П.Л. Щербаков[1], А.С. Потапов[1], Е.С. Дублина[1], М.Ю. Щербакова[2], Г.А. Самсыгина[2], С.И. Эрдес[3], А.И. Логвинова[3], Л.В. Кудрявцева[4]

[1] Научный центр здоровья детей РАМН, Москва
[2] Российский государственный медицинский университет, Москва
[3] Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова
[4] Научно-производственная фирма Литех, Москва

Опыт применения нифуроксазида в схеме эрадикационной терапии *H. pylori*

Хеликобактерная инфекция играет ведущую роль в развитии заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта у детей.

Исследования, результаты которых были впервые опубликованы в 1983 г., показали, что *H. pylori*, колонизирующий слизистую оболочку желудка человека, ответственен за развитие язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастродуоденита и других кислотозависимых заболеваний.

Классический постулат, выдвинутый Schwartz в 1910 г. «…нет кислоты — нет язвы…», был дополнен D. Graham «…нет *H. pylori* — нет язвы…». В результате множества проведённых национальных и интернациональных мультицентровых исследований по изучению влияния *H. pylori* на состояние слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта были созданы рекомендации для всех больных с хроническими заболеваниями органов пищеварения, ассоциированными с инфекцией *H. pylori* по проведению эрадикационной терапии.

Существующие схемы эрадикационной терапии отличаются достаточно высокой агрессивностью, поскольку включают применение не менее 2 антибактериальных препаратов. Подобное вмешательство небезразлично для детского организма и нередко сопровождается развитием побочных эффектов. Кроме того, применение стандартных схем часто оказывается недостаточно эффективным в связи с широко распространённой и постоянно растущей резистентностью штаммов *H. pylori* к применяемым антибактериальным препаратам, в первую очередь, к метронидазолу.

С целью преодоления растущей резистентности *H. pylori* к метронидазолу и решения фармакоэкономических вопросов была разработана и апробирована схема эрадикационной терапии, включающая ингибитор протонной помпы омепразол, антибактериальный препарат кларитромицин. В качестве третьего компонента эрадикационной терапии был предложен нифуроксазид (Энтерофурил, Босналек, Босния и Герцеговина). Нифуроксазид включён в схему эрадикации в связи с имеющимися литературными данными по эффективному использованию нитрофурановых препаратов в эрадикационных схемах.

Использовали два вида лекарственной формы — в виде сиропа и капсул, в возрастной дозировке. Схема лечения продолжалась 7 дней. Все препараты эрадикационной схемы назначались в возрастных дозировках дважды в день.

Проводимое исследование полностью соответствовало принципам Хельсинской декларации и было одобрено этическим комитетом.

Проводимое исследование являлось открытым, контролируемым, проводимым в Научном центре здоровья детей, Московской медицинской академии им И.М. Сеченова, Морозовской детской городской клинической больнице г. Москвы.

Под нашим наблюдением находились 30 детей в возрасте от 8 до 16 лет (средний возраст 13,3 ± 1,45 года), 7 девочек, 23 мальчика. При предварительном обследовании у всех детей были выявлены заболевания верхних отделов пищеварительного тракта, ассоциированные с инфекцией *H. pylori*: язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения у 4 чел, обострение хронического гастродуоденита — у 26 чел, в том числе с эрозивными изменениями слизистой оболочки — у 11 чел, терминальный эзофагит эрозивный — у 1 чел. Заболевания верхних отделов пищеварительного тракта часто сочетались друг с другом, и в среднем каждый ребёнок имел порядка 1,8 диагнозов.

В исследовании использовались: омепразол в разовой дозе 20 мг, кларитромицин в разовой дозе 250 мг, нифуроксазид — 2,5 мл в суспензии или в капсулах — 100 мг. Кратность приёма всех препаратов составила 2 раза в сут, длительность терапии — 7 дней.

Критериями включения в исследование и назначения тройной схемы эрадикационной терапии явились: клинически выраженное обострение заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта, наличие выраженных изменений слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта при ЭГДС (эрозии, язвы), положительные результаты не менее, чем 2 лабораторных тестов на инфекцию *H. pylori* (уреазный тест с биоптатом слизистой оболочки антрального отдела желудка, дыхательный Хелик-тест, ПЦР кала, микробиологическое исследова-

ние). Отсутствие тяжёлых сопутствующих заболеваний, требующих применения гормональной и цитостатической терапии.

Критериями исключения детей из исследования стали следующие: предшествующая терапия хеликобактериоза с применением препаратов, входящих в исследуемую схему. Приём ингибиторов протонной помпы менее, чем за 2 нед до начала проведения исследования. Антибактериальная терапия менее, чем за 1 мес до начала исследования. Несоблюдение схемы приёма препаратов.

Наличие признаков диспепсии (изжога, отрыжка, рвота, тошнота) фиксировалось перед началом исследования, по окончании приёма препаратов и через 6 нед после окончания лечения. Выраженность симптомов определялась по четырёхбальной шкале (0 — отсутствие симптомов, 1 — незначительные единичные проявления, 2 — частые интенсивные, 3 — выраженные постоянные проявления). Опрос проводился через 1 и 6 нед после лечения.

Перед началом лечения, через 1 нед и через 6 нед после его окончания детям проводили эзофагогастродуоденоскопия со взятием биопсии из тела желудка и антрального отдела. Всего забирали по 3 фрагмента слизистой оболочки — 2 из тела желудка и 1 — из антрума. Контроль за репарацией язвенного дефекта проводили через 7 дней от начала лечения путём проведения эзофагогастродуоденоскопии.

При оценке клинической динамики на фоне эрадикационной терапии отмечено уменьшение жалоб на боли в животе с 1-го дня терапии с полным исчезновением их к 7-му дню лечения. К 50 дню от начала терапии боли в животе возобновились у 2 детей, однако интенсивность и частота их была значительно ниже исходной, боли носили исключительно дневной характер.

При оценке эндоскопических изменений слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта до и после проведения эрадикационной терапии (50-й день) отмечена существенная положительная динамика. Она проявлялась эпителизацией дуоденальных язв у 3 детей, эрозией в пищеводе, желудке, двенадцатиперстной кишке, уменьшением гиперемии, отёчности слизистой оболочки, обилия мутного секрета в полости желудка.

Побочные эффекты наблюдались лишь у троих детей: у 1 ребёнка — рвота, тошнота (исследование было прекращено) и у 2 больных — кратковременная тошнота.

Таким образом, результаты проведенного исследования показали высокую эффективность тройной схемы терапии хеликобактериоза, включавшую Энтерофурил (нифуроксазид). При применении данной схемы быстро купировались основные клинические проявления болезней верхних отделов пищеварительного тракта, наблюдалась значительная положительная динамика эндоскопических изменений слизистой оболочки. Данная схема терапии была нетоксична, хорошо переносилась детьми и не сопровождалась выраженными побочными явлениями.

BOSNALIJEK

ЭНТЕРОФУРИЛ

ОДОБРЕНО СОЮЗОМ ПЕДИАТРОВ РОССИИ

Безопасен для
детей грудного возраста

Эрадикация Helicobacter Pylori

Важнейшая составляющая терапии дисбактериоза кишечника

Не имеет альтернатив в период установления причин диареи

энтерофурил
нифуроксазид

суспензия 90 мл
капсулы 100 мг
капсулы 200 мг

Золотая Корона Качества
Лондон. 2002

Certified ISO 14001 by BVQI Certified number 178522
Certified ISO 9001: 2000 by BVQI Certified number 178522

ПN№ 01 4624/02-2002 от 15.12.2002
ПN№ 01 4624/01 от 11.01.2005

www. bosnalijek.ru