



УКРАЇНА

(19) UA (11) 37912 (13) A

(51) 7 A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

### ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

#### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ШЛУНКУ ТА ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ, ПОВ'Я- ЗАНИХ З HELICOBACTER PYLORI

(21) 2000052524

(22) 04.05.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Вільцанюк Ірина Олександрівна, Яковлева Ольга Олександрівна, Головченко Олександр Іванович, Осолодченко Тетяна Павлівна, Герашенко Ігор Іванович, Вільцанюк Олександр Опанасович, Біктіміров Віктор Васильович

(73) Вінницький державний медичний університет ім. М.І. Пирогова

(57) Спосіб лікування виразкової хвороби шлунку та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з Helicobacter pylori, що включає призначення антисекреторного та двох антибактеріальних препаратів, який відрізняється тим, що додатково призначають препарат групи нітротіазолу - 2-ацеталаміно-5-нітротіазол (нітазол).

Винахід відноситься до медицини, а саме - до гастроентерології і може бути використаний при лікуванні виразкової хвороби шлунку та виразкової хвороби дванадцятипалої кишки пов'язаних з Helicobacter pylori.

Відома потрібна схема лікування виразкової хвороби шлунку та дванадцятипалої кишки пов'язаних з Helicobacter pylori, що включає призначення антисекреторного препарату, антибіотика та препарату групи нітроїмідазолу (див.: Лапина Т.Л. Консенсус по лечению заболеваний, ассоциированных с Helicobacter pylori // Русский Медицинский Журнал. - 1999. - Т. 7. - № 6. - С. 266-271).

Недоліком прототипу є те, що цей спосіб не дозволяє провести повну ерадикацію Helicobacter pylori, що пов'язано із резистентністю штамів Helicobacter pylori до антибіотиків і особливо до препаратів групи імідазолів, частота ерадикації при застосуванні останніх в схемах потрібної терапії може знижуватись із 99% до 69% (див.: Penston J.G., McColl K. Eradication of Helicobacter pylori: an objective assessment of current therapies // Brit. J. Clin. Pharmacol, 1997, v. 23, p. 223-243). Це приводить до рецидивів захворювання, погіршення їхнього перебігу і потребує призначення повторних курсів лікування.

В основу винаходу покладено завдання розробити спосіб лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з Helicobacter pylori, що підвищить процент ерадикації хелікобактерної інфекції і дозволить скоротити термін лікування в стаціонарі та забезпечити стійку ремісію.

Поставлене завдання вирішується шляхом розробки способу лікування, що включає призна-

чення антисекреторного препарату та двох антибактеріальних препаратів, який відрізняється тим, що замість похідного нітроїмідазолу як антихелікобактерний препарат призначають препарат групи нітротіазолу - 2-ацеталаміно-5-нітротіазол (нітазол).

Ознаками, якими відрізняється винахід від прототипу, є те, що в якості додаткового антихелікобактерного препарату замість похідного нітроїмідазолу призначається препарат групи нітротіазолу - 2-ацеталаміно-5-нітротіазол (нітазол), який має вищу антихелікобактерну активність ніж метронідазол (таблиця).

Таблиця

Показники антимікробної активності метронідазолу та нітазолу по відношенню до 10 штамів Helicobacter pylori

Тест культура	Зона затримки росту (в мм)	
	Нітазол	Метронідазол
Helicobacter pylori	20,4±1,02	19,5±1,9

Важливо те, що нітазол відноситься до препаратів іншої хімічної групи, що дозволить поряд з отриманням вираженого терапевтичного ефекту подолати резистентність Helicobacter pylori до аналогічних антимікробних схем із застосуванням імідазолів.

Проведене дослідження застосування розробленого способу з використанням нітазолу як антихелікобактерного засобу в гастроентерологічному відділенні МКЛ №1 та гастроентерологічному від-

UA (11) 37912 (13) A

діленні військово-медичного центру ВПС України у 42 хворих дозволило отримати високий терапевтичний ефект на протязі 10-12 днів.

Використання запропонованого способу при лікуванні виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки дозволило підвищити процент ерадикації хелікобактерної інфекції до 98%, попередити розвиток ускладнень, досягти стійкої ремісії, скоротити термін лікування та здешевити його.

Риси, що відрізняють винахід від прототипу, відповідають критерію "новизни" і вимогам винахідницького рівня.

Запропонований спосіб лікування здійснюється таким чином.

1. Проводять фіброгастроскопію шлунка і цибулини дванадцятипалої кишки по відомій методиці при допомозі фіброгастродуоденоскопа.

2. При виявленні антрального гастриту, виразкового дефекту слизової оболонки шлунка або дванадцятипалої кишки визначають наявність *Helicobacter pylori* за допомогою уреазного тесту, а також беруть біоптати з яких готують мазки-відбитки і гістологічні препарати.

3. При виявленні хелікобактерної інфекції призначають перорально на протязі двох неділь терапію, яка складається з таких препаратів:

1) антисекреторний засіб з групи інгібіторів протонної помпи, наприклад омепразол, по 20 мг 2 р. на день 7 днів і по 20 мг 1 р. на день 7 днів;

2) антибактеріальний засіб, наприклад амоксицилін, по 0,5 г 4 рази на день протягом 7 днів;

3) нітазол по 0,1 г 3 рази на добу після їжі протягом 7 днів.

4. Визначають ефективність призначеної терапії шляхом проведення фіброгастродуоденоскопії для визначення строків заживлення виразкового дефекту та контролюють ефективність ерадикації хелікобактерної інфекції.

Приклад 1

Хвора К., 39 років, звернулася в гастроентерологічне відділення МКЛ № 1 з приводу виразкової хвороби. Анамнез хвороби: вважає себе хворою близько 6 років. Загострення виникають 2 рази на рік весною та восени з приводу чого неодноразово лікувалась стаціонарно та амбулаторно.

При обстеженні та після проведення ФГДС встановлено діагноз: Виразкова хвороба 12-типалої кишки, з локалізацією виразкового дефекту на передній стінці цибулини, розмірами 0,4x0,8 см, глибиною до 0,7 см, середнього ступеню важкості, фаза загострення.

Проведений уреазний тест дав позитивний результат, що підтвердилось при дослідженні біоптатів слизової оболонки шлунку по методиці мазків - відбитків. Було виявлено високу ступінь обсіменіння (більше 50 мікробних клітин в препараті). Хвора лікувалась стаціонарно протягом двох тижнів за запропонованою схемою:

омепразол по 20 мг 2 рази на день зранку і ввечері 7 днів, 20 мг 1 р. на день на ніч слідуєчи 7 днів;

амоксіцилін по 0,5 г 4 рази на день після їжі 7 днів;

нітазол по 0,1 г 3 рази на день після їжі 7 днів.

На фоні лікування суб'єктивні відчуття повністю зникли на 2 добу. Через 10 днів від початку лікування було проведено контрольну ФГДС, що показала повне загоєння виразкового дефекту без деформації цибулини. Дослідження на *Helicobacter pylori* виявило його ерадикацію. Хвору було виписано із рекомендаціями продовжувати антисекреторну терапію фамотидином по схемі: 20 мг на ніч перші 10 днів; по 20 мг на ніч слідуєчи 10 днів через день.

Протягом 6 місяців після проведеного лікування симптоми захворювання були відсутні.

Заключення: лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки по способу, що заявляється, дозволило підвищити ефективність антибактеріального впливу медикаментозних засобів на *Helicobacter pylori*, скоротити строки лікування і досягти стійкої ремісії захворювання.

Приклад 2

Хворий Р., 34 років, звернувся в гастроентерологічне відділення військово-медичного центру ВПС України з приводу виразки шлунка. З історії хвороби відомо, що пацієнт хворіє виразковою хворобою близько 15 років. Раніше загострення виникали 1 раз на 2-3 роки. Останній рік загострення виникали 3 рази, з приводу чого хворий лікувався амбулаторно.

На основі отриманих даних після проведення об'єктивного обстеження та ФГДС було встановлено діагноз: Виразкова хвороба шлунка, з локалізацією виразкового дефекту на кордоні в/3 та с/3 по малій кривині, розмірами 0,7x1,0 см, глибиною до 0,6 см, середнього ступеню важкості, фаза загострення. Проведений уреазний тест дав позитивний результат, що підтвердилось при дослідженні біоптатів слизової оболонки шлунку по методиці мазків - відбитків.

Було виявлено середню ступінь обсіменіння (від 20 до 50 мікробних клітин в препараті).

Хворий лікувався стаціонарно протягом двох тижнів за запропонованою схемою:

омепразол по 20 мг 2 рази на день зранку і ввечері 7 днів, 20 мг 1 р. на день на ніч протягом 7 днів;

амоксіцилін по 0,1 г 2 рази на день після їжі 7 днів;

нітазол по 0,1 г 3 рази на день після їжі 7 днів.

Через 12 днів від початку лікування було проведено контрольну ФГДС, що показала повне загоєння виразкового дефекту. Дослідження на хелікобактерну інфекцію виявило його ерадикацію.

Протягом 6 місяців після проведеного лікування симптоми захворювання були відсутні.

Висновок: лікування за способом за винаходом дозволило підвищити ефективність антибактеріального впливу медикаментозних засобів на хелікобактерну інфекцію, скоротити строки лікування і досягти стійкої ремісії захворювання.

---

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 60x84 1/8.  
Обсяг \_\_\_\_\_ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. \_\_\_\_\_

---

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

---