

B. С. Хільчевська
M. I. Поліщук
I. В. Парфьонова

Буковинський державний медичний
університет, м. Чернівці

ОЦІНКА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ «ОМЕЗ Д» У ЛІКУВАННІ ХЕЛІКОБАКТЕРАСОЦІЙОВАНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ У ДІТЕЙ

Ключові слова: хелікобактеріоз,
діти, лікування, омепразол, домперидон.

Резюме. У роботі представлено дані щодо оптимізації лікування захворювань, асоційованих з інфекцією *H.pylori*, у дітей шляхом включення до схеми ерадикаційної терапії комбінованого препарату «Оmez Д». Дія препарату реалізується через адекватну кислотосупресію та вплив на моторику верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, що забезпечує швидке усунення клінічної симптоматики та оптимізує терапію.

Вступ

Однією з найбільш виразних тенденцій дитячої гастроентерології впродовж останніх десятиліть виявилося зростання уваги до інфекції *H.pylori* у розвитку гастродуоденальної патології. Проблемі хелікобактеріозу надається чимала увага в державних протоколах діагностики та лікування запально-деструктивних захворювань шлунка та ДПК відповідно до рекомендацій Маястрахтських Консенсусів 2005 та 2011 років щодо дитячого віку [5, 6]. Нині вітчизняні кліністи чітко визначилися з показами до ерадикаційної терапії. Абсолютним показом для її проведення в усіх хворих, незалежно від боротьби полярних поглядів на патогеність *H.pylori*, була і залишається виразкова хвороба шлунка та ДПК. При хронічних гастритах і гастродуоденітах ерадикаційну терапію у *H.pylori*-інфікованих дітей доцільно проводити лише за наявності певних клінічних проявів захворювання (часті сезонні загострення, ерозивні зміни слизової оболонки, морфологічні маркери виразного запального процесу) [1].

Реалізація чинників патогенності *H.pylori* запускає деструктивні процеси, цитотоксичні ефекти, компенсаторні реакції залоз, інтенсивну запальну реакцію в слизовій оболонці шлунка, завдяки чому вона стає більш чутливою до агресивної дії кислотно-пептичного фактора. Вплив *H.pylori* на внутрішньошлункову pH є неоднозначним. Завдяки ферменту уреазі, що секретується збудником, вміст шлунка безпосередньо в місці його зосередження олужнюється. Хронічне запалення в антрумі через гастрин-опосередкований механізм стимулює продукцію соляної кислоти парієтальними клітинами, і внутрішньошлункова pH закономірно знижується [5, 7].

Першою лінією лікування хронічної гастродуоденальної патології за наявності визначенії хелікобактерної інфекції виступає ерадикаційна терапія та застосування препаратів, що усувають гіперацидність, серед яких виділяють антациди, H₂-блокатори гістамінових рецепторів та інгібітори протонної помпи (ІПП) [1, 3]. Перевагами застосування останніх є, перш за все, виразна анти-секреторна дія, феномен функціональної кумуляції, а також наявність доведеного антихелікобактерного ефекту, який полягає в олужненні шлункового середовища, несумісного з життєдіяльністю *H.pylori*, синергізмі з антибіотиками відносно збудника при досягненні pH вище 4,0, пригнічені бактеріальної уреазної активності [8].

Треба зауважити, що побічні ефекти, пов'язані з прийомом ІПП, зазвичай спостерігаються у випадках тривалого їх прийому. У вітчизняній клінічній практиці ІПП частіше призначають короткотривалими курсами, що не тільки не знижує їх ефективність, але й обумовлює безпечність терапії [2]. Об'єктом клінічного дослідження слугує комбінований препарат «Оmez Д» (виробник «Dr. Reddy's», Індія), який містить 10 мг омепразолу та 10 мг прокінетика другого покоління домперидону. Омепразол – антисекреторний препарат з групи ІПП, що мають найбільш тривалу здатність пригнічувати кінцеву фазу базального та стимульованого виділення соляної кислоти, незалежно від природи подразника. Прокінетик домперидон відомий своєю здатністю покращувати моторно-евакуаторну активність ШКТ, а також антиеметичною, антирефлюксною діями. Крім того, його цінною перевагою є низька проникливість через гематоенцефалічний бар'єр, завдяки чому суттєво зменшується ризик можливих побічних ефектів у порівнянні з метоклопрамідом [4].

Мета дослідження

Оцінити ефективність лікування хронічних хелікобактер-асоційованих гастритів і гастродуоденітів у дітей шляхом включення до комплексної терапії препарату «Оmez Д».

Матеріал і методи

Для оцінки ефективності препарату «Оmez Д» в умовах гастроентерологічного відділення ОДКЛ м. Чернівці з дотриманням принципів біоетики обстежено 42 дитини віком від 11 до 17 років із хронічними гастритами та гастродуоденітами (зокрема ерозивними) із підвищеною кислотоутворюальною функцією шлунка, хелікобактерпозитивними, ускладненими дуоденогастральним та/або гастроезофагеальним рефлюксом. Було сформовано дві клінічні групи спостереження. Основну групу сформували 20 дітей, комплексне лікування яких включало де-нол, амоксицилін та «Оmez Д». Діти контрольної групи отримували схему лікування, що включала де-нол, амоксицилін та H2-блокатор гістамінових рецепторів III покоління фамотидин. За віком, статтю, обтяженістю спадковості, клінічними характеристиками групи порівняння були зіставимі.

За морфологічним варіантом гастродуоденіту (гастриту) групи порівняння суттєво не відрізнялись: у дітей основної та контрольної груп при ендоскопічному дослідженні домінували поверхневі зміни слизової оболонки (у 75,0 та 73,0% випадків відповідно). Ерозивні зміни виявлялись в основній групі в 15,0% дітей, в контрольній групі – в 13,5% випадків. Гіперпластичний варіант спостерігався у 10,0 та 13,5% дітей відповідно (в усіх випадках $P > 0,05$).

В обох групах дітей середні показники розбіжностей між антральною та фундальним pH (як інтегральні показники кислотоутворюальної та нейтралізуючої функції шлунка) відповідали субкомпенсованій гіперацидності. У всіх пацієнтів виявлявся дуодено-гаstralний та/або гастроезофагеальний рефлюкс (табл.).

Усім дітям проведено комплексне клінічно-парацлініче обстеження, яке включало клініко-анамнестичний, біохімічний, ендоскопічний методи, інтергастральну pH-метрію, полімеразно-ланцюгову реакцію з хелікобактерним антигеном у випорожненнях [7]. Курс лікування антисекреторними препаратами в основній та контрольній групах сягав 14 днів. Де-нол та амоксицилін, як складові ерадикаційної терапії, призначались упродовж 7 днів [5].

Отримані результати аналізувалися за допомогою статистичної програми Statistica for Windows v.6.0 (Statsoft, USA) з використанням методів варіаційної статистики, кореляційного аналізу та розрахунку відносного ризику (RR), показника відношення шансів (OR) та їх довірчих інтервалів (ДІ) (Р. Флетчер, 1998). Вірогідність різниці оцінювалась за загальноприйнятою в медикобіологічних дослідженнях величини рівня ймовірності (p) $< 0,05$.

Обговорення результатів дослідження

При оцінці динаміки клінічного стану дітей відмічено, що в основній групі зникнення бульового синдрому та диспесичних явищ відбувалося вірогідно раніше, ніж у контрольній (RR=2,4, 95% ДІ: 0,6-9,7 та OR=9,5, 95% ДІ: 1,7-52,0).

Показник різниці між антральним та фундальним pH на 10-й день лікування в основній групі виявлявся вищим, ніж у контрольній (4,7 та 4,0 відповідно), що свідчить про швидші темпи відновлення кислотонейтралізуюальної функції пілороантрального відділу шлунку (RR=2,0, 95% ДІ: 1,1-3,7 та OR=3,8, 95% ДІ: 1,0-13,9) (рис. 1).

Показник тривалості лікування (середній ліжкодень) в групі дітей, які в комплексній терапії отримували «Оmez Д», виявився на 2,5 дня меншим, ніж в контрольній групі пацієнтів (RR=2,8, 95% ДІ: 0,5-5,9 та OR=4,0, 95% ДІ: 0,9-18,2) (рис. 2).

Під час лікування в пацієнтів обох досліджуваних груп побічних ефектів та алергічних реакцій не спостерігалось.

Таблиця

Показники функціонального стану гастродуоденальної зони в обстежених дітей

Група порівняння	Стан кислотоутворюючої та моторної функції дітей до лікування		
	Різниця між антральним та фундальним pH (од.)	Наявність ДГР (у %)	Наявність ГЕР (у %)
I група	3,7*	75	45
II група	3,8*	64	41

Примітка. * – гіперацидність, субкомпенсований стан; ДГР – дуодено-гаstralний рефлюкс; ГЕР – гастроезофагальний рефлукс

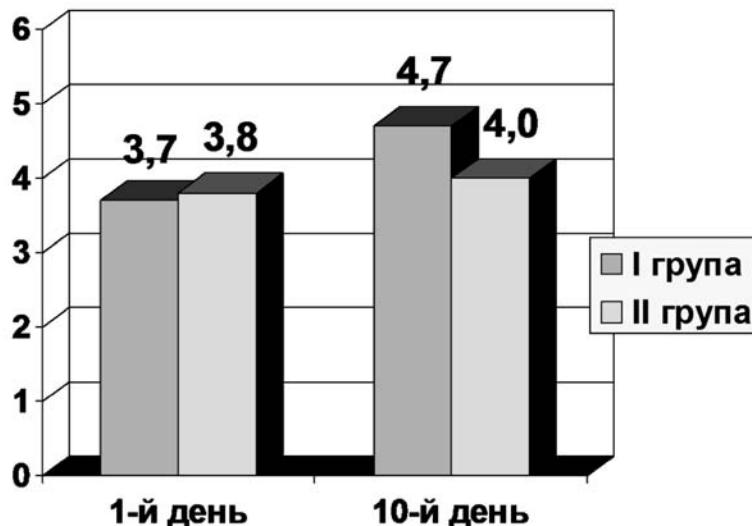


Рис. 1. Динаміка показника різниці між антральним та фундальним рН шлунка (од.)

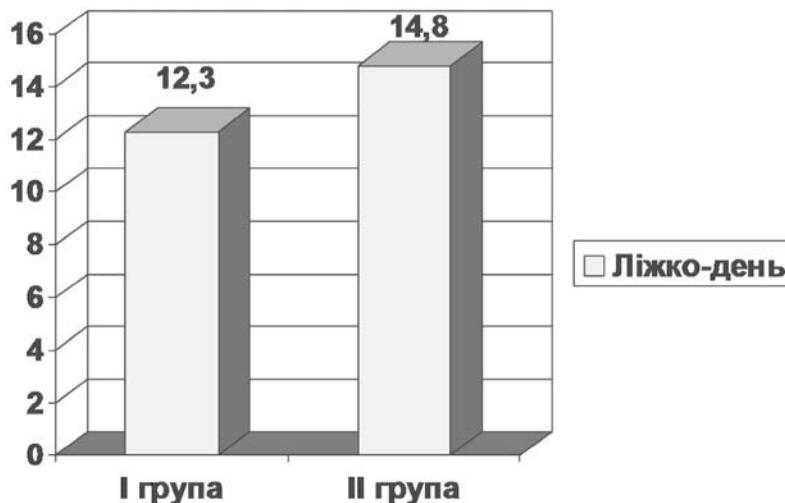


Рис. 2. Показник середнього ліжко-дня в стаціонарі в групах порівняння

Висновки

1. Препарат “Оmez Д” є ефективним та безпечним препаратом для лікування дітей, хворих на хронічні хелікобактеросоційовані гастрити та гастродуоденіти, що перебігають на фоні гіперацидності та рефлюксів.

2. Включення препаратору “Оmez Д” до схеми лікування хронічних хелікобактеросоційованих гастритів та гастродуоденітів у дітей прискорює нормалізацію кислотоутворюальної і моторної функцій шлунка та дозволяє скоротити тривалість стаціонарного лікування.

Перспективи подальших досліджень

Будуть продовжені пошуки у вибраному напрямі.

Література. 1. Белоусов Ю.В., Денисова М.Ф., Няньковський С.Л. та ін. Хелікобактерна інфекція у дітей: діагностика та лікування (навчальний посібник). – К., 2009. – 64 с. 2. Ткач С.М. Современные взгляды на безопасность и побочные эффекты ингибиторов протонной помпы/ С.М. Ткач, В.Б. Доготарь, В.И. Кутовой // Сучасна гастроендокторологія. – 2012. – №1. – С. 79-87. 3. Шадрин О.Г. Эффективность применения ингибиторов протонной помпы при лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей / Л.В.Шадрин О.Г., Л.В.Игнатко, С.И. Герасимюк С.И. // Сучасна гастроендокторологія. – 2009. - №6. – С. 67-71. 4. Щербініна М.Б., Закревська О.В., Сулима В.В. Оцінка клінічної ефективності препарату «Оmez Д» при функціональній диспепсії // Сучасна гастроендокторологія. – 2009. - №6. – С. 103-106. 5. Helicobacter pylori infection in children: a consensus statement. European Pediatric Task Force on Helicobacter pylori // J. Pediatric Gastroenterol. Nutr. – 2002. – V.30. – P. 207-213. 6. Malfertheiner P., Megraud E., O'Morain C. et al. Current concepts in the management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht III Consensus Report // Gut. – 2007. – Vol.56. – P.772-781. 7. Oderda G., Rapa A., Boldorini R. et al. Non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection in very young children. - Gut, abstracts of XIV International Workshop on Gastroduodenal

Pathology and Helicobacter pylori, Strasbourg, September 5-8, -2001.-14/01, A75. 8. Raghunath A.S., O'Morain C., McLoughlin R.C. Review article the long-term use of proton-pump inhibitors // Aliment. Pharmacol. Ther. – 2005. – Vol. 22. – P. 55-63.

**ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРЕПАРАТА «ОМЕЗ Д» В ЛЕЧЕНИИ
ХЕЛИКОБАКТЕРASSOCИРОВАННЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ У ДЕТЕЙ**

В.С. Хильчевская, М.И. Полицук, И.В. Парфёнова

Резюме. Представлены данные по оптимизации лечения заболеваний, ассоциированных с инфекцией *H. pylori*, у детей путём включения в схему эрадикационной терапии комбинированного препарата «Оmez Д». Действие препарата реализуется через адекватную кислотосупрессию и влияние на моторику верхних отделов желудочно-кишечного тракта, чем обеспечивается быстрое устранение клинической симптоматики и оптимизация терапии.

Ключевые слова: хеликобактериоз, дети, лечение, омепразол, домперидон.

**THE ASSESSMENT OF THE CLINICAL EFFICIENCY
OF «OMEZ D» PREPARATION IN TREATMENT OF
HELIKOBAKTER PYLORI INFECTION IN
CHILDREN**

V.S. Khilchevs'ka, M.I. Polishchuk, I.V. Parfyonova

Abstract. The article presents data on the optimization of the treatment of *Helicobacter pylori*-associated disorders by means of inclusion of «Omez D» preparation in the scheme of eradication therapy in children. The effect of medicine is realized through adequate acid suppression and the influence on the disturbed motility of the upper segments of the gastrointestinal tract. This providing a rapid elimination of the quick clinical semiology and optimization of therapy.

Key words: helicobacter pylori infection, children, treatment, omeprazole, domperidone.

Bukovinian State Medical University (Chernivtsi)

Clin. and experim. pathol.- 2012.- Vol.11, №3(41).-P.126-129.

Надійшла до редакції 25.08.2012

Рецензент – проф. О.І.Волошин

© В. С. Хильчевська, М. І. Поліцук, І. В. Парфьонова, 2012