

И.В. ЗВЕРКОВ
Д.В. ВОЛОДИН
В.В. БАЛЫКИНА
А.А. ЛИТВИН
О.Н. МИНУШКИН

Кафедра
гастроэнтерологии
УНМЦ УД Президента РФ,
фирма «Национальная
исследовательская
компания», Москва

Оценка эффективности препарата Панавир в терапии язвенной болезни, ассоциированной с *Helicobacter pylori*

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (ЯБЖ, ЯБДК), ассоциированная с НР-инфекцией, является показанием к проведению эрадикационного лечения (1, 2, 4). Причем все три международных рекомендации (Маастрихт-1, 1996 г., Маастрихт-II, 2000 г., Маастрихт-III, 2005 г.) ставят ее на первое место. Выполнение рекомендаций трех Маастрихтских соглашений существенно снизило частоту встречаемости труднорубцующихся гастродуоденальных язв (ТРЯ). Тем не менее, ТРЯ встречаются и особенно среди больных язвенной болезнью желудка.

В этой связи целью работы явилась оценка эффективности и переносимости препарата Панавир ООО «Флора и фауна+» (Россия) в терапии больных ЯБ и ТРЯ при ЯБЖ, ассоциированных с НР, в стадии обострения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 30 пациентов с язвенной болезнью, ассоциированной с НР, в стадии обострения. По полу больные распределились следующим образом: 21 мужчина и 9 женщин. Возраст пациентов колебался в пределах от 18 до 65 лет, в среднем – $42,3 \pm 4,1$ года. Длительность заболевания у

больных составила в среднем $6,8 \pm 0,5$ года. Типы течения ЯБ были следующими: впервые обнаруженная язва – 11 пациентов (в $37 \pm 9\%$ случаев), редко и умеренно рецидивирующий типы течения – 3 больных (в $10 \pm 6\%$ случаев) и часто рецидивирующий тип течения – 16 пациентов (в $53 \pm 9\%$ случаев). Наследственность по язвенной болезни прослеживается у 5 больных (в $17 \pm 7\%$ случаев). Злоупотребление алкоголем и курением фиксировалось у 5 и 15 пациентов (в $17 \pm 7\%$ и в $50 \pm 9\%$ случаев) соответственно. Осложнения течения ЯБ в виде кишечного кровотечения в анамнезе отмечены у 2 больных (в $7 \pm 5\%$ случаев).

Больным исходно и спустя 4-6 недель после окончания курса терапии проводилась эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) со взятием 2 биоптатов из антрума желудка (АЖ). Из 1 биоптата после протравки готовили срезы для морфологического исследования с окраской по Гимза без дифференцировки. Степень обсемененности НР в слизистой оболочке желудка (СОЖ) оценивалась по критериям, предложенным Аруином Л.И. и соавт. (2), при этом выделяли: слабую степень обсемененности – 1 балл (+) – до 20 микробов в п/з, умеренную степень – 2 балла (++) – от 20 до 50 микробов в п/з и выраженную степень – 3 балла (+++) – 50 микробов и более в п/з.

В оставшемся биоптате из АЖ быстрым уреазным тестом (БУТ) оценивали активность уреазы: окрашивание раствора желтого цвета в малиновый цвет до 1 часа считалась выраженной реакцией (+++), от 1 часа до 3 часов – умеренной реакцией (++) и от 3 до 24 часов – слабой реакцией (+) (2).

Больные были рандомизированы на 2 группы: язвенная болезнь желудка (ЯБЖ, 8 пациентов) с локализацией язв в теле или в антруме желудка (по 4 больных в каждой), язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (ЯБДК, 22 пациента).

Больные получали лечение Панавиром в дозе по 5 мл внутривенно через день в течение 10 дней. На период болей в животе и при оставшемся язвенном де-

Лечение Панавиром больных с медленным рубцеванием язв желудка, позволяет преодолеть «торпидность» и добиться полного рубцевания язв в срок от 2 до 3 недель. Переносимость и безопасность препарата Панавир в целом хорошая: побочные эффекты (крапивница, тошнота и горечь во рту) были слабой степени выраженности и не требовали отмены препарата.

фекте после первой контрольной ЭГДС назначался альмагель в дозе 15 мл 4 раза в день за 1 час до еды. С помощью ЭГДС рубцевание язвы оценивалось через 2 и при неполном рубцевании язвы – через 3 недели от начала лечения, через 4-6 недель после окончания терапии.

Эффективность лечения оценивалось следующим образом.

1) По срокам рубцевания язвы – исходно ЭГДС, контроль ЭГДС через 2-3 недели от начала лечения и через 4-6 недель после окончания терапии.

2) По эффективности эрадикации НР – при этом НР-инфекция изучалась исходно и через 4-6 недель после окончания лечения в биоптатах из СО АЖ с использованием морфологического метода с окраской по Гимза без дифференцировки и быстрого уреазного теста (БУТ).

3) Клинически – по срокам купирования язвенного симптомокомплекса (болей в животе, тяжести в эпигастрии, тошноты, рвоты, изжоги и отрыжки) с помощью шкалы Лайкерта по степени тяжести (0 – отсутствуют, 1 – легкая, 2 – умеренная и 3 – тяжелая).

Переносимость и безопасность лечения оценивались по динамике изменений лабораторных показателей: исходно, через 2 недели от начала лечения, и через 4-6 недель после окончания терапии:

1) анализа крови (гемоглобина, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, СОЭ);

2) биохимии крови (общего белка, общего билирубина, глюкозы);

3) анализа мочи (присутствие белка, глюкозы, эритроцитов и лейкоцитов).

Полученные результаты лечения препаратом Панавир больных ЯБ представлены в таблицах 1, 2 и 3.

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ

Одним из критериев эффективности лечения служило рубцевание язвы по ЭГДС. Исходно у больных диаметр язв колебался от 5,0 до 20,0 мм, составляя в среднем $7,5 \pm 0,6$ мм (при ЯБЖ – $7,3 \pm 0,5$ мм

Таблица 1. Динамика степеней обсемененности НР в СОЖ у больных (М + m)		
Методы и показатели	Исходно (%)	После терапии (%)
БУТ на НР в АЖ:	100 (30)	97 ± 3 (29)
слабая реакция (более 3 ч)	44 ± 9 (13)	60 ± 9 (18)
умеренная реакция (1-3 ч)	50 ± 9 (15)	37 ± 9 (11)
выраженная реакция (до 1 ч)	7 ± 5 (2)	0 (0)
Морфология:		
АЖ, обсеменение НР:	100 (30)	90 ± 7 (27)
слабое (+)	40 ± 9 (12)	47 ± 9 (14)
умеренное (++)	47 ± 9 (14)	44 ± 9 (13)
выраженное (+++)	13 ± 6 (4)	0
Примечание: *достоверные различия по сравнению с исходным (p < 0,05), в скобках – абсолютное количество больных.		

и при ЯБДК – $8,0 \pm 0,4$ мм). В желудке фиксировались одиночные и множественные язвы у 7 пациентов (в $78 \pm 14\%$ случаев) и у 2 больных (в $22 \pm 14\%$ случаев) соответственно; а в ДК – одиночные и множественные язвы у 18 больных (в $86 \pm 8\%$ случаев) и у 3 пациентов (в $14 \pm 8\%$ случаев) соответственно. Через 2 недели полное рубцевание язвенного дефекта отмечено у 20 больных ($67 \pm 9\%$ случаев), через 3 недели – у 28 пациентов ($93 \pm 5\%$ случаев), и у 2 больных рубцевание желудочной и дуоденальной язв полностью не наступило – у одного пациента терапия альмагелем была заменена на лечение блокаторами протонной помпы и у другого больного терапия альмагелем в дозе 15 мл 4 раза в день была продолжена. Через 4-6 недель рубцы на месте заживших язв зафиксированы у 28 больных ($93 \pm 5\%$ случаев), у 1 пациента полное рубцевание дуоденального язвенного дефекта так и не наступило – был переведен на лечение блокаторами протонной помпы, у 1 больной наступил рецидив язвы в ДК. (через 4-6 недель после окончания лечения).

Следует отметить, что до лечения у 4 больных ЯБЖ (2 – с язвой в ТЖ и 2 – с язвами в АЖ) язвы носили «торпидный» характер на терапии блокаторами протонной помпы и гастропротекторами (не рубцевались в срок от 2 до 4 месяцев).

И назначение Панавира в комбинации с альмагелем сопровождалось полным рубцеванием язв ТЖ через 2 недели и язв АЖ через 3 недели от начала терапии.

Другим критерием эффективности лечения явились изменения степени обсемененности НР СО АЖ по результатам исследования (таблица 1).

Как следует из таблицы, согласно результатам БУТ и морфологическим данным исходно у больных определяется НР в АЖ в 100% случаев, при этом степени обсемененности НР в СОЖ указаны в таблице 1.

После лечения препаратом эрадикация НР была достигнута у 1 больного (в $3 \pm 3\%$ случаев), по данным БУТ, и у 3 пациентов (в $10 \pm 6\%$ случаев), по данным морфологического исследования с окраской по Гимза; снижение степени обсемененности НР, в основном за счет выраженной и умеренной, зафиксировано у 7 пациентов (в $24 \pm 8\%$ случаев) обоими методами диагностики в одинаковой степени при ЯБЖ и при ЯБДК. У остальных 22 пациентов (по данным БУТ) и 20 больных (по данным окраски по Гимза) степень обсемененности НР в СОЖ не изменялась.

Динамика клинических симптомов представлена в таблице 2.

Как следует из таблицы, у больных исходно фиксировались боли

Таблица 2. Динамика клинических симптомов у больных (M ± m)

Симптомы	Исходно	После терапии	Купированы (%) Сроки (дни)
Боли в животе	67 ± 9	100	6,0 ± 0,8 (у 1 – на 21 день)
Тяжесть в животе	10 ± 6	100	4,3 ± 1,0
Тошнота	10 ± 6	100	4,0 ± 1,0
Рвота	0	0	0
Изжога	33 ± 9	100	5,3 ± 0,4
Отрыжка	10 ± 6	100	13,0 ± 5,0

Таблица 3. Динамика показателей анализа и биохимии крови, мочи у больных (M ± m)

Показатели	Исходно	Через 2 недели	Через 4-6 недель
Анализ крови			
Гемоглобин, г/л	136,3 ± 11,7	135,1 ± 12,1	136,9 ± 10,8
Гематокрит, %	43,2 ± 4,1	41,2 ± 3,9	42,9 ± 4,0
Лейкоциты	6,4 ± 0,8	6,3 ± 0,7	6,4 ± 0,7
Тромбоциты	332,5 ± 30,3	326,1 ± 28,7	314,5 ± 41,0
СОЭ	8,1 ± 0,6	7,6 ± 0,9	7,3 ± 1,0
Биохимия крови			
Общий белок, г/л	76,7 ± 8,8	77,4 ± 9,0	76,8 ± 6,9
Общий билирубин, мкмоль/л	11,7 ± 1,6	10,6 ± 9,8	10,9 ± 1,9
Глюкоза, ммоль/л	5,3 ± 0,7	5,2 ± 0,4	5,0 ± 0,7
Анализ мочи			
Белок	нет	нет	нет
Глюкоза	нет	нет	нет
Эритроциты в п/з	0-1	нет	0-1
Лейкоциты	1-3	0-2	0-2

Примечание: *достоверные различия по сравнению с исходным (p < 0,05), в скобках – абсолютное количество больных.

в животе у 20 человек, тяжесть в животе после еды, тошнота и отрыжка воздухом – у 3 человек, а изжога – у 10 человек.

В динамике лечения у пациентов боли в животе купировались в срок от 5 до 7 дней (у 1 пациента – на 21 день); тяжесть в животе, тошнота и изжога – в срок от 3 до 6 дней, отрыжка воздухом – в срок от 11 до 15 дней.

Переносимость и безопасность препарата по результатам изменений показателей анализа и биохимии крови, анализа мочи представлены в таблице 3.

Как видно из таблицы 3, показатели крови и биохимические показатели, анализы мочи в период терапии Панавиром через 2 недели от начала лечения и в отдаленный период (через 4-6 недель от окончания терапии) достоверно не изменялись.

Побочные реакции при терапии Панавиром фиксировались у 2 больных (в 7 ± 5% случаев) в виде аллергической реакции (крапивницы) после пятой инъекции (у 1 пациента) и чувство тошноты, горечи во рту после первой инъекции (у 1 больного) были представлены

в слабой степени выраженности и не требовали отмены препарата.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Панавир – растительный биологически активный полисахарид, относящийся к классу гексозных полисахаридов.

Монотерапия Панавиром эффективна в терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с НР, при этом рубцевание язвы наступило у 67% больных за 2 недели и у 93% пациентов – за 3 недели; эрадикация НР достигнута у 10% больных и снижение обсемененности НР слизистой оболочки желудка зафиксировано у 24% пациентов.

Лечение Панавиром больных с медленным рубцеванием язв желудка позволяет преодолеть «торпидность» и добиться полного рубцевания язв в срок от 2 до 3 недель. Мы видим в этом неплохую перспективу использования препарата.

Препарат хорошо переносится. У 1 больной развилась крапивница после последней инъекции, что, согласно схеме, заставило отказаться от дальнейшего лечения.

Вышеизложенное позволяет сделать следующие **выводы**.

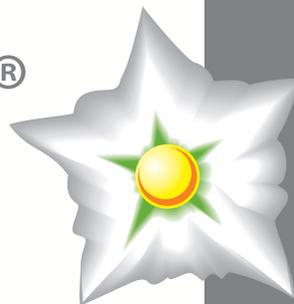
1. Монотерапия Панавиром фирмы «Флора и фауна+» (Россия) эффективна в терапии ЯБ, ассоциированных с НР, при этом рубцевание язв наступило у 93% больных в течение 3 недель. У больных с труднорубцующимися язвами желудка терапия препаратом позволяет преодолеть «торпидность» и добиться полного рубцевания язв в срок от 2 до 3 недель.

2. Переносимость и безопасность препарата Панавир в целом хорошая: побочные эффекты (крапивница, тошнота и горечь во рту) были слабой степени выраженности и не требовали отмены препарата. 

Список литературы:

1. Минушкин О.Н., Аронова О.В. Современный взгляд на проблему эрадикации *Helicobacter pylori*. Практикующий врач. 2002, № 1. С.52-54.
2. Минушкин О.Н., Володин Д.В., Зверков И.В., Иванова О.И., Шулешова А.Г., Бурдина Е.Г. Возраст и эрадикационное лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки. Терапевтический архив. 2007, № 2. С. 22-26.
3. Шкатова Е.Ю. Механизмы формирования торпидного течения гастродуоденальных язв, разработка многофакторного прогнозирования и патогенетического лечения. М. Автореферат диссертации д.м.н. 2008, с. 48.
4. Хомерики Н.М. Маастрихт-2 и Маастрихт-3: что нужно знать практическому врачу. Фарматека. 2007, № 6, с. 35-37.

ПАНАВИР®



Российский противовирусный и
иммуномодулирующий препарат
растительного происхождения



Форма выпуска:

0,04 мг/мл раствор для инъекций

Per. № P N000299/02

суппозитории ректальные 200 мкг

Per. № ЛС-001696

гель для наружного
применения 0,002 %

Per. № ЛС-001697

- Доказанная высокая эффективность в отношении вирусов: Herpes simplex (I, II), Herpes Zoster, Epstein-Barr, Cytomegalovirus, Human papillomavirus, клещевого энцефалита, гриппа.
- Уникальный профиль безопасности.
- Обладает прямым противовирусным действием и индуцирует выработку α - и γ -интерферонов, нормализует иммунный статус.
- Выпускается в формах, обеспечивающих максимальную биодоступность.

**КОМБИНАЦИЯ СИСТЕМНОГО
И МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДАЕТ
НАИЛУЧШИЙ РЕЗУЛЬТАТ**

Телефон горячей линии: +7 (495) 921 41 51

www.panavir.ru

www.panavir.com