



УКРАЇНА

(19) UA (11) 37913 (13) A

(51) B A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШЛУНКОВО-КИШКОВОГО ТРАКТУ, ПОВ'ЯЗАНИХ З
HELICOBACTER PYLORI

(21) 2000052525

(22) 04.05.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Вільцанюк Ірина Олександрівна, Осолодченко Тетяна Павлівна, Яковлева Ольга Олександрівна, Головченко Олександр Іванович, Геращенко Ігор Іванович, Вільцанюк Олександр Опанасович, Бік-тіміров Віктор Васильович

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

(57) Спосіб лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з Helicobacter pylori, що включає призначення препарату вісмуту, антибіотика, який **відрізняється** тим, що додатково вводять похідне нітротіазолу 2 - ацетиламіно - 5 - кітротіазол (нітазол) по 0,1 г 3 рази на день протягом 7 днів.

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

Відомий спосіб лікування захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки (Alastair J.J. Wood. The treatment of Helicobacter pylori infection in the management of peptic ulcer disease // The New Engl. J. Med. - 1995. - Vol.333. - № 15. - P. 984-991.), який включає призначення препаратів вісмуту та поєднання метронідазолу з антибактеріальними препаратами, так звану потрійну терапію, в середньотерапевтичних дозах при курсі лікування протягом одного місяця.

В якості антибактеріальних засобів використовують тетрациклін та метронідазол, а в якості препарату вісмуту - колоїдний субцитрат вісмуту - Де-Нол.

Недоліком прототипу є те, що він передбачає досягнення стійкого антибактеріального ефекту при тривалому лікуванні (протягом місяця) цими препаратами, що приводить до розвитку великої кількості різних побічних ефектів. Крім того, при використанні вказаної терапії, не вдається досягти стійкої ерадикації в зв'язку з стійкістю Helicobacter pylori до багатьох антибіотиків та метронідазолу (Megraud F. Epidemiology and mechanism of antibiotic resistance in Helicobacter pylori // Gastroenterology. - 1998. - V. 115. - P. 1278-1282.), що приводить до рецидивів гастриту, виразкової хвороби шлунка та виразкової хвороби дванадцятипалої кишки, асоційованих із Helicobacter pylori. Тривале використання Де-Нолу також призводить до такого побічного явища як енцефалопатія.

В основу винаходу покладене завдання розробити спосіб лікування захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки пов'язаних з Helicobacter pylori, що забезпечить високу ступінь ерадикації та стійку ремісію захворювання при відсутності побічних явищ.

Розв'язання вказаного завдання досягається тим, що згідно заявленого способу, при проведенні лікування призначаються: препарат вісмуту, антибіотик, а в якості додаткового антихелікобактерного препарату призначається похідне нітротіазолу – 2 – ацетиламіно - 5 - нітротіазол (нітазол).

В МКЛ №1 та військово-медичному центрі ВПС України було проліковано 50 хворих цим способом з такими результатами:

відсутність побічних явищ;

зменшення терміну загоєння виразкового дефекту;

відсутність рубцево-виразкових деформацій внаслідок загоєння виразкового дефекту шляхом епітелізації, а не рубцювання;

ерадикація Helicobacter pylori протягом двох тижнів лікування в 96% випадків;

відсутність рецидивів захворювання протягом 6 місяців;

можливість використовувати препарати вітчизняного виробництва, що мають реальну економічну перевагу і доступність та не поступаються своєю терапевтичною ефективністю перед зарубіжними;

Винахідницький рівень заявленого способу полягає в тому, що як антихелікобактерний засіб використовується похідне нітротіазолу – 2 – ацетиламіно - 5 - нітротіазол (нітазол), що забезпечує високу ступінь ерадикації.

(19) UA (11) 37913 (13) A

Запропонований спосіб лікування здійснюється таким чином:

1. Проводять фіброгастроскопію шлунка і цибулини дванадцятипалої кишки за відомою методикою 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 протягом двох тижнів терапію, яка складається з таких препаратів:

1). Вісмуту нітрату основного, наприклад вікаліну, по 1 таблетці 3 рази в день через 1,5 години після їжі і 1 таблетку на ніч.

2). Антибактеріальний засіб, наприклад доксациклін, по 0,1г 2 рази на день після їжі.

3). Нітазол по 0,1г 3 рази на добу після їжі.

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

Приклад 1.

Хвора М., 22 роки, звернулась у гастроентерологічне відділення МКЛ № 1 з приводу вперше виявленої виразкової хвороби.

При обстеженні та після проведення ФГДС встановлено діагноз: Виразкова хвороба дванадцятипалої кишки з локалізацією виразки на задній стінці цибулини, розмірами 0,5x0,7 см, глибиною до 0,5 см, з вираженим больовим та диспептичним синдромом, активна фаза.

Проведений уреазний тест дав позитивний результат, що підтвердилось при дослідженні біоптатів слизової оболонки шлунку за методикою мазків - відбитків. Було виявлено середній ступінь обсіменіння (від 20 до 50 мікробних клітин у препараті).

Хвора лікувалась стаціонарно протягом двох тижнів за запропонованою схемою:

Вікалін по 1 таблетці 3 рази в день через 1,5 години після їжі і 1 таблетку на ніч.

Доксациклін по 0,1г 2 рази на день після їжі (7 днів).

Нітазол по 0,1г 3 рази на день після їжі (7 днів).

На фоні лікування суб'єктивні відчуття повністю зникли на 3 добу. Через два тижні від початку лікування було проведено контрольну ФГДС, що показала повне загоєння виразкового дефекту без деформації цибулини. Дослідження на *Helicobacter pylori* виявило його ерадикацію. Хвору виписано з рекомендаціями продовжувати прийом вікаліну в попередній дозі ще 2 тижні. Протягом 6 місяців після проведеного лікування симптоми захворювання були відсутні.

Заключення: Лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки цим способом дозволило підвищити ефективність антибактеріального впливу медикаментозних засобів на *Helicobacter pylori*, скоротити строки лікування і досягти стійкої ремісії захворювання.

Приклад 2. Хворий Д., 42 роки, звернувся в гастроентерологічне відділення МКЛ №1 з приводу

виразки шлунка. З історії хвороби відомо, що пацієнт хворіє виразковою хворобою близько 20 років. Раніше загострення виникали 1 раз в 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 в антральному відділі, розмірами 0,7x1,0 см, глибиною до 0,6 см, середнього ступеня важкості, фаза загострення.

Проведений уреазний тест дав позитивний результат, що підтвердилось при дослідженні біоптатів слизової оболонки шлунку по методиці мазків - відбитків. Було виявлено високий ступінь обсіменіння (більше 50 мікробних клітин у препараті).

Хворий лікувався стаціонарно протягом двох тижнів за запропонованою схемою:

Вікалін по 1 таблетці 3 рази в день через 1,5 години після їжі і 1 таблетку на ніч.

Доксациклін по 0,1г 2 рази на день після їжі (7 днів).

Нітазол по 0,1г 3 рази на день після їжі (7 днів).

Через два тижні від початку лікування було проведено контрольну ФГДС, що показала повне загоєння виразкового дефекту. Дослідження на *Helicobacter pylori* виявило його ерадикацію.

Протягом 6 місяців після проведеного лікування симптоми захворювання були відсутні.

Заклучення: Лікування виразкової хвороби шлунка цим способом дозволило підвищити ефективність антибактеріального впливу медикаментозних засобів на *Helicobacter pylori*, скоротити строки лікування і досягти стійкої ремісії захворювання.

Приклад 3.

Хворий А., 34 роки, звернувся в гастроентерологічне відділення військово-медичного центру ВПС України з приводу гастриту. Пацієнт вважає себе хворим близько 2 років, коли вперше відчув слабкі ниючі болі у верхній частині живота, з приводу чого одноразово лікувався амбулаторно. За останній місяць вищезгадані симптоми стали більш інтенсивні, знизився апетит. На основі отриманих даних після проведення об'єктивного обстеження та ФГДС було встановлено діагноз: Неатрофічний НР - асоційований хронічний антральний гастрит помірної (II) активності.

Проведений уреазний тест дав позитивний результат, що підтвердилось при дослідженні біоптатів слизової оболонки шлунку по методиці мазків - відбитків. Було виявлено середній ступінь обсіменіння (від 20 до 50 мікробних клітин у препараті).

Хворий лікувався стаціонарно протягом двох тижнів за запропонованою схемою:

Вікалін по 1 пігулці 3 рази в день через 1,5 години після їжі і 1 пігулку на ніч.

Доксациклін 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 10 днів від початку лікування було проведено контрольну ФГДС, що показала повну відсутність ознак активності запального процесу. Дослідження на хелікобактерну інфекцію виявило його ерадикацію.

Протягом 6 місяців після проведеного лікування симптоми захворювання були відсутні.

Висновок: Лікування хелікобактерного гастриту цим способом, , дозволило підвищити ефектив-

ність 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
