



І. М. Скрипник, О. Ф. Гопко, І. Г. Криворучко

Укрїнськ медичн стом тологічн к демія МОЗ Укрїни, Полтв

Сучасні підходи до лікування пацієнтів із функціональним запором

Мет — вивчити ефективність т переносимість з стосув ння комплексу «Л кторфор®» (Ananta Medicare) в мбул торних п цієнтів з верифіков ним відповідно до Римських критеріїв IV перегляду ді гнозом «функціон льний з пор» (ФЗ).

М тері ли т методи. У спостереженні бр луч сть 30 мбул торних п цієнтів із ФЗ віком 33—59 років (середній вік — $(47,6 \pm 5,9)$ року) із середньою трив лістю з хворюв ння — $(14,9 \pm 4,8)$ року, які прийм ли комплекс «Л кторфор®» протягом 28 днів з схемою: перших 5 днів — 2 с ше н добу, потім — 1—2 с ше н добу. Критеріями ефективності лікув ння були: дин мік ч стоти дефек цій, форм к лу з Бристольською шка лою, оцінк пок зників больового синдрому т метеоризму з візу льною н логовою шка лою, результ т водневого дих льного тесту з л ктулозою. Оцінку ст ну п цієнтів т якості життя проводили з допомогою спеці лізов них опитув льників (PAC-SYM (Patient Assessment of Constipation Symptoms) і PAC-QoL (Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire)).

Результ ти. Призн чення комплексу «Л кторфор®» п цієнт м із ФЗ сприяло збільшенню ч стоти дефек цій (через 28 днів спостереження всі п цієнти відзн чили щоденну дефек цію, відсутність відчуття н пруження т неповного випорожнення) т норм ліз ції х р ктеру випорожнень, що підтверджено зрост нням оцінки випорожнень з Бристольською шка лою ($2,07 \pm 0,4$ і $3,42 \pm 0,25$; $p < 0,05$). Уст новлений вплив досліджув ного комплексу н зменшення симптомів ФЗ, зокрем інтенсивності т вир зності метеоризму в 1,9 р зу ($p < 0,01$), бдомін льного больового синдрому в 2,1 р зу ($p < 0,01$). Відзн чено позитивну дин міку пок зників опитув льників кількості симптомів (PAC-SYM) т якості життя (PAC-QoL). Зниження пок зників н всіх ет п х водневого дих льного тесту підтвердило позитивний вплив досліджув ного комплексу щодо зменшення вир зності синдрому н дмірного б ктері льного росту.

Висновки. Призн чення комплексу «Л кторфор®» п цієнт м із ФЗ сприяло підвищенню ч стоти дефек цій, норм ліз ції х р ктеру випорожнень, зменшенню інтенсивності т вир зності метеоризму, бдомін льного больового синдрому, т кож поліпшенню якості життя.

Ключові слов : функціон льний з пор, комплекс «Л кторфор®», клінічне спостереження.

Функціон льні г строїнтестин льні розл ди поширені у з г льній популяції. Одним з проявів цих розл дів є функціон льні з пори (ФЗ), з г льн поширеність яких серед дорослого н селення ст новить 16%. Є д ні, що в осіб віком пон д 60 років з пор спостеріг еться ч стіше — у 36% [11]. Тр диційно вв ж ють, що с м по собі хронічний з пор, зокрем функціон льної етіології, не вплив є н трив лість життя людини, ле зн чно погіршує її якість порівняно з хворими н цукровий ді бет, ртері льну гіпертензію т депресію [4].

З пор вв ж ють функціон льним лише з відсутності орг нічної (н томічної чи фізіоло-

гічної) причини т ді гностують його відповідно до Римських критеріїв IV перегляду (2016) [2, 11]. Особливу ув гу приділяють т ким симптом м: випорожнення рідше 3 р зів н тиждень, збільшення густини к лу (1—2-й тип з Бристольською шка лою форм к лу), необхідність н тужув ння, відчуття неповного випорожнення кишечник т / бо відчуття блоку ді прямої кишки, необхідність п льцевої допомоги при дефек ції. Ді гностично зн чушими є симптоми, якщо їх проявляють не менше ніж при 25% дефек цій. Ді гноз ФЗ уст новлюють з н явності будь-яких двох з н ведених вище симптомів, які зберіг ються протягом ост нніх 3 місяців при з г льній трив лості розл дів пон д 6 місяців [2, 11, 15, 16].

Провідним етіологічним чинником хронічно-го ідіопатичного з порушенням жовчю індивідуальної спадкової схильності, тоді як до переважних причин розвитку тимчасових (ситуаційних) ФЗ відносять: зміни побутових умов, характеру їжі та режиму харчування, комфортних для дефекації умов («з пор туристів»), емоційний стрес, вогнистість, постільний режим, прийом препаратів, які знижують моторику кишечника [11].

ФЗ стає новиною собою комплексною проблемою. Серед небезпечних станів, які виникають на фоні ФЗ: коліт, ректальні та інші тріщини, венозні гемороїди, хронічний інтоксикаційний синдром, метаболічні розлади, утворення щільно оформлених твердих фекальних каменів (фекаліом) з можливим пошкодженням цілісності кишечника або утворенням дивертикул. Існує зв'язок між ФЗ та погіршенням якості життя. Пацієнти з хронічними ФЗ частіше страждають на депресію і тривожні розлади, також більш схильні до розвитку стрес-соціальної хвороби [11]. З огляду на поширення ФЗ та складність його перебігу, корекція цього патологічного стану є актуальним завданням сучасної гастроентерології.

Відповідно до Римських критеріїв IV перегляду термін хронічного з порушенням є комплексною та починається з модифікації способу життя, саме з підвищення фізичної активності та зміни характеру харчування (збільшення вмісту харчових волокон та вживання достатньої кількості рідини) [6, 11]. Однак не завжди ці заходи сприяють нормалізації дефекації у людини. Тому понад 85% пацієнтів системно починають прийом проносних засобів, з них 66% не задоволені результатом лікування [7].

Медикаментозне лікування хронічних запорів (особливо функціональної природи) проводять із застосуванням проносних засобів, які відрізняються за механізмом дії. Звичайно використовують осмотичні проносні (лактитол, лактулозу, поліетиленгліколь), і лише у разі недостатньої ефективності застосовують засоби подразнювальної дії (листя та плоди сени, плоди жостеру, біс кодил, пікосульфат натрію) [16]. Значним недоліком останньої групи препаратів є невідомий подразнювальний дія на кишечник, що інколи спричиняє гострий біль, також синтез і продукція їхніх метаболітів прості речовини — основних чинників запального процесу. При тривалому використанні подразнювальних проносних може розвинути запалення та сформуватися звичка лежати [11, 14]. Тому з огляду на кращу переносимість, безпечність та ефективність перевагу в терапії ФЗ віддають препаратом осмотичних проносних, дія яких ґрунтується на фізіологічній стимуляції процесу вмісту кишечника.

Одним із таких засобів є лактитол (4- α -D-галактопіранозил-D-глюцитол) — синтетичний дисахарид, який не розщеплюється тривалими ферментами у незмінному вигляді досягає товстої кишки при пероральному прийомі. Лактитол метаболізується мікрофлорою проксимальних відділів товстої кишки з утворенням коротколанцюгових жирних кислот (масляної, оцтової, пропіонової, молочної). Зростає концентрація цих кислот сприяє: 1) зниженню рН у просвіті кишечника; 2) підвищенню осмотичного тиску, що забезпечує кативний пропульсивної перистальтики товстої кишки; 3) збільшенню об'єму калових мас та їх розрідженню за рахунок з тримки води, що поліпшує їх проходження по кишечнику.

Масляні кислоти є енергетичним субстратом для ентероцитів, що додатково посилює скоротливість гладенької мускулатури кишечника [1, 4].

Окрім того, лактитол стимулює ріст облігатної мікрофлори кишечника, зокрема лактобактерій (*Lactobacillus bifidus*, *L. acidophilus*) і біфідобактерій (*Bifidobacteria spp.*) та пригнічує ріст протеолітичних бактерій роду *Enterobacteria* та *Enterococci*, проявляючи пребіотичні властивості [6, 8].

З результатів низького рандомізованого клінічного дослідження (РКД), висвітлених у метаналізі [13], встановлено високу ефективність та добру переносимість лактитолу пацієнтами із ФЗ. Доведено його вищу ефективність порівняно з дозованою дозою 20 г і більше, з якими він дещо переважує близько споріднений осмотичний проносний засіб — лактулозу. Проте з більшістю характеристик лактитолу статистично значуще переважує лактулозу. Також, він має кращі органолептичні властивості, у нього майже немає побічних ефектів, характерних для лактулози (метеоризм, кишкові кольки, невідомий флуїд), що забезпечує вищий комплаєнс у пацієнтів із ФЗ. Окрім того, в ефективному лікуванні ФЗ вживим є пребіотичний ефект лактитолу. Клінічно доведено його позитивний вплив на кишкову мікрофлору в дорослих пацієнтах із ФЗ в нмезі, який проявляється статистично значущим збільшенням кількості біфідобактерій, рівня пропіонової та масляної кислот, також вираженою тенденцією до зниження кількості мікроорганізмів роду *Enterobacteria* [10].

Лактитол забезпечує не тільки біфідобактерій, але й тогенними представниками роду *Bacteroides*, *Clostridium*, *Salmonella*, *Staphylococcus* та видом *Escherichia coli*, що проявляється статистично

зн чущим пригніченням росту ост нніх [9]. Т - ким чином, л ктитол ст новить собою осмотичний проносний з сіб з доведеною клінічною ефективністю, вир зним пребіотичним ефектом, г рною переносимістю і високою прихильністю до лікув ння у п цієнтів із ФЗ.

Н ф рм цвєтичному ринку Укр їни л ктитол предст влений у скл ді комплексу «Л ктитор®» (Ananta Medicare), який випуск ється у формі с ше для перор льного прийому. Крім л ктитолу, до скл ду комплексу входять симетикон, *Lactobacillus acidophilus*, кислот фолієв т ці нокоб л мін [3]. З вдяки цим компонент м з забезпечується комплексний підхід до вирішення проблеми ФЗ: вир зн проносн т пребіотичн дія л ктитолу доповнюється пребіотичним ефектом *Lactobacillus acidophilus*. Зн чне зменшення г зоутворення в кишечнику т н дмірної фл туленції відбув ється з вдяки поверхнево ктивним вл стивостям симетикону [12]. Включення до скл ду комплексу кислоти фолієвої т ці нокоб л міну з безпечує трив лий позитивний вплив н функціон льний ст н кишечник , що м є в жливе зн чення при хронічних г строїнтестин льних розл д х. Тому клінічний інтерес щодо ефективності т безпечності з стосув ння комплексу в п цієнтів із ФЗ є кту льним.

Мет — вивчити ефективність т переносимість з стосув ння комплексу «Л ктитор®» (Ananta Medicare) в мбул торних п цієнтів з верифіков ним відповідно до Римських критеріїв ІV перегляду ді гнозом «функціон льний з пор».

Матеріали та методи

У відкритому клінічному спостереженні взяли уч сть 30 мбул торних п цієнтів із ФЗ. Критерії з лучення в спостереження: н явність верифіков ного ді гнозу ФЗ (відповідно до Римських критеріїв ІV перегляду); ск рги щодо ФЗ н момент з лучення в дослідження; відсутність протипок з нь до з стосув ння комплексу «Л ктитор®»; зобов'яз ння виконув ти протокол лікув ння і обстеження; н явність інформов ної згоди н проведення дослідження.

У період спостереження впродовж 28 днів усі п цієнти прийм ли комплекс з схемою: перших 5 днів — 2 с ше н добу, потім — 1—2 с ше н добу.

Критеріями ефективності були: дин мік ч стоти дефек цій (7-м , 14-т , 21-ш , 28-м доб прийому), форм к лу з Бристольською шка лою, оцінк пок зників больового синдрому т метеоризму з візу льною н логовою шка лою (ВАШ), результат водневого дих льного тесту з л ктулозою (ВДТ). Оцінку ст ну п цієнтів т

якості життя проводили з допомогою спеці лизов них опитув льників (PAC-SYM (Patient Assessment of Constipation Symptoms) т PAC-QoL (Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire)). Контроль з переносимістю т н явністю неб ж них проявів здійснюв ли протягом періоду спостереження (з д ними індивіду льного опитув ння т щоденник п цієнт).

Ст тистичну обробку результатів проводили з використ нням прогр ми GraphPad Prism версія 5.00 (GraphPad Software, Inc). При норм льному розподілі д них результ ти предст вляли у вигляді середнього рифметичного (М) т його похибки (m), 95 % довірчого інтерв лу (ДІ). Міжгрупові відмінності оцінюв ли з допомогою п рного t-критерію Стьюдент .

Результати та обговорення

Серед обстежених хворих перев ж ли жінки — 26 (86,7%). Вік п цієнтів — 33—59 років (у середньому — $(47,6 \pm 5,9)$ року). Середня трив лість з хворюв ння — $(14,9 \pm 4,8)$ року. Із причин розвитку ФЗ 22 (73,3 %) п цієнти відзн чили нерегулярне х рчув ння, 12 (40 %) — нер ціон льне х рчув ння з низьким вмістом х рчових волокон, вжив ння м лої кількості рідини н добу, 24 (80 %) — м лорухливий спосіб життя, 27 (90 %) — психоемоційний стрес, 3 (10 %) — прийом лік рських преп р тів (нтибіотики). У 5 (16,6 %) хворих проявлено н дмірну м су тіл . Середні пок зники індексу м си тіл т обводу т лії ст новили $(26,1 \pm 5,3)$ кг/м² і $(79,6 \pm 14,2)$ см.

При первинному огляді з г льний ст н хворих оцінено як з довільний. Н н явність ч стоти дефек цій менше 3 р зів н тиждень ск ржилися 28 (93,3 %) п цієнтів, н відчуття н пруження т неповного випорожнення — 22 (73,3 %), н метеоризм — 24 (80 %), н больові відчуття — 23 (76,7 %), н др тівливість — 13 (43,3 %). Тип к лу з Бристольською шка лою в середньому відповід в 2-му типу ($2,07 \pm 0,40$). Необхідність у специфічних м ніпуляціях для полегшення кту дефек ції (п льцев ев ку ція, підтримк т зового дн) відзн чили 12 (40 %) хворих, з них 8 (26,6 %) з стосув ли клізми більше 1 р зу н тиждень.

Під ч с первинного обстеження хворих із ФЗ оцінк метеоризму з ВАШ у середньому ст новил $(5,14 \pm 0,59)$ б л (95 % ДІ 3,92—6,36 б л), бдомін льного болю сп стичного і розпир ючого х р ктеру, який зник в після дефек ції, — $(2,85 \pm 0,41)$ б л (2,0—3,71). З г льн кількість симптомів з д ними опитув льник PAC-SYM — $(22,61 \pm 1,28)$ б л (19,96—25,25), що супроводжув лося зниженням якості життя п цієнтів, оцінк якої з опитув льником PAC-QoL

ст новил ($57,86 \pm 3,17$) б л ($61,33 - 64,38$). У 21 (70%) пацієнт проявлено збільшення пок зників ВДТ н 60–120 хв, що підтверджує лозрост ння кількості т рівня мет болічної ктивності н еробних б ктерій н фоні порушення мікрофлори кишечник .

Т ким чином, з результ т ми н лізу демографічних т н мнестичних пок зників уч сників дослідження вст новлено, що вир зніть клінічних проявів ФЗ з леж л від психоемоційного ст ну, режиму т якості х рчув ння, що безпосередньо вплив є н якість життя пацієнтів і потребує розробки ефективних з ходів, які б полегшув ли ст н пацієнтів.

Через 28 днів спостереження н фоні прийому досліджуваного комплексу всі пацієнти відзначили підвищення частоти т наявність щоденних дефекацій ($7,84 \pm 1,27$ проти $1,8 \pm 0,51$; $p < 0,001$), відсутність відчуття н пруження, неповного випорожнення т зменшення др тівливості (рис. 1). Призначення комплексу сприяло норм ліз цієї х рктеру випорожнень, що підтверджує лозя вірогідним зрост нням оцінки випорожнень з Бристольською шкалою (див. рис. 1). Вже н 4–6-ту добу вст новлено тенденцію до позитивних змін х рктеру випорожнень (збільшення частоти з $2,07 \pm 0,4$ до $3,07 \pm 0,33$; $p = 0,38$), н 28-му добу пок зник ст тистично зн чуще поліпшився до $3,42 \pm 0,25$ (95% ДІ 2,9–3,95; $p < 0,05$). Пацієнти відзначили відсутність необхідності в специфічних м ніпуляціях для полегшення кту дефекації.

Протягом перших 4–5 днів спостеріли тенденцію до зменшення болю з ВАШ (рис. 2): $2,85 \pm 0,41$ і $2,46 \pm 0,3$ ($p = 0,08$). Починаючи з 6–8-ї доби прийому комплексу з реєстровано ст тистично зн чуще зменшення інтенсивності больового бдомін льного синдрому в 2,1 р зу ($p < 0,01$) – до $1,35 \pm 0,3$ (95% ДІ 0,73–1,98; $p < 0,05$) н 28-му добу.

Схожу дин міку вст новлено для інтенсивності метеоризму (див. рис. 2), який н 5–6-ту добу ст тистично зн чуще не відрізнявся від вихідних д них ($5,14 \pm 0,59$) т ($4,57 \pm 0,46$) б л ; $p > 0,05$). Н поч тку прийому (1-ш –3-тя доб) 12 (40%) пацієнтів відзначили незн чне посилення метеоризму, що можн пояснити ефектом першого проходження л ктитолу в середовищі н дшишкового б ктері льного росту. Починаючи з 4-ї доби, метеоризм зн чно зменшився. Через 28 діб прийому комплексу цей пок зник ст тистично зн чуще зменшився в 1,9 р зу ($p < 0,05$), що відповід є фізіологічній нормі.

Протягом 28 днів відзначено позитивну дин міку оцінки з опитуван льником кількості симп-

томів PAC-SYM ($22,6$ т $8,9$ б л під ч с 1-го т 2-го візиту відповідно). Кількість симптомів ФЗ зменшилась у 2,5 р зу ($p < 0,001$) порівняно з відповідними пок зник ми під ч с 1-го візиту, що підтверджує комплексність дії з р хунок б г токомпонентного скл ду.

Т ким чином, прийом комплексу протягом 28 днів пацієнтами із ФЗ сприяв повному т ст тистично зн чущому зменшенню клінічних проявів ФЗ, зокрем норм ліз цієї частоти т якості дефекації, усуненню основних симптомів ФЗ – бдомін льного болю, метеоризму і пов'яз ного з ними дискомфорту, т кож поліпшенню суб'єктивного відчуття пацієнтів.

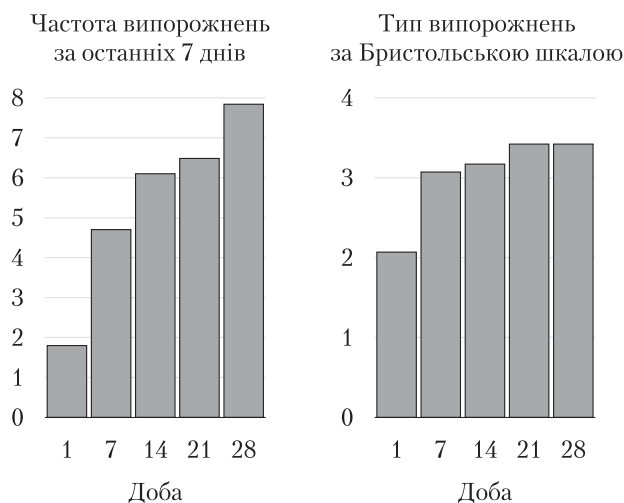


Рис. 1. Дин мік ч стоти і типу випорожнень у пацієнтів із функціон льним з пором протягом 28 днів прийому комплексу «Ліктофор®»

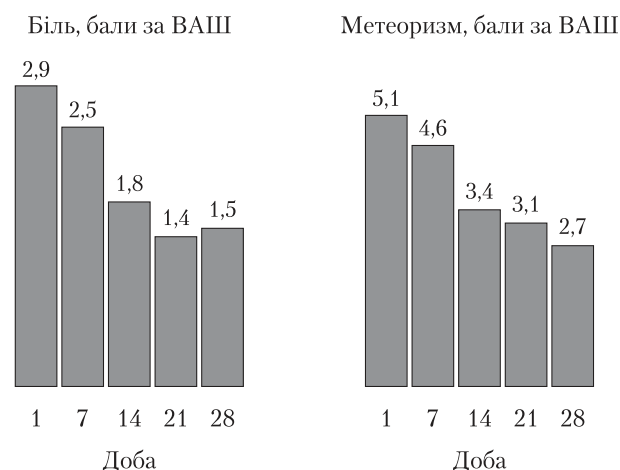


Рис. 2. Дин мік інтенсивності бдомін льного болю т метеоризму в пацієнтів із функціон льним з пором протягом 28 днів з стосув ння комплексу «Ліктофор®»

Не менш в жливим є те, що н фоні вир зної проносної дії комплексу проявляється його безпосередній позитивний вплив н якість життя п цієнтів із ФЗ. Це вст новлено з результ т ми респондун ння уч сників дослідження з ст нд ртизов ним опитув льником PASC-QoL. Його використ ння н поч тку т через 28 днів з стосув ння комплексу д ло змогу точно оцінити рівень фізичного, психологічного дискомфорту, з непокоєння т з доволєності п цієнтів якістю життя (т блиця).

З результ т ми спостереження вст новлено, що з г льний б л з PASC-QoL ст тистично зн -чущо ($p < 0,001$) знизився в 1,7 р зу порівняно з пок зником під ч с першого візиту. Це підтверджує ст тистично зн чуще поліпшення з г льної якості життя т окремих її скл дових (див. т блицю). Через 28 днів прийому комплексу відзн чено зниження фізичного дискомфорту в 2,1 р зу ($p < 0,01$), психологічного дискомфорту – в 2,3 р зу ($p < 0,001$), стурбов ності якістю життя – у 2,1 р зу ($p < 0,01$), що супроводжує лося зрост нням з доволєності якістю життя в 1,5 р зу ($p < 0,01$). Отже, комплексність позитивного впливу «Л ктору®» у п цієнтів із ФЗ проявляється як н рівні окремих симптомів, т к і н рівні суб'єктивного відчуття бл гополуччя і з доволєності якістю життя.

Отрим ні результ ти щодо позитивного впливу комплексу н якість життя п цієнтів із ФЗ свідч ть про те, що його з стосув ння може з побіг ти розвитку психологічних розл дів, пов'яз -них із хронічними з пор ми (трив лого стресу, емоційної л більності, підвищеної тривожності, депресивності тощо).

З допомогою інструмент льних методів підтверджено позитивний вплив комплексу н симптом тик у ФЗ, с ме зниження концентр -ції водню в повітрі, котре видих ють п цієнти (рис. 3). Пок зники ВДТ знижув лися н всіх проміжк х тесту, що свідчило про позитивний вплив комплексу щодо зменшення інтенсивності росту умовно-п тогенної мікрофлори, пов'яз -ного з порушеннями мікробіоценозу кишечник .

Це підтверджено ст тистично зн чушим збільшенням з г льної кількості кишкової п -лички в 1,25 р зу ($(4,33 \pm 0,39) \cdot 10^7$ КУО/г (95 % ДІ $3,5 - 5,15 \cdot 10^7$ КУО/г) і $(5,42 \pm 0,20) \cdot 10^7$ КУО/г (95 % ДІ $4,99 - 5,85 \cdot 10^7$ КУО/г; $p < 0,01$). Вир -жений позитивний вплив н мікрофлору кишечник може з безпечув тися синбіотичною дією ктивних компонентів комплексу: пребіотик л ктитолу т пробіотик *Lactobacillus acidophilus*. Це робить перспективним його клінічне використ ння у п цієнтів із ФЗ, соцієв ним з дис-

Т блиця. Пок зники якості життя з опитув льником PASC-QoL, б ли (М \pm m)

Показник	Візит 1	Візит 2
З г льн якість життя	57,86 \pm 3,17	33,61 \pm 1,91*
Фізичний дискомфорт	10,0 \pm 1,9	4,7 \pm 1,7**
Психологічний дискомфорт	14,6 \pm 3,7	6,2 \pm 1,5**
Стурбов ність якістю життя	26,1 \pm 3,5	12,3 \pm 2,6**
З доволєність якістю життя	7,9 \pm 1,6	12,3 \pm 3,1**

Примітк . Різниця пок зників щодо 1-го візиту ст тистично зн чущ : * $p \leq 0,001$; ** $p \leq 0,01$.

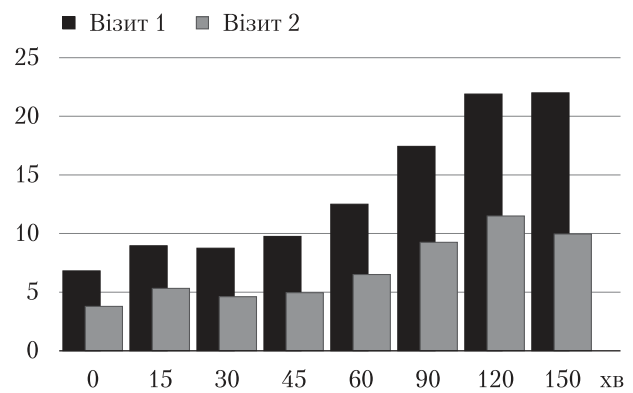


Рис. 3. Дин мік пок зників водневого дих льного тесту з л ктулозою у п цієнтів із функцієн льним з пором протягом 28 днів з стосув ння комплексу «Л ктору®»

біозом кишечник . З огляду н той ф кт, що розл ди кишкової мікрофлори соцієв ні з ФЗ у більшості п цієнтів, включення до схеми лікув ння т ких хворих з зн ченого комплексу є оптимальним в рі нтом тер пії, котре комп-лексно вирішує проблему.

З огляду н м'яку, н ближену до фізіологічної, проносну дію комплексу, його зд тність пр ктично повністю усув ти симптоми ФЗ, комплексну пре- т пробіотичну дію, з стосув ння комплексу у хворих н г строїнтестин льні розл ди із симптом ми з пору д сть змогу з побіг ти ускл денням, які розвив ються з цих умов.

Моніторинг оцінки переносимості комплексу п цієнти ми із ФЗ протягом усього періоду спостереження підтвердив відсутність побічних реакцій, індивіду льної непереносимості, розвитку тяжких т неочікув них побічних ефектів, погіршення з г льного ст ну, недотрим ння режиму прийому т відмови п цієнтів від уч сті в спостереженні.. Т ким чином, з стосув ння комплексу в п цієнтів із ФЗ можн вв ж ти безпечним і т ким, що добре переноситься.

Висновки

Призначення комплексу «Лактофор®» пцієнтам із функціональним зпором сприяє підвищенню частоти дефекації (через 28 днів спостереження всі пцієнти відзначили щоденну дефекацію, відсутність відчуття напруження та неповного випорожнення) і нормалізує частоту випорожнень, що підтверджено статистично значущим зростанням оцінки випорожнень з Бристольською шкалою ($2,07 \pm 0,4$ і $3,42 \pm 0,25$; $p < 0,05$).

Установлено позитивний вплив комплексу щодо зниження симптомів функціонального зпорю, зокрема зменшення інтенсивності та частоти метеоризму в 1,9 разу ($p < 0,01$), та частоти болю в животі в 2,1 разу ($p < 0,01$).

Упродовж 28 днів прийому комплексу відзначено позитивну динаміку з опитуваними

кількості симптомів (PAC-SYM) та якості життя (PAC-QoL), що підтверджує комплексну дію як на рівні окремих симптомів, так і на рівні суб'єктивного відчуття благополуччя та задоволеності якістю життя.

Зниження показників водневого диалоного тесту на всіх проміжних тестах підтвердило позитивний вплив комплексу щодо зменшення частоти синдрому надроздирного болю в животі.

Протягом спостереження відзначено добру переносимість комплексу пцієнтами із функціональним зпором без проявів побічних ефектів, що підтверджує високу безпечність для пцієнта.

Отримані результати обґрунтовують доцільність включення комплексу в схему прийому в осіб із функціональними гастроінтестинальними розладами із симптомом зпорю.

Роботу виконано з підтримки Ananta Medicare.

Учасниками: концепція і дизайн дослідження, редакція — І.С.;

збір і обробка матеріалів, написання тексту — О.Г., І.К.; статистичне опрацювання даних — О.Г.

Список літератури

1. Бугоров Л.И. Новые возможности профилактики и лечения хронического запора комплексными пребиотическими препаратами: выбор оптимального сочетания // Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. — 2012. — №4. — С. 2—10.
2. Звягинцев Т.Д., Скрипник І.М., Ткач С.М., Хрченко Н.В. Функціональні розлади шлунково-кишкового тракту (Римські критерії IV — вибрані питання) — К.: ПП «Поліум», 2017. — 56 с.
3. Інструкція для застосування дієтичної добавки Лактофор®. — URL: <https://anantamedicare.com.ua/ua/produkti/zasobi-prirodnogo-pohodzhennya/laktofor/>.
4. Ившкин В.Т. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению взрослых пациентов с хроническим запором // Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол. — 2017. — № 27 (3). — С. 75—83.
5. Black C. Chronic idiopathic constipation in adults: epidemiology, pathophysiology, diagnosis and clinical management // Med. J. Aust. — 2018. — Vol. 209 (2). — P. 86—91. DOI: 10.5694/mja18.00241.
6. Drakoularakou A., Hasselwander O., Edinburgh M. Lactitol, an emerging prebiotic: Functional properties with a focus on digestive health // Food Science and Technology Bulletin: Functional Foods. — 2007. — N 3 (7). — P. 71—80.
7. Eamonn M. M. Quigley better understanding and recognition of the disconnects, experiences, and needs of patients with irritable bowel syndrome with constipation (BURDEN IBS-C) Study: Results of an online questionnaire // Adv. Ther. — 2018. — Vol. 35. — P. 967—980. DOI: [10.1007/s12325-018-0733-x](https://doi.org/10.1007/s12325-018-0733-x).
8. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific opinion on lactitol and the maintenance of normal defecation: evaluation of a health claim pursuant to Article 13 (5) of Regulation (EC) No 1924/2006 // EFSA Journal — 2015. — Vol. 13 (10). — P. 4252. DOI: [10.2903/j.efsa.2015.4252](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4252).
9. Faruqi A., Joshi Ch. Lactitol: A review of its use in the treatment of constipation // International Journal of Recent Advances in Pharmaceutical Research. — 2012. — Vol. 2 (1). — P. 1—5.
10. Finney M. Effects of low doses of lactitol on faecal microflora, pH, short chain fatty acids and gastrointestinal symptomology // European Journal of Nutrition. — 2007. — Vol. 46 (6). — P. 307—314. DOI: [10.1007/s00394-007-0666-7](https://doi.org/10.1007/s00394-007-0666-7).
11. Forootan M., Bagheri N., Darvishi M. Chronic constipation // Medicine (Baltimore). — 2018. — Vol. 97 (20). — e10631. DOI: [10.1097/MD.00000000000010631](https://doi.org/10.1097/MD.00000000000010631).
12. Madhoun M., Hayat M., Ali I. Higher dose of simethicone decreases colonic bubbles and increases prep tolerance and quality of bowel prep: Meta-analysis of randomized controlled trials // World Journal of Meta-Analysis. — 2019. — Vol. 7 (3). — P. 110—119. DOI: [10.13105/wjma.v7.i3.110](https://doi.org/10.13105/wjma.v7.i3.110).
13. Miller L.E. Efficacy and tolerance of lactitol supplementation for adult constipation: a systematic review and meta-analysis // Clinical and Experimental Gastroenterology. — 2014. — Vol. 7. — P. 241—248. DOI: [10.2147/CEG.S58952](https://doi.org/10.2147/CEG.S58952).
14. Roerig J.L. et al. Laxative abuse: epidemiology, diagnosis and management // Drugs. — 2010. — Vol. 70 (12). — P. 1487—503. DOI: [10.2165/11898640-000000000-00000](https://doi.org/10.2165/11898640-000000000-00000).
15. Russo M., Strisciuglio C., Scarpato E. et al. Functional Chronic Constipation: Rome III Criteria versus Rome IV Criteria // Journal of Neurogastroenterology and Motility. — 2019. — Vol. 25 (1). — P. 123—128. DOI: [10.5056/jnm18035](https://doi.org/10.5056/jnm18035).
16. Sobrado C.W., Neto I.J., Pinto R.A. et al. Diagnosis and treatment of constipation: a clinical update based on the Rome IV criteria // Journal of Coloproctology. — 2018. — Vol. 38, N 2. — P. 137—144. DOI: [10.1016/j.jcol.2018.02.003](https://doi.org/10.1016/j.jcol.2018.02.003).

И. Н. Скрыпник, А. Ф. Гопко, И. Г. Криворучко

Украинский медицинский стоматологический академия МЗ Украины, Полтава

Современные подходы к лечению пациентов с функциональным запором

Цель — изучить эффективность и переносимость применения комплекса «Лактофор®» (Ananta Medicare) у амбулаторных пациентов с верифицированным согласно Римским критериям IV пересмотром диагноза «функциональный запор» (ФЗ).

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 30 амбулаторных пациентов с ФЗ в возрасте 33–59 лет (средний возраст — $(47,6 \pm 5,9)$ год) со средней продолжительностью заболевания — $(14,9 \pm 4,8)$ год, принимавших комплекс «Лактофор®» в течение 28 дней по схеме: первые 5 дней — 2 сашета в сутки, потом — 1–2 сашета в сутки. Критериями эффективности лечения были: динамика частоты дефекаций, форма кала по Бристольской шкале, оценка по шкале телей болевого синдрома и метеоризма по визуальной аналоговой шкале, результат водородного дыхательного теста с лактулозой. Оценку состояния пациентов и качества жизни проводили с помощью специализированных опросников (PAC-SYM (Patient Assessment of Constipation Symptoms) и PAC-QoL (Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire)).

Результаты. Назначение комплекса «Лактофор®» пациентам с ФЗ способствовало повышению частоты дефекаций (через 28 дней наблюдения все пациенты отметили ежедневную дефекацию, отсутствие чувств напряжения и неполного опорожнения) и нормализации характера стула, что подтвердило повышение оценки стула по Бристольской шкале ($2,07 \pm 0,4$ и $3,42 \pm 0,25$; $p < 0,05$). Установлено влияние исследуемого комплекса на уменьшение симптомов ФЗ, в частности интенсивности и выраженности метеоризма в 1,9 раз ($p < 0,01$), болезненного болевого синдрома в 2,1 раз ($p < 0,01$). Отмечен положительная динамика по шкалам опросников количества симптомов (PAC-SYM) и качества жизни (PAC-QoL). Снижение частоты телей на всех этапах водородного дыхательного теста подтвердило положительное влияние исследуемого комплекса в отношении уменьшения выраженности синдрома избыточного бактериального роста.

Выводы. Назначение комплекса «Лактофор®» пациентам с ФЗ способствует повышению частоты дефекаций, нормализации характера стула, уменьшению интенсивности и выраженности метеоризма, болезненного болевого синдрома, а также улучшению качества жизни.

Ключевые слова: функциональный запор, комплекс «Лактофор®», клиническое наблюдение.

I. M. Skrypnyk, O. F. Gopko, I. G. Kryvoruchko

Ukrainian Medical Stomatological Academy of the Ministry of Health of Ukraine, Poltava

Modern approaches to the treatment of patients with functional constipation

Objective — to study the efficacy and tolerability of the *Lactofor*® complex (Ananta Medicare) in outpatients with the verified diagnosis of functional constipation (FC) according to Rome criteria IV.

Materials and methods. The study involved 30 outpatients with FC aged 33–59 years (mean age 47.6 ± 5.9 years), with an average disease duration of 14.9 ± 4.8 years, who were treated with the *Lactofor*® complex during 28 days: the first 5 days — 2 sachets per day, followed by 1–2 sachets per day. The treatment effectiveness was assessed by the dynamics of defecation frequency, the feces according to the Bristol scale, the assessment of pain syndrome and flatulence on the visual analog scale, the hydrogen breath test (HBT) with lactulose. Patients' status and quality of life were assessed with the use of specialized patient questionnaires (PAC-SYM — Patient Assessment of Constipation Symptoms and PAC-QoL — Patient Assessment of Quality of Life questionnaire).

Results. The administration of *Lactofor*® complex to patients with FC promoted the increase of bowel movements' frequency (after 28 days of observation, 100% of patients reported daily bowel movement, lack of tension and incomplete emptying) and normalization of stool character, which was confirmed by an increase in stool scores according to the Bristol scale (2.07 ± 0.4 vs 3.42 ± 0.25 ; $p < 0.05$). The effects of *Lactofor*® complex on the reduction of FC symptoms has been established, in particular, a decrease in the intensity and severity of flatulence in 1.9 times ($p < 0.01$), as well as painful abdominal syndrome in 2.1 times ($p < 0.01$). There was also a clear positive trend in PAC-SYM and quality of life (PAC-QoL) indicators. Reduction of HBT at all intervals of the test confirmed the positive effect of the *Lactofor*® complex on reducing the severity of the bacterial overgrowth syndrome.

Conclusions. The administration of *Lactofor*® complex to patients with FC promoted the increase of bowel movements' frequency, normalization of stool character, it resulted in the reduction of intensity and severity of flatulence, painful abdominal syndrome, as well as improvement of the quality of life.

Key words: functional constipation, *Lactofor*® complex, clinical observation. □

Контактна інформація

Скрипник Ігор Миколайович, д. мед. н., проф., проф. кафедри внутрішньої медицини № 1, проректор з науково-педагогічної роботи та післядипломної освіти
36011, м. Полтава, вул. Шевченка, 23. E-mail: inskrypnyk@gmail.com

Стаття надійшла до редакції 2 вересня 2019 р.