейрорепаратом дозволить покращити перебіг захворювання, сприятиме більш швидкій регресії клінічних проявів, запобігатиме виникненню рецидивів і ускладнень захворювання та покращуватиме якість життя пацієнтів.

45 Таким чином, отримані результати дозволяють рекомендувати запропонований спосіб для широкого впровадження в практику лікування на GERX, сполученою з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура.

Джерела інформації:

1. Лапина Н.С. Тревожно-депрессивные состояния у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью/ Н.С. Лапина, Н.Н. Боровков// Клиническая медицина. - 2008. - Т. 86, № 2. - С. 59.

50 2. Кутько И.И. Соматизированная депрессия в практике врача интерниста/ И.И. Кутько, Г.С. Рачаускас, А.Н. Линев// Новости фармации и медицины. - 2012. - С. 6-8.

3. Glise H. Health-related quality of life and gastrointestinal disease/ H.Glise, I.Wiklund// Journal of Gastroenterology and Hepatology. - (2002). - 17(Suppl.) - S.72-S84.

55 4. Косинська С.В. Біліарні дисфункції: сучасні уявлення, діагностика та лікування/ С.В. Косинська// Гастроентерологія - Gastroenterology. - 2014. - № 1 (51). - С.79-83.

5. Наказ МОЗ України № 271 от 13.06.2005 "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Гастроентерологія".

6. Дегтярева И.И. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь и рефлюксоподобная функциональная диспепсия// Мистецтво Лікування. - 2007. - № 3.

60

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5 Спосіб лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, сполученої з дисфункцією сфінктера Одді і жовчного міхура, що включає використання дієти та проведення комплексної базової терапії, який **відрізняється** тим, що додатково призначають тіорил 0,0125-0,025 г 2 рази на добу протягом 16-22 днів.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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