



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **93631** (13) **C2**  
(51) **МПК** (2011.01)  
**A61B 5/083** (2011.01)  
**A61P 1/00**  
**A61M 1/14** (2011.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ ЗА МИГОВИЧЕМ

1

2

(21) а201002316

(22) 01.03.2010

(24) 25.02.2011

(46) 25.02.2011, Бюл.№ 4, 2011 р.

(72) МИГОВИЧ ІВАН ІВАНОВИЧ, ЛАЗОРИК МИХАЙЛО ІВАНОВИЧ, НІКОЛАЙЧУК МАР'ЯНА ВІТАЛІЙВНА, ЧОПЕЙ КСЕНІЯ ІВАНІВНА, ЧОПЕЙ ІВАН ВАСИЛЬОВИЧ

(73) ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ"

(56) Иваников И.О., Исаков В.А., Маев И.В. Рациональная диагностика и терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Тер. арх. 2004; 76 (2): 1-5.

Sabor DA et al. Optimal maintenance therapy in patients with NERD reporting mild reflux symptoms. Gut 2005; 54 (Suppl. 7): A 112.

Черноусов А.Ф., Шестаков А.Л., Тамазян Г.С. Рефлюкс-эзофагит М.: ИздАТ. 1999, (реферат РЖ ВІНІТІ)

Эршова И.Г. Курортные факторы в лечении и реабилитации больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью: Автореф. Дис. на соиск. уч. степ. канд. мед. наук. Гос. НИИ курортол., Пятигорск, 2002 (реферат РЖ ВІНІТІ)

Семина И.В. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: клинко-инструментальные и морфологические критерии диагностики и оценки эффективности лечения: Автореф. Дис. на соиск. уч. степ.

канд. мед. наук. Саратов. гос. мед. ун-т, Саратов, 2005 (реферат РЖ ВІНІТІ)

Чиж А.Г., Семина И.В. "Опыт применения минеральной воды "кисловодский нарзан" в профилактике рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни" Журнал.: "Успехи современного естествознания" №7 за 2005 год увесь документ <http://www.rae.ru/use/?section=content&op=articles&month=7&year=2005>

RU 2229712, G01N33/48, 27.05.2004

RU 2318550, A61N2/00, A61P1/00, 10.03.2008

Савустьяненко А.В. Гавискон форте - находка для врачей и пациентов! (Взгляд на противорефлюксный препарат с позиции доказательной медицины). // Новости медицины и фармации. - 2009. - № 18 (292). - С. 14-15

Лапина Т.Л. Возможности применения омепразола для контроля типичных и нетипичных проявлений гастроэзофагеальной рефлюксной болезни // Клинические перспективы гастроэнтерологии, гепатологии. - 2005. - № 6. - С. 7-10.

(57) Спосіб лікування гастроэзофагеальної рефлюксної хвороби, який включає клінічне та параклінічне обстеження, зокрема фіброгастродуоденоскопію, постановку обґрунтованого діагнозу та лікування вживанням мінеральної води, який **відрізняється** тим, що додатково хворому призначають сеанси гіпербаричної оксигенації від 5 до 12 з обов'язковою перервою на 1 день після 6 сеансу, а ефективність лікування оцінюють клінічно та фіброгастродуоденоскопією.

Винахід відноситься до медицини, зокрема до гастроентерології і може бути використаною для лікування гастроэзофагальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ).

Відомі способи лікування ГЕРХ медикаментозними, хірургічними, фізіотерапевтичними методами [1, 2, 3, 4, 5]. Але таке лікування не завжди дає швидкий позитивний результат.

Лікування мінеральними водами як монотерапія, при якій враховують деякі патогенетичні меха-

нізми розвитку ГЕРХ, також не забезпечує стійкого тривалого ефекту. Таким чином, всі відомі способи лікування не завжди дають стійкий клінічний ефект і дуже часто дають ускладнення [4].

Найближчим до запропонованого способу лікування виразкових захворювань шлунку і стравоходу є лікування їх методом гіпербаричної оксигенації (ГБО) [6] - прототип.

Але таке лікування автором проведено тільки в експерименті на тваринах.

(13) **C2**

(11) **93631**

(19) **UA**

Поставлено завдання розробити комбінований спосіб лікування GERX з використанням мінеральної води та ГБО.

Поставлене завдання вирішується таким чином, що спосіб лікування гастроєзофагальної рефлюксної хвороби, який включає клінічне та параклінічне обстеження, зокрема фіброгастродуоденоскопію, постановку обґрунтованого діагнозу та лікування вживанням мінеральної води, який відрізняється тим, що додатково хворому призначають сеанси гіпербаричної оксигенації від 5 до 12 сеансів з обов'язковою перервою на 1 день після 6 сеансу, а ефективність лікування оцінюють клінічно та фіброгастродуоденоскопією.

Результатом запропонованого способу лікування буде скорочення часу лікування дією на основні патогенетичні ланки розвитку хвороби, що сприятиме швидкому відновленню морфологічних та функціональних порушень у цих органах.

Між патогенезом GERX та лікуванням її запропонованим способом існує чіткий причинно-наслідковий зв'язок.

Гастроєзофагальна рефлексна хвороба (GERX) є захворюванням, що уражає стравохід, шлунок, та поруч розташовані органи. Одним з ведучих механізмів її розвитку є попадання вмісту шлунку у дистальний відділ стравоходу. Шлунковий сік містить у своєму складі соляну кислоту і її попадання у стравохід міняє там середовище, підкислює його. Коли шлунковий сік має у своєму складі елементи дуоденального соку (жовчні кислоти, ферменти підшлункової залози та інші компоненти), тоді і ці фактори, попадаючи у стравохід, викликають реакцію з боку стравоходу. Вміст стравоходу з одного боку може підкислюватися, а з другого боку може створювати агресивне середовище дуоденальним вмістом. Це веде до морфологічних змін. Отже, морфологічні зміни при GERX зумовлені або лише дією соляної кислоти шлункового соку, або і дією дуоденального вмісту на слизову стравоходу та навколишніх утворів. Вказані фактори ведуть до запальних змін у стравоході та шлунку, порушень кровотоку та мікроциркуляції. Це веде до розвитку регіональної гіпоксії. Цій дуже важливій патогенетичній ланці розвитку хвороби - порушенню кровотоку та мікроциркуляції у навколишніх органах і зв'язаній з ними регіональної гіпоксії не надають значення більшість дослідників і практичних лікарів. В той же час сукупність кислотного фактора, факторів дуоденального вмісту та порушення регіонального кровотоку та мікроциркуляції разом з регіональною гіпоксією у комплексі викликають розвиток дистрофічних процесів в слизовій оболонці стравоходу та шлунку. Наслідком цього є поява різних виразково-ерозивних уражень, порушення моторно-евакуаторної, секреторної та екскреторної функцій у цих органах, що супроводиться клінічними проявами. Клінічні прояви при цьому у вигляді печії, відрижка, нудоти, блювання, дискомфорту або болів за грудиною чи в епігастрії, розлади сну, загального самопочуття є типовими прояву патогенетичних ланок розвитку цієї хвороби. З цього випливає, що лікування хвороби повинно бути

направлено на ліквідацію або блокування вказаних вище патогенетичних ланок хвороби.

Загальноприйнятими медикаментозними засобами лікують кислотний фактор і олужнюють вміст стравоходу. Так же діють і мінеральні води. Вони нейтралізують соляну кислоту і олужнюють вміст стравоходу та шлунку і своїми компонентами сприяють заживленню ерозій та виразок. Тому застосування мінеральних вод є патогенетично обґрунтованим.

Та вище вказані засоби слабо впливають на регіональну гіпоксію. Для ліквідації регіональної гіпоксії при цій хворобі як патогенетичної ланки хвороби слід застосувати гіпербаричну оксигенацію (ГБО). Гіпербарична оксигенація є потужним і дуже ефективним засобом боротьби і гіпоксією різного генезу і викликає підвищення вмісту кисню у крові та в усіх органах і системах, в тому числі і в уражених при GERX. Враховуючи вищесказану роль порушень мікроциркуляції і наростання регіональної гіпоксії у формуванні виразково-ерозійних дефектів, застосування гіпербаричної оксигенації, як дієвого терапевтичного методу є абсолютно обґрунтованим [6].

Але ліквідація регіональної гіпоксії не усуває кислотного фактора патогенезу. З метою комплексного усунення цього фактора разом з ГБО доцільно застосувати прийом мінеральних вод. Слід очікувати, що комбінація прийому мінеральної води для пиття та ГБО може дати потужний клінічний ефект.

Спосіб здійснюють поетапно.

Спочатку хворого обстежують загальноприйнятими методами клінічного обстеження, проводять додаткові параклінічні дослідження, зокрема обов'язково гастродуоденофіброскопію, виставляють обґрунтований діагноз і призначають лікування за запропонованим способом.

Мінеральну воду вживають до та після їжі при температурі  $T 42^{\circ}$  у кількості від 100 до 150мл на прийом. Час прийому води до їжі та після неї підбирається лікарем індивідуально. Гіпербаричну оксигенацію проводять у кисневих барокамерах, наприклад БЛКС-303 МК, з розрахунку 35 хвилин ізопресії, компресія і декомпресія по 10 хвилин.

Можливість виконання та застосування запропонованого способу і його корисність ілюструється виписками з медичної документації.

Приклад 1. Хворий І.Ю.Б., 37 років, звернувся зі скаргами на періодично виникаючі болі пекучого характеру за грудиною без видимих причин, печію за грудиною, яка виникає після прийому їжі, здуття черева. Хворіє коло 10 років. Звернувся до дільничного терапевта, завжди шукали причину в серцевосудинній системі. На обстеження до гастроентеролога хворого ніхто не направляв. За своєю ініціативою приїхав для відпочинку в бальнеологічний санаторій.

Хворий гіперстенічної будови. При обстеженні виявлено нашарування на язичку, черево здуте, напружене. Печінка не збільшена.

Відеофіброгастродуоденоскопія 21.12.2008: Стравохід вільнопрохідний, слизова стравоходу в нижній третині має вогнища гіперемії зі слизом та фібрином. Кардія змикається частково, у шлунку

помірна кількість слизу. Слизова шлунку звичайна. Складки слизової звичайних розмірів. Перистальтика складок в'яла, Пілорус змикається частково. Рефлюксу жовчі нема. Цибулина 12п.к. звичайної форми, її слизова без змін. Висновок: ГЕРХ. Рефлекс-езофагіт В за LA. Діагностовано гастроєзофагальну рефлюксну хворобу, рефлюкс-езофагіт В за LA.

Лікування:

1. Режим тренуючий, дієта 1 ст. за Певзнером.
2. Мінеральна вода Т 42° до їжі за 45хв. та після їжі через 90хв. по 150мл.

Больовий синдром та печія зникли на 4 день лікування, здуття на 8 день.

Повторна контрольна відеофіброгастроуденоскопія 10.01.2009. Стравохід вільнопрохідний, на слизовій стравоходу в нижній третині вогнища гіперемії зменшилися, є місцями слиз. Кардія змикається повністю, у шлунку помірна кількість слизу. Слизова шлунку звичайна. Складки слизової звичайних розмірів. Перистальтика складок в'яла. Пілорус змикається частково. Рефлюксу жовчі нема. Цибулина 12п.к. звичайної форми, її слизова без змін. Висновок: ГЕРХ. Рефлюкс-езофагіт А за LA. Динаміка позитивна.

Контрольна відеофіброгастроуденоскопія 15.01.2009. Стравохід вільнопрохідний, слизова стравоходу без змін. Кардія змикається повністю. У шлунку помірна кількість слизу, слизова шлунку звичайна. Складки слизової звичайних розмірів. Перистальтика складок в'яла. Пілорус змикається частково. Рефлюксу жовчі нема. Цибулина 12п.к. звичайної форми, її слизова без змін.

Висновок: Висновок: У хворого І.Ю.Д., 37 років, при поступленні клінічне та параклінічне обстеження дало можливість діагностувати гастроєзофагальну рефлюксну хворобу, рефлюкс-езофагіт В за LA. Проведено лікування прийомом мінеральної води до та після їжі. На 4 день лікування зникли біль та печія за грудиною, на 9 день зникли здуття. Відеофіброгастроуденоскопія проведена на 20 день прийому води виявила позитивну динаміку - зменшення гіперемії слизової стравоходу, а на 25 день - повне відновлення морфології слизової стравоходу.

Приклад 2. Хворий Г.В.М., 35 років, при поступленні 1.12.2007 скаржиться на дискомфорт та болі за грудиною та в епігастрії після прийому їжі, печію, погіршення апетиту, поганий сон, зниження м'язового тону, слабкість.

Хворіє кілька років. Не обстежувався і не лікувався. У санаторії гастроентерологічного профілю вперше.

При обстеженні виявлено карієс зубів, нашарування на язичку. Зі сторони серцевосудинної системи, органів дихання, сечостатевої системи, органів руху змін не виявлено.

Відеофіброгастроуденоскопія 2.12.2007: Стравохід вільнопрохідний, слизова стравоходу в нижній третині з поверхневими множинними ерозіями, кардія замикається частково, у шлунку помірна кількість слизу. Слизова шлунку гіперемована, має поодинокі ерозії до 0,3см в діаметрі. Складки слизової звичайних розмірів. Перистальтика складок в'яла, пілорус змикається повністю. Рефлюксу

жовчі нема. Цибулина 12-палої кишки звичайної форми, її слизова без змін. Висновок: Гастроєзофагальна рефлюксна хвороба. Ерозивний гастрит Рефлекс-езофагіт В за LA. Незначний пролапс шлунково-стравоходного отвору.

Результат імунохроматографічного дослідження (CITO TEST) Антиген до *Helicobacter pylori* - негативний.

Призначено лікування:

1. Режим тренуючий, дієта 1 ст. за Певзнером.
2. Мінеральна вода Т 42° до їжі за 45хв. та після їжі через 90хв. по 150мл.

3. Сеанси гіпербаричної оксигенації (ГБО) з розрахунку 35 хвилин ізопресії, компресія і декомпресія по 10 хвилин. Процедуру проводити щодня з перервою на 1 добу після шести сеансів.

Перебіг лікування. Після першого сеансу ГБО на наступний день відмітив підвищення м'язового тону, після другого сеансу нормалізувався сон, після третього сеансу покращився апетит, а після 4 зник больовий синдром. Після 5 сеансу зникла печія.

Перед 7 сеансом 8.12.2007 проведено відеофіброгастроуденоскопію: Стравохід вільнопрохідний, слизова стравоходу в нижній третині гіперемована і застійна. Кардія змикається частково, незначний пролапс. У шлунку помірна кількість слизу. Слизова шлунку звичайна. Складки слизової звичайних розмірів. Перистальтика складок в'яла. Пілорус змикається частково. Рефлюксу жовчі нема. Цибулина 12п.к. звичайної форми, її слизова без змін. Висновок: ГЕРХ. Рефлекс-езофагіт А за LA. Незначний пролапс шлунково-стравоходного отвору.

Після 12 сеансів проведено контрольну відеофіброгастроуденоскопію.

Відеофіброгастроуденоскопія 15.12.2007: Стравохід вільнопрохідний, слизова стравоходу звичайна. Кардія змикається повністю. У шлунку незначна кількість слизу. Слизова шлунку звичайна. Складки слизової звичайних розмірів. Перистальтика складок активна. Пілорус змикається повністю. Рефлюксу жовчі нема. Цибулина 12п.к. звичайної форми, її слизова без змін. Висновок: Повне відновлення слизової стравоходу та шлунку. Динаміка позитивна.

Висновок: У хворого Г.В.М., 35 років після обстеження виявлено ГЕРХ. Рефлекс-езофагіт В за LA, незначний пролапс шлунково-стравоходного отвору, проведено комплексне лікування прийомом мінеральної води та гіпербаричною оксигенацією. Після перших сеансів виявлено швидке зникнення клінічних ознак хвороби, після 6 сеансу зникають ерозії на слизовій стравоходу та шлунку, заживлення дефектів слизової стравоходу і покращення функції шлунку, залишається лише гіперемія слизової стравоходу. Після 12 сеансів (на 15 день лікування) наступило повне відновлення функції та слизової стравоходу та шлунку. Хворий до кінця лікування приймав лише мінеральну воду.

Порівняння результатів перебігу клінічних та параклінічних результатів у двох хворих чітко демонструє позитивну динаміку клінічних та параклінічних змін у обох обстежених. Але клінічні прояви у хворого при застосуванні мінеральної води та

ГБО зникали раніше, а повне заживлення змін слизової стравоходу та шлунку наступило значно раніше (на 11 днів), ніж при застосуванні лише мінеральної води.

З метою перевірки ефективності запропонованого способу було обстежено та проліковано 80 хворих.

40 осіб пили лише мінеральну воду - 1 група.

40 хворих на фоні прийому цієї води додатково одержали 6-12 сеансів гіпербаричної оксигенації (ГБО) у кисневих барокамерах БЛКС-303 МК - 2 група.

Ефективність лікування в усіх групах оцінювали за поліпшенням загального стану хворого, зникненням печії, нудоти, больового синдрому, відрижки, нормалізацією апетиту та терміном загоєння ерозивних дефектів за даними відеофіброгастро-дуоденоскопії.

Хворі першої групи, які приймали лише мінеральну воду лікувалися 14-21 день. Клінічні прояви хвороби зникали до 8-10 доби, ерозивно-виразкові дефекти заживали на 15-26 день ( $20,0 \pm 1,5$ )

У другій групі хворих на фоні прийому мінеральної води уже після перших сеансів (1-3) ГБО поліпшувався загальний стан, нормалізувався сон та апетит, підвищувався м'язовий тонус, після 4-5 сеансів зникав больовий синдром та інші ознаки ерозивних уражень, а дефекти слизової загоювалися від 11 до 20 дня ( $18,0 \pm 1,4$ ). Різниця між середніми строками за живлення дефектів між групами обстежених є достовірною ( $t=2,02$ ,  $p<0,05$ )

Одержані результати свідчать, що лікування хворих на ГЕРХ з застосуванням мінеральної води та гіпербаричної оксигенації (ГБО) має значні переваги над вживанням лише мінеральної води.

Запропонований спосіб може бути рекомендований для застосування його для лікування хворих на ГЕРХ.

Джерела інформації:

1. Иваников И.О., Исаков В.А., Маев И.В. Рациональная диагностика и терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Тер. арх. 2004; 76 (2): 1-5.

2. Минушкин О.Н., Чугунникова Л.И., Масловский Л.В. и др. Диагностические возможности люминесцентной эндоскопии при эндоскопически негативной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. В кн: Ошибки природы, цивилизации, медицины и болезни органов пищеварения. Перспективы гастроэнтерологии. (Труды 32-й конференции). Смоленск-Москва, 2004.

3. Савустьяненко А.В. Гавискон форте - находка для врачей и пациентов! (Взгляд на противорефлюксный препарат с позиции доказательной медицины). //Новости медицины и фармации. - №18 (292). - 2009. - С.14-15.

4. Cibor DA et al. Optimal maintenance therapy in patients with NERD reporting mild reflux symptoms. Gut 2005; 54 (Suppl. 7): A 112.

5. Лапина Т.Л. Возможности применения омепразола для контроля типичных и нетипичных проявлений гастроэзофагеальной рефлюксной болезни // Клинические перспективы гастроэнтерологии, гепатологии. 2005. №6. С. 7-10.

6. Суворов А.Б. Гипербарическая оксигенация в комплексном консервативном лечении язвенно-эрозивных поражений желудка у собак.// дис. канд. ветеринарных наук. - М. - 2007. - 138с. - прототип.