

lek. Kaja Krawczyk

**Porównanie dwóch schematów leczenia zakażeń wywołanych
przez *Helicobacter pylori* u dzieci; badanie z randomizacją metodą
podwójnie ślepej próby
(streszczenie)**

**Rozprawa na stopień naukowy doktora nauk medycznych
w zakresie medycyny**

Promotor: prof. dr hab. n. med. Piotr Albrecht

Klinika Gastroenterologii, Żywienia Dzieci WUM



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą I Wydziału Lekarskiego
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 2018

Streszczenie

Porównanie dwóch schematów leczenia zakażeń wywołanych przez *Helicobacter pylori* u dzieci; badanie z randomizacją metodą podwójnie ślepej próby.

Wprowadzenie: narastająca oporność *H. pylori* na klarytromycynę i metronidazol, a co za tym idzie spadek skuteczności dotychczas stosowanych terapii implikują konieczność poszukiwania nowych schematów leczenia.

Cel badania: ocena skuteczności eradykacji zmodyfikowaną terapią sekwencyjną i przedłużoną terapią jednoczesną.

Material i metody: do badania zakwalifikowano 68 pacjentów (32 chłopców – 47% i 36 dziewcząt – 53%) w wieku 3 – 18 lat z bólami brzucha, które były wskazaniem do wykonania gastroskopii oraz których rodzice wyrazili zgodę na badanie. Kryteriami wykluczającymi było stosowanie w ostatnich 4 tygodniach antybiotykoterapii i/lub IPP oraz próba eradykacji w przeszłości. Pacjentów przydzielono losowo do grupy A (zmodyfikowana terapia sekwencyjna) amoksycylina 50 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 2 g/dobę) i omeprazol 2 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 80 mg/dobę) przez 5 dni, a następnie klarytromycyna 20 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 1g/dobę), tynidazol 20 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 1g/dobę), omeprazol 2 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 80mg/dobę) przez kolejne 5 dni + *Lactobacillus rhamnosus* GG 6 mld 2 x dziennie przez 10 dni lub grypy B (przedłużona terapia jednoczesna) amoksycylina 50 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 2g/dobę), klarytromycyna 20 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 1g/dobę), tynidazol 20 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 1g/dobę), omeprazol 1 mg/kg/dobę w 2 dawkach (maks. 40 mg/dobę) przez 10 dni + *Lactobacillus rhamnosus* GG 6 mld 2 x dziennie przez 10 dni. Skuteczność eradykacji oceniano po 6 – 8 tygodniach za pomocą testu oddechowego z mocznikiem znakowanym węglem C¹³.

Wyniki: do badania włączono 68 chorych (po 34 do grupy A i B). W grupie A i B badanie ukończyło po 32 pacjentów. Odsetek niewyleczonych pacjentów w grupie A to 3/32 zaś w grupie B to 2/32. Skuteczność leczenia w ocenie *per-protocol* wyniosła w grupie A 90,6%, a w

grupie B 93,7% i odpowiednio 85,2% vs 88,2% w ocenie *intention-to-treat*. Nie wykazano różnicy statystycznej w skuteczności badanych schematów.

Wnioski:

- Zmodyfikowana terapia sekwencyjna i wydłużona terapia jednoczesna dają u dzieci z regionu mazowieckiego dobre wyniki eradykacji.
- Stosowanie obu terapii łączy się z podobną, niewielką liczbą działań niepożądanych.
- Wydaje się, że zastosowanie LGG i zwiększonej dawki IPP podnosi skuteczność zmodyfikowanej terapii sekwencyjnej, a samego LGG skuteczność wydłużonej terapii jednoczesnej.

Ukrewny

KIEROWNIK
Oddział Kliniczny Gastroenterologii
Żywienia Dzieci i Pediatrii w SPOSK, Warszawa

Prof. dr hab. Piotr Albrecht