

## СЛУЧАЙ ВЫЯВЛЕНИЯ ПОДДЕЛЬНОГО ПРЕПАРАТА "ДЕ-НОЛ" ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНТИХЕЛИКОБАКТЕРНОЙ ТЕРАПИИ

А.А. Авраменко

Кафедра медицинской биологии и химии, биохимии, физиологии, микробиологии медицинского института Черноморского национального университета имени Петра Могилы, г. Николаев.

### Ключевые слова:

хронический неатрофический гастрит, "Де-нол".

Клиническая и экспериментальная патология Т.17, №1 (63). С.136-138.

DOI:10.24061/1727-4338.XVII.1.63.2018.92

E-mail: aaahelic@gmail.com

**Резюме.** Проанализирован случай выявления поддельного препарата "Де-нол" при лечении больного хроническим неатрофическим гастритом в возрасте 62 года. Выяснено, что при покупке в аптеке данного препарата фармацевт выдал пациенту его не в запечатанной упаковке, рассчитанной на 2 недели лечения в стандартной дозе (по 1 таб. x 3 раза в день за 30 мин. до еды, 4-я таблетка - на ночь), а отдельными пластинками по 8 таб. При приеме препарата первые 7 дней стул был черносерого цвета, а затем одну неделю стул был обычного цвета, несмотря на то, что больной продолжал регулярно принимать "Де-нол", что дало повод считать данный препарат подделкой.

### Ключові слова:

хронічний неатрофічний гастрит, "Де-нол".

Клінічна та експериментальна патологія Т.17, №1 (63). С.136-138.

### ВИПАДОК ВИЯВЛЕННЯ ПІДРОБЛЕНОГО ПРЕПАРАТУ "ДЕ-НОЛ" ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ АНТИГЕЛІКОБАКТЕРНОЇ ТЕРАПІЇ

А.О. Авраменко

**Резюме.** Проаналізовано випадок виявлення підробленого препарату "Де-нол" під час лікування хворого на хронічний неатрофічний гастрит у віці 62 роки. З'ясовано, що при покупці в аптеці даного препарату фармацевт видав його пацієнту не в закритому пакеті, розрахованого на 2 тижні лікування у стандартній дозі (по 1 таб. x 3 рази в день за 30 хв. до їди, 4-та таблетка - на ніч), а окремими пластинками по 8 таб. Під час прийому препарату перші 7 днів випорожнення було чорносірого кольору, а потім один тиждень - звичайного кольору, незважаючи на те, що хворий продовжував регулярно приймати "Де-нол", що дало підставу вважати даний препарат підробкою.

### Key words:

chronic non-atrophic gastritis, "De-nol".

Clinical and experimental pathology. Vol.17, №1 (63). P.136-138.

### CASE OF IDENTIFICATION OF THE "DE-NOL" PREPARATION FOR ANTIHELICOBACTER THERAPY

A.A. Avramenko

**Abstract.** The case of detection of a counterfeit drug "De-nol" in the treatment of a patient with chronic non-atrophic gastritis at the age of 62 years was analyzed. It was found that when a pharmacist bought this drug, the pharmacist gave the patient not in a sealed package designed for 2 weeks of treatment in a standard dose (1 tablet x 3 times a day for 30 minutes before meals, 4th tablet for night), and separate plates of 8 tablets. When taking the drug for the first 7 days, the chair was black and gray, and then one week the stool was of a normal color, despite the fact that the patient continued to regularly take "De-nol", which gave reason to consider this drug a fake.

Фальсификация медикаментов превратилось в конце XX столетия в глобальную проблему. Так, в 2005 году доля подделок оценивалась в 5-7 % мирового рынка лекарств. В стоимостном выражении по ценам 2009 года это соответствует интервалу от 56 до 105 млрд. долларов США. По оценке экспертов, подделка лекарств превратилась в крупнейший международный бизнес, сопоставимый по своим масштабам с оборотом наркотиков, с той лишь существенной разницей, что от угрозы пострадать от поддельного лекарства не застрахован никто, независимо от социального статуса и уровня дохода [9].

Препарат "Де-нол" (висмута субцитрат), согласно последнему V Маастрихтскому консенсусу, введен в ISSN 1727-4338 <https://www.bsmu.edu.ua>

первую линию антихеликобактерной терапии, что улучшило качество эрадикации [7]. С этой точки зрения интересен случай применения поддельного препарата "Де-нол" при проведении антихеликобактерной терапии у больного хроническим неатрофическим гастритом.

Больной К., 63 года, пенсионер, обратился 17.10.17 г. для обследования и лечения к врачу-гастроэнтерологу клинического отдела проблемной лаборатории по вопросам хронического хеликобактериоза Черноморского национального университета имени Петра Могилы (г. Николаев) по поводу постоянных тупых болей в левом и правом подреберье, которые появились 2 года тому через 1 месяц после проведения холецистэктомии.

Клінічна та експериментальна патологія. 2018. Т.17, №1 (63)

Согласно приказу Минздрава Украины "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Гастроентерологія" [6] больному проведено комплексное обследование (№ 6531 от 17.10.17 г.), которое включало: пошаговую рН-метрию по методике Чернобрового В.Н., эзофагогастродуоденоскопию по общепринятой методике, тестирование на хеликобактерную инфекцию (НР) (уреазный тест и микроскопирование окрашенных мазков-отпечатков) и гистологические исследования слизистой желудка, биопсийный материал для которых брался из 4-х топографических зон желудка (средняя треть антрального отдела и тела желудка по большой и малой кривизне) [1,5]. Дополнительно проведен ХЕЛИК-тест по общепринятой методике в модификации д.мед.н. Авраменко А.А. за 1 день до комплексного обследования [2,8]. Проведение антихеликобактерной терапии проводилось по новой схеме [4].

Исследование проведено с соблюдением основных биоэтических положений Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине (от 04.04.1997г.), Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации об этических принципах проведения научных медицинских исследований с участием человека (1964-2008 гг.), а также приказа МЗ Украины № 690 от 23.09.2009 г. Пациент дал согласие на проведение исследования.

При проведении рН-метрии были получены следующие данные:

рН - метрия (по методике Чернобрового В.Н.)

Ф.И.О.: К., 63 года.

Рост: 186 см; введено: 25 см

1. 4.20 6.00 11. 3.20 2.48  
2. 4.15 5.50 12. 3.21 2.41  
3. 4.16 4.25 13. 2.40 2.10  
4. 4.18 4.28 14. 2.10 2.10  
5. 4.20 4.18 15. 2.15 1.75  
6. 4.21 4.21 16. 2.16 1.75  
7. 4.27 4.20 17. 1.72 1.83  
8. 3.40 3.40 18. 1.70 1.78  
9. 3.41 3.40 19. 1.73 1.75  
10. 3.42 3.40 20. 1.75 1.75  
5. - -  
4. - -  
3. 7 8  
2. 5 5  
1. 8 7  
0. - -

Всего: 20 20

Диагноз: Базальная нормацидность  
селективная (органическая) 17.10.17 г.

При проведении эзофагогастродуоденоскопии № 158 от 17.10.17 г выставлен диагноз: "Хронический гастродуоденит (тип В). Косвенные признаки панкреатита". При проведении гистологических исследований № 1469 (№№886-891) от 17.10.17 года подтвержден хронический неактивный гастрит (+) с атрофией (+) в антральном отделе и выявлена тонкокишечная метаплазия (+) в слизистой желудка по малой кривизне. При двойном тестировании слизистой желудка на НР получены следующие данные (таблица).

При проведении ХЕЛИК-теста были получены сле-

Таблица

Результаты двойного тестирования на НР-инфекцию

Антральный отдел желудка				Тело желудка			
Большая кривизна		Малая кривизна		Большая кривизна		Малая кривизна	
Мик-роск. тест	Уреазный тест	Мик-роск. тест	Уреазный тест	Мик-роск. тест	Уреазный тест	Мик-роск. тест	Уреазный тест
(-)	24 ч (-)	(-)	24 ч (-)	(+) Активная форма НР-инфекции	2 ч 30 мин	(+) Активная форма НР-инфекции	2 ч 30 мин

дующие результаты:

"Хелик-тест" (дыхательный тест) № 113 от 16.10.2017 года.

а) базовый уровень: 3 мм;

б) нагрузочный уровень: 6 мм;

в) прирост: 3 мм;

г) заключение про инфицированность НР-инфекцией (норма прироста - до 3 мм):

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (до начала лечения)

Во время лечения больной отметил, что при употреблении препарата "Де-нол" первые 7 дней стул был, как и указано в инструкции по применению препарата, серо-чёрного цвета, однако вторые 7 дней стул приобрёл естественный цвет, несмотря на то, что пациент продолжал принимать препарат 4 раза в день.

Данный случай можно трактовать с точки зрения Клинічна та експериментальна патологія. 2018. Т.17, №1 (63)

механизма выведения висмута во время лечения препаратом "Де-нол": при приёме больными Де-нола меньше 1% препарата всасывается в желудке и тонком кишечнике и элиминируется почками, а остальная часть выводится из организма кишечником [3], поэтому при применении поддельных препаратов, которые не содержат висмут, кал будет обычного цвета, что требует обязательного акцентирования внимания больных на этот факт.

#### Список литературы

1. Авраменко АА. Достоверность стул-теста при тестировании больных хроническим хеликобактериозом при наличии активных и неактивных форм хеликобактерной инфекции на слизистой оболочке желудка. Сучасна гастроентерологія. 2014;3:22-6.

2. Авраменко АО, винахідник; Авраменко АО, патентовласник. Спосіб тестування гелікобактерної інфекції у хворих на

хронічний гелікобактеріоз за допомогою ХЕЛІК-тесту. Патент України № 252962. 2017 Лис 05.

3. Авраменко АА, Гоженко АІ. Хелікобактеріоз: монографія. Николаев: Х-press поліграфія; 2007. 336 с.

4. Авраменко АО, винахідник; Авраменко АО, патентовласник. Спосіб лікування проявів хронічного гелікобактеріозу - хронічного гастриту типу В і виразкової хвороби за Авраменком А.О. Патент України № 115097 С2. 2017 Вер 11.

5. Кімакович ВЙ, Нікішаєв ВІ, редактори. Ендоскопія травного каналу. Норма, патологія, сучасні класифікації: монографія. Львів: Видавництво Медицина Світу; 2008. 208 с.

6. Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Гастроентерологія". Наказ МОЗ України від 13.06.2005 № 271. Київ: МОЗ України [Інтернет]; 2005 [цитовано 2018 Січ 12]. Доступно: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=4145>

7. Никифорова ЯВ, Толстова ТН, Черелюк НІ. Основные положения Сogласительной конференции по диагностике и лечению *Helicobacter pylori* - Маастрихт V (2015). Сучасна гастроентерологія. 2016;3:119-33.

8. ХЕЛПІЛ-тест и ХЕЛИК-тест для диагностики хеликобактериоза. Пособие для врачей. Санкт-Петербург; 2005, с. 1-20.

9. Юмашева ИП. Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств. Вестник ТГУ. 2011; 16(3): 897-901.

### References

1. Avramenko AA. Dostovernost' stul-testa pri testirovanii bol'nykh khronicheskim khelikobakteriozom pri nalichii aktivnykh i neaktivnykh form khelikobakternoy infektsii na slizistoy obo-lochke zheludka [The reliability of the stool test in the testing of patients with chronic helicobacteriosis based on the presence of active and inactive forms of *Helicobacter* infection on the gastric mucosa]. *Suchasna gastroenterolohiia*. 2014;3:22-6. (in Russian).

2. Avramenko AO, vynakhidnyk; Avramenko AO, patentovlasnyk. Sposib testuvannia helikobakternoi infektsii u khvorykh na khronichnyi helikobakterioz za dopomohoiu KhELIK-testu [A method of testing helicobacter infection in patients with chronic

helicobacteriosis using the Helictest]. Patent Ukrainy № 252962. 2017 Lys 05. (in Ukrainian).

3. Avramenko AA, Gozhenko AI. Khelikobakterioz [Helicobacteriosis]: monografiya. Nikolaev: Kh-press poligrafiya; 2007. 336 s. (in Russian).

4. Avramenko AO, vynakhidnyk; Avramenko AO, patentovlasnyk. Sposib likuvannia proiaviv khronichnoho helikobakteriozu - khronichnoho hastrytu typu V i vyrazkovoї khvoroby za Avramenk A.O. [Method of treatment of manifestations of chronic helicobacteriosis - chronic type gastritis and peptic ulcer disease by Avramenk A.O.]. Patent Ukrainy № 115097 S2. 2017 Ver 11. (in Ukrainian).

5. Kimakovych VI, Nikishaiev VI, redaktory. Endoskopiia travnoho kanalu. Norma, patolohiia, suchasni klasyfikatsii [Endoscopy of the digestive canal. Norm, pathology, modern classifications]: monohrafiia. L'viv: Vydavnytstvo Medytsyna Svituu; 2008. 208 s. (in Ukrainian).

6. Pro zatverdzhennia protokoliv nadannia medychnoi dopomohy za spetsial'nistiu "Hastroenterolohiia". Nakaz MOZ Ukrainy vid 13.06.2005 № 271 [On Approval of Protocols for the Provision of Medical Aid in the Specialty "Gastroenterology". Order of the Ministry of Health of Ukraine dated June 13, 2005 No. 271]. Kyiv: MOZ Ukrainy [Internet]; 2005 [tsytovano 2018 Sich 12]. Dostupno: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=4145> (in Ukrainian).

7. Nikiforova YaV, Tolstova TN, Cherelyuk NI. Osnovnye polozheniya Soglasitel'noy konferentsii po diagnostike i lecheniyu *Helicobacter pylori* - Maastrikht V (2015) [Main provisions of the Conciliation Conference on the diagnosis and treatment of *Helicobacter pylori* - Maastricht V (2015)]. *Suchasna gastroenterolohiia*. 2016;3:119-33. (in Russian).

8. KhELPIL-test i KhELIK-test dlya diagnostiki khelikobakterioza [HELPIIL-test and HELIK-test for the diagnosis of Helicobacteriosis]. Pособie dlya vrachev. Sankt-Peterburg; 2005, s. 1-20. (in Russian).

9. Yumasheva IP. Farmatsevticheskiy rynok: problema fal'sifikatsii lekarstvennykh sredstv [Pharmaceutical market: the problem of drug fraud]. *Vestnik TGU*. 2011;16(3):897-901. (in Russian).

### Відомості про автора:

Авраменко А. О., доктор медичних наук, завідувач кафедри медичної біології та хімії, біохімії, фізіології, мікробіології медичного інституту Чорноморського національного університету імені Петра Могили, м. Миколаїв (Україна).

### Сведения об авторе:

Авраменко А. А., доктор медицинских наук, заведующий кафедрой медицинской биологии и химии, биохимии, физиологии, микробиологии медицинского института Черноморского национального университета имени Петра Могилы, г. Николаев (Украина).

### Information about author:

Avramenko A. A., MD, Head of the Department of Medical Biology and Chemistry, Biochemistry, Physiology and Microbiology of the Medical Institute of the Black Sea National University named after Peter Mogily, Nikolaeв (Ukraine).

*Стаття надійшла до редакції 15.01.2018*

*Рецензент – проф. Федів О.І.*

*© А.А. Авраменко, 2018*