

# Захворювання, асоційовані з *Helicobacter pylori*: новітні діагностичні та лікувальні підходи

*Helicobacter pylori* є однією з найпоширеніших бактеріальних інфекцій у світі, яка асоційована з численними гастроентерологічними захворюваннями, такими як хронічний гастрит, пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, та підвищеним ризиком розвитку онкологічних захворювань. Особливо важливою є асоціація *H. pylori* з раком шлунка. Ерадикаційна терапія, спрямована на видалення інфекції *H. pylori*, є ключовим фактором у запобіганні розвитку асоційованих захворювань, але ефективність стандартних схем терапії в останні десятиріччя зменшується, особливо через зростання резистентності до антибіотиків. Разом з тим нових ефективних антибактеріальних препаратів для ерадикаційної терапії на даний час не запропоновано. Тому для досягнення заданих цілей ерадикації удосконалюються стандартні схеми лікування та подовжується тривалість ерадикаційної терапії. Одним із перспективних препаратів для ерадикації *H. pylori* є Пілобакт Нео – фіксована комбінація антибіотиків та інгібітора протонної помпи (ІПП), що має більш високу ефективність порівняно зі стандартними схемами лікування та забезпечує кращий комплаєнс. Саме про це йшла мова у доповіді доцента кафедри гастроентерології і ендоскопії Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика (м. Київ), кандидата медичних наук Ігоря Ярославовича Лопуха під час науково-практичної конференції «Пацієнт у ракурсі міждисциплінарного погляду».



І.Я. Лопух

Актуальність *H. pylori*-асоційованих захворювань у гастроентерології необхідно підкреслити з огляду на їх велике поширення та вплив на здоров'я пацієнтів. Інфекція *H. pylori* відіграє ключову роль у виникненні до 95% дуоденальних виразок, 60–70% доброякісних виразок шлунка та до 100% хронічного антрального гастриту. Крім того, бактерія є значним додатковим фактором ризику розвитку гастропатій, особливо спричинених застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП). Деякі дослідники також наголошують на тому, що статус *H. pylori* може впливати на результати терапії, хоча він не впливає на присутність симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ). Варто відзначити, що *H. pylori* є канцерогеном першого ряду у розвитку раку шлунка, що підкреслює значимість ранньої діагностики та ефективної ерадикаційної терапії для зниження захворюваності на рак шлунка.

Відповідно до останніх положень, *H. pylori*-асоційований гастрит слід трактувати як інфекційне захворювання, в тому числі в асимптомних пацієнтів, незалежно від наявності чи відсутності ускладнень, зокрема таких як пептична виразка чи рак шлунка (K. Sugano, 2015). Згідно з положенням № 1 та 2 Маастрихтського консенсусу VI 2022 р., *H. pylori*-асоційований гастрит визначається як інфекційне захворювання незалежно від симптомів та ускладнень. *H. pylori* – людський патоген, передається від людини до людини та спричиняє розвиток хронічного активного гастриту в усіх колонізованих бактерією пацієнтів (P. Malfertheiner, 2017). Враховуючи ці дані, в Кіотській класифікації гастритів *H. pylori*-асоційований гастрит класифіковано в окрему форму, оскільки саме він є найбільш частою формою гастриту. Інші, менш поширені форми, включають аутоімунний, медикаментозно-і стрес-індукований та інші форми гастриту (K. Sugano, 2015).

Варіанти природного перебігу хвороби при інфікуванні *H. pylori* обов'язково включають розвиток хронічного антрального атрофічного гастриту, який надалі, в залежності від штаму *H. pylori* та ступеня вірулентності/агресивності збудника, його здатності синтезувати ендотоксини, а також від відповіді хазяїна на запалення/генетичної схильності, може трансформуватися в різні форми гастриту, найбільш поширеною з яких є неатрофічний гастрит, на частку якого припадає до 80%; далі йде антрум-гастрит, поширеність якого становить близько 15%, та атрофічний гастрит, частота якого 5%. Більша частина пацієнтів цієї групи мають в подальшому асимптомну *H. pylori*-асоційовану інфекцію (V. Conteduca, 2013; E.A. Marcus, 2016). Важливо зазначити, що при атрофічному гастриті наявний високий ризик переродження захворювання в онкологічну патологію. За даними досліджень, кишкова метаплазія реєструється в 40% випадків, дисплазія – у 8%, рак шлунка – у 2% з атрофічним гастритом. Згідно з Національним канцер-реєстром України за 2019 р., частота раку шлунка перевищує світовий стандарт, особливо серед осіб чоловічої статі. Ці дані підкреслюють важливість раннього виявлення інфекції *H. pylori* та призначення ефективної ерадикаційної терапії.

Відповідно до сучасних рекомендацій, тестування на *H. pylori* з наступним призначенням ерадикаційної терапії рекомендовано усім пацієнтам із диспепсією, однак особливу увагу слід приділити наступним групам пацієнтів:

- із пептичною виразкою, у т.ч. в анамнезі;
- недослідженою диспепсією;
- із раком шлунка в сімейному анамнезі;
- тим, хто отримує ІПП більше 1 місяця;
- усім членам сім'ї, що проживають з інфікованим *H. pylori*;
- тим, хто отримує НПЗП більше 1 місяця.

Діагностика *H. pylori* може включати різні методи, залежно від доступності та клінічної ситуації. Неінвазивні тести, такі як уреазний дихальний тест (urea breath test – UBT) і тест на антигени *H. pylori* в калі (HpSAg), є ефективними для верифікації активної інфекції. Якщо виконується

езофагогастроуденоскопія, рекомендується взяти біоптати з антрального відділу та тіла шлунка для мікроскопічного дослідження на наявність *H. pylori*.

Серологічний тест не рекомендується для діагностики активної інфекції, оскільки він може бути позитивним у випадках анамнезу інфікування, яке не потребує лікування. Важливо також зазначити, що для отримання надійного результату тестування на *H. pylori* рекомендується призупинити вживання ІПП щонайменше на 2 тижні перед тестуванням, оскільки ці препарати можуть впливати на результати діагностики. Окрім того, після ерадикаційної терапії всім пацієнтам рекомендується контрольний тест на активну інфекцію *H. pylori*, такий як UBT, HpSAg або гістологія, який слід виконати через 4 тижні після завершення прийому антибіотиків та препаратів вісмуту. Це дозволить переконатися в ефективності лікування і відсутності персистуючої інфекції.

Ерадикаційна терапія, спрямована на видалення *H. pylori*, має важливе значення у запобіганні виникненню атрофічного гастриту та його ускладнень. Зазвичай вона включає комбінацію антибіотиків, ІПП та інших лікарських засобів. Перша лінія терапії (потрійна) включає застосування ІПП у стандартній дозі 2 рази/добу + кларитроміцин 500 мг 2 рази/добу + амоксицилін 1000 мг 2 рази/добу і/або метронідазол 500 мг 2 рази/добу. У випадку неефективності/непереносимості першої лінії терапії або недоступності вищезазначених препаратів, рекомендована терапія другої лінії, яка включає застосування ІПП у стандартній дозі 2 рази/добу + вісмуту субцитрат 120 мг 4 рази/добу + метронідазол 500 мг 3 рази/добу та тетрациклін 500 мг 4 рази/добу. Тривалість лікування зазвичай становить 10–14 днів.

Вищезазначені схеми терапії спочатку демонстрували належну ефективність щодо ерадикації *H. pylori*, проте зростаюча резистентність збудника до антибіотиків вплинула на результати і сьогодні значна кількість досліджень повідомляють про зниження ефективності терапії *H. pylori*. Метааналіз L. Fischbach та співавт. (2007) щодо оцінки ефективності ерадикаційної терапії в Європі продемонстрував, що рівень досягнення ерадикації при застосуванні стандартної потрійної терапії першої лінії знизився до 70%, що значно нижче допустимого рівня у 80%. Це, ймовірно, пов'язано з неадекватним застосуванням антибіотиків у популяції, що викликає розвиток антибіотикорезистентності та, відповідно, зменшення ефективності стандартних схем лікування. У дослідженні F. Megraud та співавт. (2009) виявили позитивний кореляційний зв'язок між частотою амбулаторних призначень фторхінолонів і розвитком резистентності до левофлоксацину ( $p=0,0013$ ) та пролонгованих макролідів і резистентністю до кларитроміцину ( $p=0,036$ ).

Нещодавно були презентовані результати багатоцентрового проспективного дослідження «Hp-EuReg – UKRAINE», ініційованого Європейською групою з вивчення інфекції *H. pylori* та мікробіоти (EHMSG) (G.D. Fadieienko, 2018). У дослідженні оцінювалася ефективність різних варіантів ерадикаційної терапії, в тому числі тривалість схем лікування у пацієнтів з *H. pylori*-асоційованими захворюваннями шлунково-кишкового тракту. Загалом до аналізу було включено дані 500 осіб, яких рандомізували на 3 групи в залежності від отриманої терапії: стандартна потрійна, стандартна потрійна + вісмуту трикалію дицитрат та стандартна квадротерапія; кожна з груп була поділена на 3 підгрупи в залежності від тривалості курсу лікування – 5, 7 і 10 днів. Згідно з отриманими даними, ефективність ерадикації *H. pylori* при призначенні стандартної потрійної терапії становила при 7-денному курсі 53,5%, при 10-денному – 68,2%, при 14-денному – 75,0%. При застосуванні потрійної терапії з додаванням вісмуту трикалію дицитрату рівень ерадикації при 7-денному курсі досяг 71,4%, при 10-денному – 92,6%, при 14-денному – 94,1%.

Відповідно до положень Маастрихтського консенсусу VI 2022 р., ерадикаційна терапія показана всім інфікованим

особам, для чого рекомендовано дотримуватися стратегії test&treat для пацієнтів із диспепсією та тих пацієнтів, які мають ризик ускладнень перебігу інфекції, враховуючи сімейний чи медикаментозний анамнез.

Однак, враховуючи, що така стратегія не набула широкого всезагального застосування в усіх регіонах України, доцільно сфокусувати увагу лікарів багатьох спеціальностей, дотичних до проблеми *H. pylori*-асоційованих захворювань, на попередніх рекомендаціях Маастрихтського консенсусу III та IV щодо більшої мотивації до проведення ерадикаційної терапії у групах пацієнтів із зазначеною нижче патологією:

*наполегливо рекомендовано при*

- пептичній виразці шлунка і ДПК (активній, неактивній, ускладненій);
- МАЛТ-лімфомі;
- атрофічному гастриті;
- стані після резекції шлунка з приводу раку;
- пацієнтам із обтяженим сімейним анамнезом щодо раку шлунка;
- за бажанням пацієнта;

*рекомендовано*

- при функціональній диспепсії (*H. pylori*-асоційованій диспепсії);
- недослідженій диспепсії;
- тривалому прийомі НПЗП, ацетилсаліцилової кислоти;
- необхідності тривалого застосування ІПП (при ГЕРХ);
- залізодефіцитній анемії невідомої етіології;
- ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі;
- дефіциті вітаміну B<sub>12</sub>.

З метою поліпшення комплаєнсу та ефективності ерадикаційної терапії доцільним є застосування новітніх схем лікування зі зміною стратегії терапії включно з детальним роз'ясненням пацієнтам важливості прийому кожної таблетки, складанням графіка прийому медикаментів, а також включенням до схем лікування ад'ювантної терапії пробіотиками з доведеною ефективністю.

Одним із сучасних варіантів ерадикаційної терапії *H. pylori* є застосування препарату Пілобакт Нео (ТОВ «Ранбаксі Фармасьютікалс Україна», група компаній САН ФАРМА) – фіксована комбінація омепразолу 20 мг, кларитроміцину 500 мг та амоксициліну 1000 мг. З метою підвищення ефективності терапії рекомендований курс лікування повинен становити 14 днів. Оскільки сучасна концепція антихелікобактерної терапії передбачає можливе використання подвійних доз ІПП та вісмуту трикалію дицитрату, то паралельно із застосуванням комбінованого препарату Пілобакт Нео доцільно призначити омепразол у дозі 20 мг або езомепразол у дозі 40 мг 2 рази/добу. Ефективність антихелікобактерної терапії підвищує додатковий прийом вісмуту субцитрату в дозі 240 мг 2 рази/добу, а ад'ювантна терапія пробіотиком із початком антихелікобактерної терапії дозволяє зменшити частоту антибіотикасоційованої діареї.

**Отже, незважаючи на розвиток сучасної медицини, поширеність інфекції *H. pylori* та асоційованих із нею захворювань залишається високою. Ця проблема також ускладнюється набуттям резистентності *H. pylori* до стандартних схем ерадикаційної терапії, що унеможливає лікування пацієнтів та, відповідно, асоціюється з розвитком ряду ускладнень, у тому числі гастриту, і ризиком трансформації в онкологічні процеси. Використання комбінованих трьохкомпонентних препаратів, таких як Пілобакт Нео, сприяє не лише ефективній ерадикації збудника, а й забезпечує кращу прихильність пацієнтів до лікування.**

Підготувала Анна Сочнева

# ПІЛОБАКТ НЕО



- **Повна відповідність терапії I лінії МААСТРИХТ<sup>1</sup>**
- **Пілобакт Нео – потрійна схема першої лінії ерадикаційної терапії *Helicobacter pylori*<sup>2</sup>**
- **Допомагає забезпечити зручність прийому ліків і покращує комплаєнс складних терапевтичних схем<sup>3</sup>**

**Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу ПІЛОБАКТ НЕО (PYLOBACT NEO).**

**Склад:** діючі речовини: таблетки амоксициліну – 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить амоксициліну тригідрат еквівалентно амоксициліну 1000 мг; таблетки кларитроміцину – 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить кларитроміцину 500 мг; капсули омепразолу – 1 капсула містить омепразолу 20 мг; **Фармакотерапевтична група.** Комбінації для ерадикації *Helicobacter pylori*. Код АТХ А02В D05. **Фармакологічні властивості.** Пілобакт Нео є комбінованим набором, який містить омепразол, кларитроміцин і амоксицилін. Пілобакт Нео – потрійна схема першої лінії ерадикаційної терапії *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), розрахована на 7 днів лікування. **Клінічні характеристики. Показання.** Ерадикація *Helicobacter pylori* у пацієнтів з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки. **Спосіб застосування та дози.** Пілобакт Нео є комбінованим набором, який містить омепразол, кларитроміцин і амоксицилін. Пілобакт Нео – потрійна схема першої лінії ерадикаційної терапії *H. pylori*, розрахована на 7 днів лікування. **Побічні реакції.** Препарати, які входять до складу комбінованого набору, добре переносяться, а небажані реакції зазвичай легкого перебігу й оборотні. **Упаковка.** 1 стрип містить: 2 таблетки амоксициліну, 2 таблетки кларитроміцину і 2 капсули омепразолу; 7 стрипів у картонній коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед/ Sun Pharmaceutical Industries Limited. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Індастріал Ареа 3, Девас – 455001, Індія/ Industrial Area 3, Dewas, 455001, India.

Не є рекламою. Дана інформація призначена винятково для дипломованих фахівців медичної сфери та для використання на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Увага! Є протипоказання та побічні ефекти. Рекомендовано ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату та проконсультуватися з лікарем! Наказ МОЗ України від 02.06.2021 р. № 787. Р.П. № иА/0130/01/01. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування.  
<sup>1</sup> <https://health-ua.com/article/18455-ot-chego-zavisit-effektivnost-protivohelikobakternoj-terapii>  
<sup>2</sup> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Пілобакт Нео  
<sup>3</sup> <https://health-ua.com/multimedia/4/3/2/2/6/1572525918.pdf>



**ТОВ «Ранбаксі Фармасьютикалс Україна» (група компаній САН ФАРМА).**  
м. Київ, 02121, Харківське шосе, 175, оф. 14. Тел: +38 044 371 77 21