



УКРАЇНА

(19) (UA)

(11) **65447 A**

(51) 7 A61K31/25,  
A61K31/29,  
A61K31/43,  
A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І  
НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## Деклараційний патент на винахід

видано відповідно до Закону України  
"Про охорону прав на винаходи і корисні моделі"

Голова Державного Департаменту  
інтелектуальної власності



М. Паладій

(21) 2003109280  
(22) 14.10.2003  
(24) 15.03.2004  
(46) 15.03.2004. Бюл.№ 3

(72) Авраменко Анатолій Олександрович  
(73) Авраменко Анатолій Олександрович

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ГАСТРИТУ ТИПУ В І ВИРАЗКОВОЇ  
ХВОРОБИ ЗА АВРАМЕНКОМ А.О.



УКРАЇНА

(19) UA (11) 65447 (13) A

(51) 7 A61K31/25, A61K31/29,  
A61K31/43, A61K35/78МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ГАСТРИТУ ТИПУ В І ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ЗА АВРАМЕНКОМ  
А.О.

1

(21) 2003109280  
(22) 14.10.2003  
(24) 15.03.2004  
(46) 15.03.2004, Бюл. № 3, 2004 р.  
(72) Авраменко Анатолій Олександрович  
(73) Авраменко Анатолій Олександрович  
(57) Спосіб лікування хронічного гастриту типу В і виразкової хвороби, що включає використання антибіотиків, чутливих до гелікобактерної інфекції, та препаратів вісмуту, який відрізняється тим, що додатково використовують вінілін по 15-20 г між

2

23<sup>00</sup> - 24<sup>00</sup>, де-нол по 1 таблетці 3 рази на добу за 1 годину до їжі і 1 таблетку через 3 години після вечері на тлі використання імуномодулятора - ехіноцеї - по 30-40 крапель 3 рази на добу під час їжі продовж 1-го місяця та антибіотик амоксил по 1 таблетці 3 рази на добу за 1 год. до їжі і 1 таблетку через 3 години після вечері продовж 7-8 діб, при цьому після кожного приймання де-нолу та амоксилилу пацієнт повинен прийняти горизонтальне положення на спині.

Винахід відноситься до медицини, а саме гастроентерології, і може бути використаний при лікуванні хронічного гастриту (ХГ) типу В і його наслідку - виразкової хвороби (ВХ), незалежно від місця локалізації виразкового дефекту - дванадцятипалої кишки, шлунку чи області анастомозу після резекції шлунку.

За останніми даними етіологічним чинником хронічного гастриту типу В є специфічна бактеріальна флора - *Helicobacter pylori* (HP). HP первинно оселяється у антральному відділі шлунку, а потім ретроградно заселяє і тіло шлунку, що призводить до виникнення пангастриту. Цей процес супроводжується падінням рівня кислотності шлункового соку. Велика маса бактерій за рахунок свого продукту життєдіяльності - аміаку - активно нейтралізує соляну кислоту, що призводить до підвищення рН середовища; при зниженні рівня обміну слизової HP-інфекцією рН середовища також знижується. Цей процес розтягнутий у часі, тобто є стадійним. При певних обставинах хронічний гастрит типу В може трансформуватися у ВХ, незалежно від стадії розвитку ХГ (окрім стадії, коли настає повна атрофія слизової) (Гоженко А.І., Авраменко А.О. До питання про взаємовідношення HP-інфекції та кислотно-пептичного чинника при різних стадіях і періодах виразкової хвороби дванадцятипалої кишки // Буковинський медичний вісник. - 2003. - №2. - С.43-48). Враховуючи широке розповсюдження ХГ та ВХ, пошуки нових підходів до ліку-

вання даної патології є важливішою проблемою сучасної медицини.

Відомий спосіб лікування ВХ дванадцятипалої кишки, який враховує провідну роль HP в етіології даної патології. Спосіб полягає в опроміненні виразки дванадцятипалої кишки, антрального відділу, тіла шлунку і кардіального відділу шлунку напівпровідниковим інфрачервоним частотним лазером у наступному режимі: потужність опромінення - 4,5Вт, частота - 80Гц, час на одну зону - 4хвил. Потім під контролем ендоскопічної оптики шлункова порожнина відмивається дистильованою водою і проводиться її аерація повітрям або киснем, а після обробки цибулини дванадцятипалої кишки разом з виразкою лікарською сумішшю вініліну і облепіхової олії у співвідношенні 5:1 оброблюють цією сумішшю також антральний відділ шлунку як зону первинного вселення HP (заявка на винахід №97041714 від 11.04.97, опубліковано 17.03.98).

Однак відомий спосіб дуже незручний для хворих внаслідок частого проведення ендоскопічних процедур (3 рази на тиждень), що підвищує ризик повторного інфікування HP. Крім того, до лікарської суміші не входять бактеріолітики (вінілін - бактеріостатик); проведення аерації шлункової порожнини може бути короточасним внаслідок підвищеного блювотного рефлексу у хворих, що робить її малоефективною.

Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є схеми ерадикації HP-інфекції, затвер-

(19) UA (11) 65447 (13) A

джені на з'їзді гастроентерологів у м.Маастріхті (1998р.). Згідно з Маастріхтським консенсусом, ерадикація проводиться з використанням потрійної чи четвертої терапії. Потрійна терапія складається з комбінації блокувача "протонної помпи" (омепразол чи контролок), антибіотика (амоксацилін чи кларитроміцин) і препарату групи імідазолу (метронідазол). Лікування за даною схемою триває 1 тиждень і забезпечує рівень ерадикації близько 97%.

Однак резистентність і швидка звичка бактерій до антимікробних засобів, особливо до метронідазолу (до 30%), яка може розвинути під час лікування, не дозволяє використовувати цю схему багаторазово і знижує частоту ерадикації НР до 50% (Передерий В.Г. Язвенная болезнь или пептическая язва? - Киев, 1997. - С.108-112). Четверта терапія складається з додання до потрійної терапії колоїдного субцитрату вісмута (препарат "Де-нол") продовж 10 діб (рівень ерадикації - 90%).

Однак де-нол - препарат кислотозалежний (оптимум дії починається при рН середовища 2,5-3), в той час як для оптимума антихелікобактерної дії антибіотиків необхідна рН середовища більше 3-х (Окороков А.Н. Лечение болезней внутренних органов. - Минск, 1995. - Т.1. - С.252-253). Використання у даних схемах блокувачів протонної помпи, які підвищують рН середовища, створюють кращі умови для дії антибіотиків, але не де-нола - єдиного препарату, який знищує як активні, так і неактивні (коковидні) форми гелікобактерної інфекції, в той час як антибіотики діють тільки на активні форми НР (Ивашкин В.Т., Мегро Ф., Лапина Т.Л. Helicobacter pylori: революция в гастроэнтерологии. - М.: Трианда-Х, 1999. - 255с.).

В основу запропонованого винаходу поставлено задачу удосконалення способу лікування хронічного гастриту типу В і його наслідку - виразкової хвороби, у якому при точному визначенні стадії розвитку патологічного процесу шляхом проведення комплексного обстеження хворих, що дозволяє вибрати індивідуальну схему, що складається з антигелікобактерної терапії і препаратів вісмуту, чим досягається висока ефективність лікування, до мінімуму знижується ймовірність виникнення рецидивів.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно винаходу, додатково використовують вінілін по 15-20 г в 23° - 24°, де-нол по 1табл. 3 рази на добу за 1 годину до їжі і 1табл. через 3 години після вечері на тлі використання імуномодулятору - ехіноцеї - по 30-40крап. 3 рази на добу під час їжі продовж 1-го місяця і антибіотик амоксицилін по 1 табл. 3 рази на добу за 1 годину до їжі і 1табл. через 3 години після вечері продовж 7-8 діб, при цьому, після кожного приймання де-нолу та амоксициліну пацієнт повинен прийняти горизонтальне положення на спині.

Спосіб здійснюється наступним чином

Після проведення комплексного обстеження, яке складається з езофагогастродуоденоскопії (ФГДС), подвійного тестування на НР-інфекцію (уреазний тест і мікроскопування забарвлених за Гімзою мазків-відбитків, матеріал для яких отримується зі слизової антрального відділу і тіла

шлунку за великою кривиною) і внутрішньошлункової рН-метрії, відбувається вибір схеми, яка найбільш підходить до даної стадії розвитку патологічного процесу. Якщо при підтвердженому ХГ типу В визначається рівень кислотності, при якому, згідно з методикою Чорнобрового В.М. (Чернобровый В.Н. Клиническое применение индикатора кислотности желудка (методические рекомендации) - Винница, 1991. - С.3-12), з 40 точок проміру 2/3 і більше не перевершують показник рН=2,29, то хворі отримують курс лікування (схема №1), який складається з потрійної терапії: де-нол (бактеріолітик) (по 1табл. за 1 годину до їжі (3 табл.) і 4-та табл. - через 3 години після вечері), курс - 1 місяць, вінілін (бактеріостатик і регенератор слизової) (по 15-20г в 23° - 24°), курс - 1 місяць і імуномодулятор ехінацея (настойка з кореня), по 30-40 крапель - 3 рази на добу під час їжі, курс - 1 місяць.

При визначенні рівня кислотності, при якому з 40 точок проміру менш 2/3 не перевершують показник рН=2,29, для лікування хворих використовують схему №2: амоксицилін (антибіотик - бактеріолітик) по 0,5г за 1 годину до їжі, 3табл. і 4-ту табл. - через 3 години після вечері, курс - 7-10 діб; потім - де-нол при тому самому добовому дозуванні, що і у схемі №1, курсом 21 день; вінілін і ехінацея з першого дня лікування (за схемою №1).

У даних схемах можлива зміна двох лікарських засобів: антибіотика внаслідок появи нового антибіотика, до якого не буде резистентна НР-інфекція, і імуномодулятора внаслідок появи більш ефективних імуномодуляторів. Також можлива зміна представників даних груп препаратів внаслідок індивідуального несприйняття їх хворим. Де-нол використовується завжди, тому що це єдиний препарат, до якого і зараз не виявлена резистентність НР (Авраменко А.А., Боженко А.И. Влияние антисекреторных препаратов на качество эрадикации НР-инфекции препаратом Де-нол // Український медичний альманах. - 2002. -№2.- С.12-14).

Приклад конкретного застосування.

Хворий Р., 25 років, хворіє на ВХ ДПК протягом 3-х років з рецидивуючим перебігом, частота загострень - 2 рази на рік (весною і восени). При обстеженні скаржився на "нічну" голодну біль, нудоту, жагу. Після проведення комплексного обстеження 05.03.2002р. були отримані наступні результати: у цибулині дванадцятипалої кишки по задній стінці була виявлена виразка до 1,2см у діаметрі, вкрита сірим фібрином; було підтверджено тип гастриту - тип В - при високій концентрації НР-інфекції на слизовій і антральному відділі, і тіла шлунку -(+++); рівень кислотності, відповідно методиці Чорнобрового В.М., відповідає гіперацидності виразній селективній (загальна кількість точок проміру, які не перевершували показник рН=2,29, склала 34, тобто більш ніж 2/3 від 40).

З 06.03.2002р. хворий почав отримувати в амбулаторних умовах антихелікобактерну терапію відповідно схемі № 1. При контрольному комплексному обстеженні було виявлено, що виразка цибулини дванадцятипалої кишки загоїлась по слизовому типу; контрольні проби на НР-

інфекцію були негативні і в антральному відділі, і у тілі шлунку.

Хворий знаходиться під наглядом 1,5 роки, рецидивів за цей час не було. При контрольній ФГДС з пробами на НР-інфекцію 07.08.2003р. рецидивів ВХ виявлено не було, проби на НР - негативні.

Хворий С., 46 років, хворіє на ВХ ДПК протягом 20-ти років з рецидивуючим перебігом, частота загострень - 1 раз на рік (весною). При обстеженні скаржився на біль через 1-1,5 години після їжи, нудоту, жагу. Після проведення комплексного обстеження 03.08.2001р. були отримані наступні результати: у цибуліни дванадцятипалої кишки по передній стінці була виявлена виразка до 1,4 см у діаметрі, вкрита сірим фібрином; підтверджено тип гастриту - тип В - при високій концентрації НР-інфекції на слизовій (в антральному відділі - (++) , у тілі шлунку - (+ + + )); рівень кислотності, відповідно методиці Чорнобрового В.М., відповідав нормацидності мінімальній (загальна кількість точок проміру, які не перевершували показник рН=2,29, склала 5, тобто менш ніж 2/3 від 40).

З 04.08.2001р. хворий почав отримувати в амбулаторних умовах антихелікобактерну терапію відповідно схемі № 2. При контрольному комплексному обстеженні було виявлено, що виразка цибуліни дванадцятипалої кишки загоїлась за слизовим типом; контрольні проби на НР-інфекцію були негативні і в антральному відділі, і у тілі шлунку.

Хворий знаходиться під наглядом 2 роки, рецидивів за цей час не було. При контрольній ФГДС з пробами на НР-інфекцію 06.08.2003р. рецидивів ВХ виявлено не було, проби на НР - негативні.

Таким чином, у порівнянні з прототипом, заявлений спосіб лікування ХГ типу В і ВХ дозволяє досягти більш стійкої ремісії патологічного процесу, при цьому загоєння виразкового дефекту проходить по самому кращому типу - слизовому, без рубцевої деформації, а також забезпечується високий рівень ерадикації НР-інфекції, що дозволяє знизити до мінімуму імовірність виникнення рецидивів захворювання.