

Т.В. Сорокман
С.В. Сокольник

Буковинський державний медичний
університет, м. Чернівці

ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ "ОРНІСТАТ" В КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЇ ПАТОЛОГІЇ, АСОЦІЙОВАНОЇ З *HELICOBACTER PYLORI* В ПІДЛІТКІВ

Ключові слова: підлітки, *Helicobacter pylori* (HP) - асоційована гастродуоденальна патологія, "Орністат".

Резюме. Досліджено ефективність застосування препарату "Орністат" в лікуванні гастродуоденальної патології, асоційованої з *Helicobacter pylori* в підлітків. Доведено, що включення в схему лікування даного препарату забезпечує зниження відносного ризику розвитку рецидивів захворювання в 0,59 раза, клінічна ефективність при цьому становить 86,7%.

Вступ

Проблема лікування HP-асоційованої гастродуоденальної патології до теперішнього часу залишається однією з важливіших у сучасній гастроентерології. Це зумовлено широким розповсюдженням захворювань, зберіганням тенденції до збільшення захворюваності серед населення України, в тому числі дитячого та підліткового віку [2]. Крім того, в дитячій практиці актуальність визначається питанням безпеки хіміотерапії у дітей, високих цін, негативного відношення батьків до великої кількості медикаментозних препаратів, що призначаються хворій дитині.

Незважаючи на досягнення сучасної фармакології запропонована терапія HP-асоційованої гастродуоденальної патології все ще недостатньо ефективна. Одним із реальних шляхів є застосування лікувальних схем, що містять препарати, до яких не розвилася резистентність бактерій [1, 2].

Обов'язкова умова антихелікобактерних схем - ефективність більш, ніж у 80% випадків, добра переносність ліків (менш, ніж 5% тяжких побічних ефектів) та зручний режим прийому ліків [5,6].

Сьогодні оптимальне лікування гастроентерологічної патології, асоційованої з хелікобактерною інфекцією, можливо тільки при комбінованому застосуванні препаратів, що впливають на HP, знижують продуктивність шлункової секреції та сприяють загоєнню "виразкового дефекту" [3]. Одним із таких комбінованих препаратів є "Орністат" фармацевтичної компанії "Mili Healthcare Ltd." (Великобританія), до складу якого входять рабепразол (20 мг), орнідазол (500 мг), кларитроміцин (500 мг). Перевагою даного препарату є включення до його складу орнідазолу, який є похідним нітроїмідазолів. Орністат відрізняється від метронідазолу та тінідазолу унікальною

формулою, що вміщує атом хлору, який сприяє збільшенню проникнення крізь клітинну мембрану HP шляхом активного та пасивного транспорту. На відміну від метронідазолу він володіє високою антихелікобактерною активністю, відсутністю перехресної чутливості з метронідазолом, меншою резистентністю HP та меншою кількістю побічних явищ [4].

Мета дослідження

Оцінити ефективність застосування препарату "Орністат" в комплексному лікуванні HP-асоційованої гастродуоденальної патології в підлітків.

Матеріал і методи

Під нашим спостереженням знаходилось 32 підлітка (18 хлопчиків та 14 дівчаток), з них у 11 (34,4%) діагностовано хронічний гіперацидний гастродуоденіт, у 20 (62,5%) - хронічний ерозивний гастродуоденіт, виразка шлунка або ДПК та у 1 (3,1%) підлітка - виразка шлунка та ДПК. Всі діти були розподілені на дві лікувальні групи, які істотно не відрізнялися за складом, віком, тривалістю гастроентерологічного анамнезу, клінічним перебігом захворювань.

Першу групу (15 підлітків) склали діти, які отримували (після згоди на участь в обстеженні) як антихелікобактерну терапію "Орністат" впродовж 7 днів (рабепразол по 20мг 2 рази на добу за 30хв до їжі, орнідазол по 500мг 2 рази на добу після їжі, кларитроміцин по 500мг 2 рази на добу після їжі); другу (17 підлітків) - діти, що отримували як лікування впродовж 7 днів фамотидин по 20 мг 2 рази на добу до їжі, метронідазол по 500мг 3 рази на добу після їжі, амоксицилін по 25мг/кг 2 рази на добу після їжі, а потім фамотидин ще впродовж 21 дня (7 днів по 20мг 2 рази на добу + 14 днів по 10мг 2 рази на добу). Для попередження розвитку диз-

біозу кишечника всім дітям призначали Лактовіт форте по 1 капсулі 2 рази на добу впродовж 14 діб.

Діагноз базувався на клініко-анамнестичних даних, результатах ендоскопічного дослідження, показниках рН-метрії до лікування та через 4 тижні після лікування. Для виявлення НР використовували результати ендоскопічного дослідження (визначення ендоскопічних критеріїв наявності НР), ІФА та у випадку ерозивних та виразкових процесів - гістологічного дослідження.

Ефективність лікування оцінювалася за динамікою основних клінічних симптомів захворювання, даними контрольної ендоскопії, тривалістю та стійкістю ремісії, а також за допомогою епідеміологічних показників: зниження відносного (RRR) та абсолютного (ARR) ризиків розвитку рецидивів захворювання, визначення кількості хворих, яких потрібно пролікувати для попередження одного несприятливого наслідку лікування (NNT).

Статистична обробка проводилася за допомогою пакетів комп'ютерних програм "STATISTICA" for Windows 8.0.0. (SPSS I.N.C.; 1989-1997), "STATISTICA V.6.0 (Stat Soft Inc; 1984-1996).

Обговорення результатів дослідження

У процесі клінічного спостереження встановлено, що у переважній більшості дітей І групи відбувалася швидка позитивна динаміка основних симптомів захворювання (скорочення терміну суб'єктивних і об'єктивних проявів) порівняно з дітьми ІІ групи.

Найбільш виражений ефект спостерігався з боку больового синдрому у дітей І групи. Вже на другу добу після прийому "Орністату" більша половина підлітків І групи (66,7%) вказувала на зменшення інтенсивності та частоти болю, 26,7%-на його зникнення, серед дітей ІІ групи лише 29,4% відмічали зменшення інтенсивності болю. На 7 добу біль ліквідувався у 73,3% дітей І групи та лише у 47,0% дітей ІІ групи.

Простежена залежність строків зникнення больового синдрому від тривалості захворювання. Виявлено, що найшвидша динаміка больових відчуттів відмічена у дітей І групи із вперше виявленою патологією. Так, всі хворі з тривалістю захворювання менше року відмічали зникнення больового синдрому впродовж перших діб лікування.

46,7% хворих І групи відмічали зменшення або зникнення ознак диспептичного синдрому вже через добу після прийому орністата на відміну від незначного зниження інтенсивності серед дітей ІІ групи (17,6%). Після повного курсу терапії орністатом синдром диспепсії зник майже у 80,0% хворих.

Контрольне ендоскопічне дослідження через 4 тижні виявило повну ендоскопічну санацію у 86,7% пацієнтів І групи, у 6,7% дітей - збереглися ознаки запалення, однак були менш вираженими порівняно з такими до лікування. Тільки у одного підлітка І групи (діагноз: виразка шлунка та дванадцятипалої кишки) не вдалося досягти загоєння виразкового дефекту в шлунку, однак він зменшився в розмірах, хоча виразка дванадцятипалої кишки була на стадії рубцювання. Для порівняння у пацієнтів ІІ групи ендоскопічна санація спостерігалася тільки у 58,8%.

Виявлено залежність результатів ефективності лікування серед дітей І групи від тривалості захворювання. Так, при давності захворювання до року ендоскопічна ефективність підвищувалася до 93,3%, найнижча вираженість репаративних процесів спостерігалася у пацієнтів, які поступили на лікування з приводу повторного загострення захворювання (33,3%).

Аналіз показників рН-метрії виявив вірогідні відмінності результатів лікування дітей залежно від групи спостереження. Більш швидка нормалізація кислотоутворювальної функції шлунка спостерігалася у підлітків І групи порівняно з дітьми ІІ групи ($p < 0,05$).

Аналіз результату визначення основних епідеміологічних показників оцінки ефективності лікування орністатом показав, що відносний ризик розвитку рецидивів захворювання знизиться в 0,59 рази ($\chi^2 = 3,96$, $p < 0,05$) при включенні даного

Таблиця
Оцінка ефективності лікування препаратом "Орністат" НР-асоційованої гастродуоденальної патології у підлітків

	ARR, %	RRR (95% CI)	NNT (95% CI)
„Орністат” - традиційне лікування	34,5	0,59 (0,12-2,39)	2,9 (1,7-4,02)

препарату в схему лікування НР-асоційованої гастродуоденальної патології (табл.).

Спостереження за хворими в катamnезі підтвердило стійкість досягнутих результатів лікування орністатом у підлітків І групи. Так, через три місяці після виписки із стаціонару ранні рецидиви спостерігалися у 6,7% хворих І групи, у 17,6% хворих ІІ групи. Через півроку частота рецидивування у підлітків, що отримували традиційну медикаментозну терапію склала 41,2%, у підлітків, що отримували "Орністат" - 13,3%. Через рік

ознаки загострення з'явилися у 64,7% дітей II групи та у 26,7% дітей I групи.

Серйозних побічних явищ у підлітків після прийому препарату "Орністат" ми не виявили, однак 2 дітей скаржились на послаблення стільця, 3 - нудоту, 1 - сухість та металевий присмак в роті.

Висновки

1. Застосування препарату "Орністат" в лікуванні НР-асоційованої гастродуоденальної патології у підлітків сприяє більш швидкій регресії основних синдромів захворювання, викликає незначні побічні дії та сприяє досягненню більш стійкої ремісії, знижуючи відносний ризик розвитку рецидивів захворювань у 0,59 раза.

2. Клінічна ефективність схеми лікування НР-асоційованої гастродуоденальної патології з включенням препарату "Орністат" у підлітків становить 86,7%.

Перспективи подальших досліджень

Необхідно вивчити ефективність застосування препарату "Орністат" на більшій когорті хворих та віддаленні результати лікування даним препаратом підлітків, а також можливість і безпечність його застосування в комплексній терапії НР-асоційованої гастродуоденальної патології у дітей більш раннього віку.

Література. 1. *Исаков В.А., Домарадский И.В.* Хеликобактериоз. - М.: Медпрактика, 2003. - 412 с. 2. *Няньковський С.Л., Денисова М.Ф., Ивахненко О.С.* Сравнительная эффективность методов диагностики хеликобактерной инфекции у детей с заболеваниями гастродуоденальной зоны и схем эрадикационной терапии // Современная педиатрия. - 2004. - №4(5). - С.57-62. 3. *Передерий В.Г., Чернявський В.В.* Медико-экономическая эффективность различных схем лечения H. pylori-позитивных дуоденальных язв // Сучасна гастроентерологія. - 2004. - №3. - С.72-76. 4. *Тутберидзе Н.Т.* Эффективность орнидазола в отношении

Helicobacter pylori, выделенных у больных с рецидивирующей пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки // Укр. тер. ж. - 2004. - №4. - С.43-46. 5. *Ford A., Delaney B., Forman D., Moayyedi P.* Eradication therapy for peptic ulcer disease in *Helicobacter pylori* positive patients // Cochrane. Databast. Syst. Rev. - 2003. - Vol. 4. - CD003840. - ISSN: 1469-493X. 6. *Malfertheiner P., Megraud F., O'Morain C.* Guidelines for the management of *Helicobacter pylori* infection. Summary of the Maastricht - 3 2005 Consensus Report // Сучасна гастроентерол. - 2005. - №5(25). - С. 84 - 90.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА "ОРНИСТАТ" В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЙ ПАТОЛОГИИ, АССОЦИИРОВАННОЙ З *HELICOBACTER PYLORI* У ПОДРОСТКОВ.

Резюме. Исследована эффективность применения препарата Орнистат в лечении гастродуоденальной патологии, ассоциированной з *Helicobacter pylori* у подростков. Доведено, что включение в схему лечения данного препарата обеспечивает снижение относительного риска развития рецидивов заболевания в 0,59 раза, клиническая эффективность при этом составляет 86,7%.

Ключевые слова: подростки, *Helicobacter pylori* (НР) - ассоциирована гастродуоденальная патология, "Орнистат"

EFFICIENCY OF USING OF PREPARATION "ORNISTAT" IN MULTIMODELITY TREATMENT OF GASTRODUODENAL PATHOLOGY ASSOCIATED WITH *HELICOBACTER PYLORI* IN TEENAGERS

T.V. Sorokman, S.V. Sokolnyk

Abstract. Efficiency using preparation "Ornistat" in the treatment gastroduodenal pathology associated with *Helicobacter pylori* in teenagers has been investigatea. It has been proved, that inclusion in to the model of treatment of the given preparation provides the reduction of the relative risk of the development the disease relapses in 0,59times, clinical efficiency thus makes 86,7%.

Key words: teenagers. HP-associated gastroduodenal pathology, "Ornistat".

Bukovynian State Medical University (Chernivtsi)

*Clin. and experim. pathol. - 2006. - Vol.5, №3. - P.82-84.
Надійшла до редакції 10.09.2006*