



М. Б. Щербинина, В. Н. Гладун, Т. Н. Шевченко, М. В. Луста  
Днепропетровский национальный университет имени Олеся Гончара

## Рациональный выбор препарата для лечения диспепсии в амбулаторно-поликлинических условиях

**Цель** — провести сравнительную оценку клинической эффективности пантопразола, геля алюминия фосфата и дротаверина в лечении пациентов с диспепсией.

**Материалы и методы.** В открытом сравнительном исследовании приняли участие 97 пациентов с диспепсией, из них 54 (55,67%) женщины и 43 (44,33%) мужчины. Возраст пациентов — от 18 до 32 лет (средний возраст —  $(26,8 \pm 7,6)$  года). Методом случайной выборки пациенты были разделены на три группы. В 1-й группе ( $n = 34$ ) для лечения использовали пантопразол («Золопент®», «Кусум Фарм», Украина), во 2-й ( $n = 31$ ) — оральный гель алюминия фосфата, в 3-й ( $n = 32$ ) — дротаверин. Курс лечения — 14 дней. Для оценки терапевтической эффективности использовали 5-балльную шкалу. Об удовлетворенности пациента терапией судили с помощью 10-балльной визуальной аналоговой шкалы.

**Результаты.** Диспептические проявления лучше всего были купированы в 1-й группе. Полностью прошли курс лечения в 1-й группе 94,12% пациентов, во 2-й и 3-й — соответственно 83,87 и 75,00%. Наибольшие значения удовлетворенности терапией (в среднем —  $(8,52 \pm 1,14)$  балла) отмечены в 1-й группе ( $n = 32$ ). Отличия от оценок пациентов 2-й и 3-й групп были статистически значимыми (соответственно  $(5,71 \pm 0,68)$  балла,  $p < 0,05$  ( $n = 26$ ) и  $(4,33 \pm 0,88)$  балла,  $p < 0,01$  ( $n = 24$ )).

**Выводы.** Сравнение клинической эффективности пантопразола, геля алюминия фосфата и дротаверина в лечении пациентов с диспепсией выявило достижение наилучшего результата у большинства пациентов, получавших пантопразол в суточной дозе 40 мг. В этой группе пациенты были наиболее удовлетворены терапией.

**Ключевые слова:** диспепсия, ингибиторы протонной помпы, гель алюминия фосфата, дротаверин.

На приеме в амбулаторно-поликлинических условиях врачу часто приходится сталкиваться с разнообразными жалобами пациентов, характеризующих расстройство пищеварения: неопределенная боль, дискомфорт или тяжесть в эпигастральной области, ощущение переполнения желудка после приема пищи или чувство быстрого насыщения, иногда чувство вздутия, распирающего в области желудка, тошнота (реже рвота), отрыжка, изжога, изменение аппетита. Такой комплекс симптомов объединяют собирательным термином «диспепсия». По данным разных авторов, подобные проявления испытывают до 41% лиц в популяции (в среднем около — 25%) [12, 16]. На долю симптомов диспеп-

сии среди всех предъявляемых врачам первичной медицинской помощи гастроэнтерологических жалоб приходится до 40% [11].

С конца 1980-х годов устоявшееся понятие «диспепсия» как синдром стали смешивать с представлениями о функциональной диспепсии, которые были введены при развитии научного направления о функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Последнее связано с усилиями общественной организации гастроэнтерологов «Римский фонд». Ее целями являются изучение патофизиологии функциональных гастроинтестинальных расстройств, разработка, совершенствование и внедрение их классификации, диагностических критериев и практических алгоритмов ведения пациентов. На сегодняшний день подготовлены

4 версії так називаємих Римських критерієв, опубліковані відповідно в 1994, 1999–2000, 2006 і 2016 г. Згідно останнім Римським критерієм IV перегляду (2016) функціональні гастроінтестинальні розлади рекомендується іменувати розладами взаємодії між головним мозком і ЖКТ [10].

Що стосується поняття «диспепсія», Римські критерії III (2006) передбачували розділення синдрому диспепсії на два варіанти: органічну – при захворюваннях ЖКТ, і функціональну, не пов'язану з ними [16]. В Римських критеріях IV (2016) термін «органічна» замінен на поняття «вторична». Іменно цей термін рекомендують використовувати в нинішній час [10]. Прийнято, що вторична диспепсія в більшості випадків пов'язана з наявністю у пацієнта одного захворювання або поєднання захворювань з групи кислотозависимих захворювань. Їх представительство об'єднує ряд нозологічних форм, пов'язаних з ураженням верхніх відділів траварної системи. Широко поширеними є гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРБ), гастродуоденіти, ерозивно-язвенні ураження шлунка і дванадцятипалої кишки.

Стартовий алгоритм діагностичного пошуку, що стосується як вторичної, так і функціональної диспепсії, фактично збігається. Це оцінка скарги і анамнезу захворювання, виключення захворювань, пов'язаних з появою «симптомів тривоги» (немотивованне зниження ваги, порушення ковчання, примісь крові в калі, лихорадка, анемія і т. д.), і впливу ятрогенних факторів (наприклад, прийом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів), аналіз результатів тестування на наявність *Helicobacter pylori* і проведення в разі виявлення ерадикаційної терапії, особливо в країнах з високою частотою виявлення цієї інфекції (стратегія test and treat), до яких належить Україна. Якщо хелікобактерна інфекція відсутня, то лікарю необхідно визначитися, який препарат найбільш цілеспрямовано використовувати для ініціації лікування пацієнта.

При першому візиті пацієнта зі стандартним набором вказаних вище скарг звичайно складно однозначно встановити тип диспепсії. Як відомо, до сучасним критеріям функціональної диспепсії відносять відсутність ознак органічних захворювань, наявність симптомів на протязі останніх 3 міс при загальній тривалості зміни самопочуття 6 міс. При виключенні, крім *H. pylori*, інших

факторів ризику (наприклад, онкологічний сімейний анамнез, віковий період пацієнта) розглядають можливість емпіричного лікування з використанням традиційних антисекреторних засобів, антацидів і спазмолітиків, а в разі невдачі і оцінки стану як функціональної диспепсії – використання препаратів, коригуючих психоемоціональну сферу пацієнта і підходів, базуючихся на використанні немедикаментозної терапії.

Складність патофізіологічних механізмів диспепсії з розвитком гладком'язцевого спазму обумовлює різноманітність медикаментозних засобів, що застосовуються для її купірування. Ми обрали три групи найбільш часто використовуваних препаратів, які можуть конкурувати при порівнянні клінічної ефективності у таких пацієнтів – інгібітори протонної помпи (ІПП), антациди і спазмолітики.

ІПП виходять на перший план серед кислотнознижуючих препаратів. Їх механізм дії пов'язаний з необоротним блокуванням роботи ферменту  $H^+/K^+$ -АТФази (протонної помпи), від якого залежить останній етап продукції соляної кислоти [2]. Таким чином ІПП забезпечують оптимальний рівень зниження шлункової секреції з тривалим збереженням досягнутого ефекту [8, 9]. Серед великої кількості ІПП накопичений клінічний досвід і особливості фармакокінетики дозволяють виділити молекулу пантопразолу. Одним з препаратів пантопразолу, що пропонується на фармацевтичному ринку України, є «Золонт®» («Кусум Фарм», Україна).

Антациди також представлені великим асортиментом лікарських засобів, які надаються в формі таблеток і суспензій. Представителем цієї групи був обраний сбалансований гелю алюмінію фосфату. Завдяки буферним властивостям алюмінію фосфат нейтралізує надлишок соляної кислоти, виділеної в шлунок, при цьому зберігаються фізіологічні умови траварення. Мицелли алюмінію фосфату мають велику контактну поверхню, обволакують слизову оболонку однорідним шаром, захищають її від впливу агресивних факторів і сприяють регенерації [7].

Вибір дротаверину, міотропного спазмолітика прямого дії, що знижує тиск гладких м'язів і моторну активність внутрішніх органів, був обумовлений його ефективністю при спазмах гладкої мускулатури як нервової, так і м'язової походження. Він посилює кровообіг в тканинах завдяки здатності розширювати судини.

Цель работы — провести сравнительную оценку клинической эффективности пантопразола, геля алюминия фосфата и дротаверина в лечении пациентов с диспепсией.

### Материалы и методы

В открытом сравнительном исследовании приняли участие 97 пациентов с диспепсией, из них 54 (55,67 %) женщины и 43 (44,33 %) мужчины. Возраст пациентов — от 18 до 32 лет (средний возраст —  $(26,8 \pm 7,6)$  года). Обследование и лечение проведены амбулаторно. Все пациенты подписали добровольное согласие на участие в исследовании.

Отбор пациентов осуществляли по клиническим проявлениям и результатам лабораторно-инструментального обследования при отсутствии *H. pylori*-инфекции, другой патологии ЖКТ, аллергического анамнеза и тяжелой сопутствующей патологии других органов и систем. У каждого пациента тщательно собирали анамнез с учетом длительности заболевания и особенностей его течения. Оценка состояния пациентов проводили на момент включения в исследование с клиническим мониторингом до выхода из него.

Состояние верхних отделов ЖКТ изучали с помощью эзофагогастродуоденоскопии. Диагностику *H. pylori*-инфекции у каждого пациента проводили двумя методами: быстрым уреазным тестом при эндоскопии и определяя антиген *H. pylori* в кале. Всем пациентам было выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости по стандартной методике.

После получения результатов первичного обследования методом случайной выборки пациенты были разделены на три группы, сопоставимые по гендерным и возрастным признакам, а также степени тяжести проявления диспепсии. Пациентам был предложен курс терапии, который включал режим питания, соблюдение диеты с исключением острых, жареных и копченых продуктов и прием одного из лекарственных средств.

Пациенты первой группы ( $n = 34$ ) принимали пантопразол (Золонтент<sup>®</sup>) в виде таблетки, содержащей 40 мг активного вещества, однократно утром за 1 ч до еды без разжевывания или предварительного измельчения, запивая достаточным количеством воды. Во второй группе ( $n = 31$ ) для лечения использовали оральный гель алюминия фосфата, содержащий в одном пакете 12,38 г 20 % геля алюминия фосфата, 4 раза в сутки (3 раза за 1 ч до еды и один раз на ночь непосредственно перед сном). Гель реко-

мендовали принимать в чистом виде или предварительно растворив в небольшом количестве питьевой негазированной воды. Пациенты третьей группы ( $n = 32$ ) получали дротаверин в виде таблетки, содержащей 40 мг активного вещества, 3 раза в сутки до еды без разжевывания или предварительного измельчения, запивая достаточным количеством воды. Продолжительность курса лечения во всех группах составила 14 дней. Никаких других препаратов в течение этого времени пациенты не принимали. Безопасность проводимой терапии оценивали по наличию или отсутствию побочных эффектов.

Оценку терапевтической эффективности проводили на основании динамики клинических симптомов до и на 14-й день терапии по 5-балльной шкале, а именно: симптом отсутствует — 1 балл, причиняет незначительное беспокойство (можно не обращать внимание) — 2 балла, умеренно беспокоит (не нарушает дневную активность) — 3 балла, сильно беспокоит (нарушает дневную активность и сон) — 4 балла, крайне беспокоит (значительно нарушает дневную активность и ночной сон) — 5 баллов.

Об удовлетворенности пациента терапией судили с помощью визуальной аналоговой шкалы: пациенту до начала лечения и после его окончания предлагали оценить свое состояние по 10-балльной шкале (плохое самочувствие — хорошее самочувствие).

Статистическая обработка полученных результатов проведена методами вариационной статистики с помощью программы Microsoft Excel. Статистическую значимость различий показателей определяли с помощью *t*-критерия Стьюдента, расценивая как достоверные при  $p < 0,05$ .

### Результаты и обсуждение

При опросе пациентов выяснилось, что ведущей жалобой, заставившей обратиться за медицинской помощью, у всех участников исследования была эпигастральная боль. Однако ни у одного пациента не отмечены клинические проявления в виде моносимптома. Все больные предъявляли одновременно несколько жалоб. Чаще всего с эпигастральной болью сочеталось ощущение дискомфорта или тяжести в эпигастральной области, которые преобладали по продолжительности в течение суток по сравнению с болью (46 (47,42 %)). Несколько реже встречалась жалоба на ощущение переполнения желудка после приема пищи или чувство быстрого насыщения (41 (42,27 %)), с чем большинство опрошенных связывали ухудшение аппетита.

Чувство вздутия или распирания в области желудка отметили 4 (4,12%) пациента, а тошноту — 8 (8,25%). Изжога как сопутствующий симптом имела место у 39 (40,21%) лиц, отрыжка — у 28 (28,87%).

У отобранного контингента лиц длительность течения диспептических проявлений составила от полугода до 1,5 лет, в среднем —  $(8,0 \pm 1,8)$  мес. Несмотря на то, что самочувствие сохранялось измененным длительное время, пациенты не обращались к врачу до значительного усиления выраженности симптомов, поскольку частота того или иного симптома варьировала по времени возникновения, а их продолжительность и интенсивность были умеренными. Уточнение анамнестических данных позволило исключить случаи семейного анамнеза по раку желудка. Однако, как правило, пациенты указывали на постоянные нарушения режима питания (нерегулярность приема пищи, длительные голодовые промежутки), вкусовые пристрастия к острой, горячей, жареной, копченной пище, фастфуду, газированным напиткам с цветными наполнителями и др., также имели место указания на значительные стрессовые нагрузки.

В целом у пациентов, находившихся под наблюдением, влияние диспепсии на качество жизни было значительным. Так, оценка хорошего самочувствия по 10-балльной шкале на момент включения в исследование составила в среднем по выборке  $(2,46 \pm 0,91)$  балла ( $n = 97$ ). Интенсивность выраженности симптомов в баллах до начала лечения соответствовала преимущественно умеренному беспокойству, без нару-

шения дневной активности (3 балла), однако некоторые пациенты указывали на нарушение дневной активности и сна (4 балла).

По клиническим проявлениям можно было предположить доминирующее поражение желудка и двенадцатиперстной кишки с сопутствующим эзофагитом. Это было подтверждено результатами эзофагогастродуоденоскопии: у всех пациентов, находившихся под наблюдением, выявлены признаки антральной гастропатии с бульбопатией, у 47 — эзофагит 1–2 степени (неэрозивная форма ГЭРБ). По данным уреазного теста, выполненного при эндоскопии, эти изменения не были ассоциированы с *H. pylori*. Дополнительный контроль исключения инфекции *H. pylori* был осуществлен с помощью теста на выявление антигена *H. pylori* в кале, результат которого был отрицательным. По данным ультразвукового исследования органов брюшной полости, в общей выборке пациентов не было обнаружено какой-либо патологии или анатомических особенностей. Зарегистрированные изменения эндоскопической картины пищевода и гастродуоденальной зоны позволили определить диспепсию как вторичную.

После завершения этапа отбора пациентов были сформированы три равноценные группы наблюдения. Распределение пациентов по частоте разных проявлений диспепсии, а также интенсивность их выраженности в баллах по оценкам пациентов до и при завершении терапии приведены в табл. 1, 2. Данные об изменении удовлетворенности пациента терапией на основании визуальной аналоговой шкалы представлены на рисунке.

Таблица 1. Частота симптомов диспепсии до и после лечения в группах наблюдения

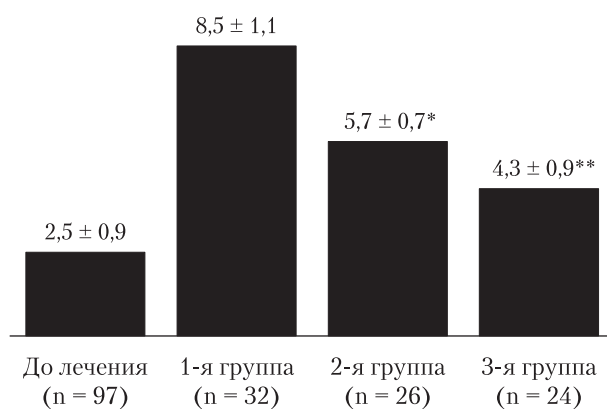
Симптом	1-я группа		2-я группа		3-я группа	
	До лечения (n = 34)	На 14-й день (n = 32)	До лечения (n = 31)	На 14-й день (n = 26)	До лечения (n = 32)	На 14-й день (n = 24)
Эпигастральная боль	34 (100,0%)	2 (6,25%)	31 (100,0%)	12 (46,15%)	32 (100,0%)	9 (37,5%)
Дискомфорт или тяжесть в эпигастральной области	17 (50,0%)	2 (6,25%)	15 (48,39%)	11 (42,31%)	14 (43,75%)	17 (70,83%)
Ощущение переполнения желудка после приема пищи или чувство быстрого насыщения	16 (41,2%)	0	13 (41,94%)	5 (19,23%)	12 (37,5%)	8 (33,3%)
Чувство вздутия, распирания в области желудка	2 (5,58%)	0	1 (3,23%)	0	1 (3,13%)	1 (3,6%)
Тошнота	3 (8,82%)	0	2 (6,45%)	0	3 (9,38%)	0
Изжога	14 (41,18%)	0	12 (38,71%)	9 (34,62%)	13 (40,63%)	12 (50,0%)
Отрыжка	6 (17,65%)	1 (3,13%)	13 (41,94%)	9 (34,62%)	9 (28,13%)	8 (33,33%)

Таблиця 2. **Выраженность интенсивности симптомов (балл) по оценке пациентов до и после лечения**

Симптом	1-я группа		2-я группа		3-я группа	
	До лечения (n = 34)	На 14-й день (n = 32)	До лечения (n = 31)	На 14-й день (n = 26)	До лечения (n = 32)	На 14-й день (n = 24)
Эпигастральная боль	3,2 ± 0,67	1,1 ± 0,31**	2,9 ± 0,52	1,8 ± 0,14**	3,1 ± 0,80	1,6 ± 0,10*
Дискомфорт или тяжесть в эпигастральной области	2,80 ± 0,71	1,30 ± 0,19*	2,80 ± 0,88	2,30 ± 0,45**	3,00 ± 0,54	2,1 ± 0,2#
Ощущение переполнения желудка после приема пищи или чувство быстрого насыщения	2,70 ± 0,42	1,0 ± 0,0**	3,00 ± 0,65	1,90 ± 0,58#	2,80 ± 0,31	2,10 ± 0,76
Чувство вздутия, распирания в области желудка	2,2 ± 0,6	1,0 ± 0,0*	2,00 ± 0,18	1,0 ± 0,0**	3,00 ± 0,35	2,0 ± 0,2*
Тошнота	2,60 ± 0,22	1,0 ± 0,0**	2,70 ± 0,31	1,0 ± 0,0**	2,50 ± 0,24	1,0 ± 0,0**
Изжога	4,10 ± 0,67	1,0 ± 0,0**	3,87 ± 0,89	3,22 ± 0,74#	3,91 ± 0,73	3,84 ± 0,59#
Отрыжка	2,55 ± 0,41	1,10 ± 0,13**	2,73 ± 0,57	2,64 ± 0,72#	2,49 ± 0,94	2,78 ± 0,68#

Примечание. Статистически значимая разница относительно значения до лечения: \* p < 0,05; \*\* p < 0,01.

# Статистически значимая разница относительно показателя 1-й группы: p < 0,05.



Статистически значимая разница относительно показателя 1-й группы: \* p < 0,05; \*\* p < 0,01.

Рисунок. **Удовлетворенность пациентов терапией на основании визуальной аналоговой шкалы**

Наше исследование показало, что диспептические проявления лучше всего были купированы в 1-й группе. Курсовое применение пантопразола обеспечило высокую эффективность по сравнению с гелем алюминия фосфата и дротаверином. Количество пациентов, завершивших лечение, в группе с назначением пантопразола составило 94,12 %, в группах с гелем алюминия фосфата и дротаверином — соответственно 83,87 и 75,0 %. В группе, в которой применяли пантопразол, пациенты были наиболее удовлетворены терапией. Этот показатель статистически значимо отличался от оценок пациентов 2-й и 3-й групп (соответственно p < 0,05 и p < 0,01).

Высокая оценка пациентов терапии пантопразолом, на наш взгляд, объясняется прежде всего наиболее эффективным устранением эпигастральной боли. Хроническая абдоминальная боль в большинстве случаев является основным симптомом заболеваний гастроэнтерологического профиля. Стартовый вариант выбора ИПП при диспепсии обусловлен современными представлениями о роли соляной кислоты в реализации патологических состояний слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Доказано, что гиперсекреция соляной кислоты приводит к развитию спазма привратника, повышению внутрижелудочного давления и формированию язвенноподобного болевого синдрома; способствует забросу кислого желудочного содержимого в пищевод и развитию рефлюкс-эзофагита при наличии несостоятельности нижнего пищеводного сфинктера; вызывает эрозивно-язвенные поражения и метапластические изменения слизистой оболочки пищевода и гастродуоденальной зоны; нарушает продукцию гастроинтестинальных гормонов, участвующих в регуляции панкреатической секреции, моторики билиарной системы и кишечника [2].

ИПП широко назначают как при необследованной диспепсии, так и при функциональной диспепсии. Эксперты сообщества Кокрейн представили результаты 25 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), подтвердивших, что ИПП превосходят плацебо в нивелировании функциональной диспепсии (отношение рисков (ОР) — 0,88; 95 % доверительный

интервал (ДИ) — 0,82–0,94;  $n = 6172$ ; данные 18 РКИ; количество больных, которых необходимо пролечить для получения дополнительного результата (NNT) — 11; умеренное качество доказательств). Сохранение явлений диспепсии, несмотря на успешную эрадикацию, или наличие синдрома эпигастральной боли также рассматривают как показание к кратковременной (4–8 нед) терапии ИПП [13, 15].

Невсасывающиеся антацидные препараты имеют хорошую переносимость и безопасность. Они способствуют быстрому достижению терапевтического эффекта и оказывают цитопротекторное действие на слизистую оболочку верхних отделов ЖКТ. Однако быстрота действия за счет простой нейтрализации кислой среды в желудке ограничивает эффективность антацидов вследствие небольшого времени действия, а реализация цитопротекторного потенциала требует продолжительной режимной терапии. Хотя значимые побочные реакции при применении не были отмечены, известно, что курсовый прием препаратов этого ряда ограничен 2 нед из-за возможных неблагоприятных реакций, связанных с накоплением ионов металлов, особенно при почечной недостаточности любого генеза, энцефалопатии и артропатии [5].

При регулярном приеме антацида в течение 2 нед у пациентов 2-й группы было достигнуто определенное клиническое улучшение, 5 пациентов не закончили терапию, так как считали эффект незначительным, а 4-разовый прием препарата — неудобным. Антациды менее эффективны в плане снижения интенсивности симптомов, связанных с моторной дисфункцией ЖКТ.

Как при органической, так и при функциональной патологии ЖКТ часто возникают спазмы гладких мышц, составляющих стенку пищеварительного канала. При органических заболеваниях ЖКТ такие спазмы, как правило, имеют вторичный характер и усугубляют болевой синдром, вызванный основным процессом. При функциональных расстройствах спазм гладкой мускулатуры может быть ведущим проявлением заболевания, являясь главной причиной боли и вызывая нарушение функций ЖКТ. Для его устранения в Украине чаще всего используют не-селективный спазмолитик дротаверин. В группе, в которой применяли этот препарат, было наибольшее количество пациентов, не закончивших лечение (25%), при самой низкой клинической эффективности и удовлетворенности терапией. Прекращение лечения пациенты аргументировали дискомфортом при приеме таблетки (онемение языка, горечь во рту) и побочными действия-

ми препарата, в частности снижением артериального давления, появлением запора. Действительно, препарат обладает рядом побочных эффектов (чувство жара, головокружение, аритмии, гипотензия, потливость и др.). Передозировка препарата может стать основной причиной смерти человека, множество случаев которой описано в научной литературе [1]. Согласно данным литературы, основными причинами, приводящими к реализации кардиотоксического эффекта при остром отравлении дротаверином, являются его повышенная тропность к миокарду. Пусковым механизмом развития сложного комплекса патологических процессов в миокарде является прямое воздействие препарата на пейсмекерную активность сердца при одновременном влиянии на сосудистую стенку.

Дротаверин был зарегистрирован в Венгрии на заре 1960-х исследователями компании «Хиноин». Лекарство получило название «Но-шпа» (сокращенно от латинского по sра — «нет спазма»). Несмотря на большое количество разнообразных исследований, единственный обзор Кокрейн был посвящен влиянию дротаверина на родовые схватки. Таким образом, в современных условиях при лечении гастроэнтерологических заболеваний необходимо отдавать предпочтение селективным спазмолитикам, применяя дротаверин в качестве вспомогательной терапии по требованию при абдоминальных болях спастического характера [3].

В заключение необходимо еще раз подчеркнуть, что тактика лечения должна быть направлена на патогенез основного заболевания, механизмы которого часто совпадают с механизмами болевого синдрома. ИПП являются препаратами первого выбора в лечении диспепсии. Одним из ИПП является пантопразол, представленный на фармацевтическом рынке Украины препаратом «Золонт<sup>®</sup>». Данный препарат отвечает всем современным требованиям, предъявляемым к ИПП, оказывает выраженное антисекреторное действие, имеет прогнозируемые фармакокинетические свойства, высокую клиническую эффективность, хорошую переносимость и безопасность. Изучение характеристик этого препарата показало быстрое (начиная с первой дозы), длительное, стойкое и предсказуемое повышение интрагастрального pH, необходимого для адекватного лечения. По результатам длительных исследований при приеме пантопразола установлен высокий профиль безопасности препарата. По сравнению с другими препаратами пантопразола «Золонт<sup>®</sup>» имеет хорошее соотношение эффективность/стоимость [6].

**Выводы**

Проведение на протяжении 2 нед сравнительной оценки клинической эффективности пантопразола, геля алюминия фосфата и дротаверина в лечении пациентов с диспепсией показало достижение наилучшего результата у большинства пациентов при применении пантопразола в суточной дозе 40 мг.

Количество пациентов, отказавшихся от лечения в группе с назначением пантопразола состави-

ло 6%, в группах с назначением геля алюминия фосфата и дротаверина — соответственно 16 и 25%.

В группе, в которой применяли пантопразол, пациенты были наиболее удовлетворены терапией (в среднем —  $(8,52 \pm 1,14)$  балла по визуальной-аналоговой шкале ( $n = 32$ )). Отличия от оценок пациентов 2-й и 3-й групп были статистически значимыми (соответственно  $(5,71 \pm 0,68)$  балла,  $p < 0,05$  ( $n = 26$ ) и  $(4,33 \pm 0,88)$  балла,  $p < 0,01$  ( $n = 24$ )).

*Робота виконана при підтримці ООО «Кусум Фарм».*

*Участие авторов: концепция и дизайн исследования, написание и редактирование текста — М. Ш.; сбор и обработка материала — В. Г., Т. Ш., М. Л.*

**Список литературы**

1. Азарова Т.В., Раухвергер А.Б., Светличная В., Янчишин В.Н. Отравление но-шпой с летальным исходом // Судебно-медицинская экспертиза. — 1982. — Т. 25, № 2. — С. 50–51.
2. Вдовиченко В.І., Швидкий Я.Б., Острогляд А.В. Феномен *Helicobacter pylori*-негативної виразки та його місце в клінічній практиці // Сучасна гастроентерол. — 2017. — № 6 (98). — С. 102–107.
3. Скрыпник И.Н., Маслова А.С. Спазмолитическая терапия в клинике внутренних болезней: роль и место неселективных миогенных спазмолитиков // Укр. тер. журн. — 2008. — № 2. — С. 92–98.
4. Фадеенко Г.Д. Абдоминальная боль в терапевтической практике: от патогенеза к лечению // Doctor. — 2003. — № 4. — С. 72–75.
5. Фадеенко Г.Д. Роль и место антацидов в лечении кислото-зависимых заболеваний // Здоровье Украины. — 2007. — № 20/1. — С. 30–32.
6. Чернобровый В.Н., Ксенчин А.А. Пантопразол: особенности фармакокинетики, кислотоугнетающего действия, клинической эффективности и безопасности применения // Сучасна гастроентерол. — 2016. — № 4 (90). — С. 93–99.
7. Щербинина М.Б. Гель алюминия фосфата: преимущества применения в лечении кислото-зависимых заболеваний // Сучасна гастроентерол. — 2013. — № 3 (71). — С. 68–74.
8. Blume H., Donath F., Warnke A., Schug B.S. Pharmacokinetic drug interaction profiles of proton pump inhibitors // Drug Safety. — 2006. — Vol. 29. — P. 769–784.
9. Cheer S.M., Prakash A., Faulds D., Lamb H.M. Pantoprazole: an update of its pharmacological properties and therapeutic use in the management of acid-related disorders // Drugs. — 2003. — Vol. 63 (1). — P. 101–133.
10. Drossman D.A., Hasler W.L. Rome IV — Functional GI disorders: disorders of gut-brain interaction // Gastroenterol. — 2016. — Vol. 150 (6). — P. 1257–1261.
11. Knill-Jones R.P. Geographical differences in the prevalence of dyspepsia // Scand. J. Gastroenterol. — 1991. — Vol. 26 (suppl. 182). — P. 7–24.
12. McQuaid K.R. Dyspepsia // Sleisenger and Fordtran's gastrointestinal and liver disease / Ed. M. Feldman et al. — 7th ed. — Philadelphia; London; Toronto; Montreal; Sydney; Tokyo, 2002. — P. 102–118.
13. Mössner J. The indications, applications, and risks of proton pump inhibitors // Dtsch. Arztebl. Int. — 2016. — Vol. 113 (27–28). — P. 477–483.
14. Pinto-Sanchez M., Yuan Y., Hassan A., Bercik P., Moayyedi P. Proton pump inhibitors for functional dyspepsia // Cochrane Systematic Review. — Intervention Version published: 21 November 2017. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011194.pub3/full>.
15. Scarpignato C., Gatta L., Zullo A., Blandizzi C. Effective and safe proton pump inhibitor therapy in acid-related diseases: A position paper addressing benefits and potential harms of acid suppression // BMC Med. — 2016. — Vol. 14 (1). — P. 179. doi: 10.1186/s12916-016-0718-r.
16. Tack J., Talley N.J., Camilleri M. et al. Functional gastroduodenal disorders // Gastroenterol. — 2006. — Vol. 130. — P. 1466–1479.

М. Б. Щербинина, В. М. Гладун, Т. М. Шевченко, М. В. Луста  
Дніпровський національний університет імені Олеся Гончара

## Рациональный выбор препарата для лечения диспепсии в амбулаторно-поликлинических условиях

**Мета** — провести порівняльну оцінку клінічної ефективності пантопразолу, гелю алюмінію фосфату і дротаверину в лікуванні пацієнтів з диспепсією.

**Матеріали та методи.** У відкритому порівняльному дослідженні взяли участь 97 пацієнтів з диспепсією, з них 54 (55,67%) жінки  $\geq 43$  (44,33%) чоловіки. Вік пацієнтів — від 18 до 32 років (середній вік —  $(26,8 \pm 7,6)$  року). Методом випадкової вибірки пацієнтів розділили на три групи. В 1-й групі ( $n = 34$ ) для

лікування використовували пантопразол («Золопент®», «Кусум Фарм», Україна), в 2-й (n=31) — оральний гель алюмінію фосфату, в 3-й (n=32) — дротаверин. Курс лікування — 14 днів. Для оцінки терапевтичної ефективності використовували 5-бальну шкалу. Про задоволення пацієнта терапією судили за допомогою 10-бальної візуальної аналогової шкали.

**Результати.** Диспептичні вияви найкраще були усунуті в 1-й групі. Повністю пройшли курс лікування в 1-й групі 94,12% пацієнтів, у 2-й  $\geq$  3-й — відповідно 83,87 і 75,00%. Найбільші значення задоволення терапією (у середньому —  $8,52 \pm 1,14$  бала) спостерігали в 1-й групі (n=32). Різниця щодо оцінок пацієнтів 2-ї  $\geq$  3-ї груп була статистично значущою (відповідно  $5,71 \pm 0,68$  бала,  $p < 0,05$  (n=26) і  $4,33 \pm 0,88$  бала,  $p < 0,01$  (n=24)).

**Висновки.** Порівняння клінічної ефективності пантопразолу, гелю алюмінію фосфату і дротаверину в лікуванні пацієнтів з диспепсією виявило досягнення найкращого результату в більшості пацієнтів, які приймали пантопразол у добовій дозі 40 мг. У цій групі пацієнти були найбільш задоволені терапією.

**Ключові слова:** диспепсія, інгібітори протонної помпи, гель алюмінію фосфату, дротаверин.

M. B. Shcherbynina, V. M. Hladun, T. M. Shevchenko, M. V. Lusta  
Oles Honchar Dnipro National University

## The rational choice of drugs for the dyspepsia treatment in an outpatient clinic

**Objective** — to conduct a comparative evaluation of the clinical efficacy of pantoprazole, aluminium phosphate gel and drotaverine in the treatment of patients with dyspepsia.

**Materials and methods.** The open comparative study involved 97 patients with dyspepsia, from them 54 women (55.67%), 43 men (44.33%). The age of patients ranged from 18 to 32 years (mean  $26.8 \pm 7.6$  years). Patients were randomly divided into three groups; patients of the 1st group (n=34) took pantoprazole (Zolopent®, Kusum Farm, Ukraine). In the 2nd group (n=31), oral aluminium phosphate gel was used for treatment, drotaverine in the 3rd group (n=32), the treatment course lasted 14 days. To assess therapeutic efficacy, a 5-point scale was used; patient satisfaction with therapy was judged on the basis of a 10-point visual analogue scale.

**Results.** The dyspeptic manifestations were eliminated in the best way in the 1st group. In this group, 94.12% of patients fully completed the treatment, in the 2nd and 3rd groups the portion was 83.87 and 75%, respectively. The highest values of satisfaction with therapy were demonstrated in the group of pantoprazole,  $8.52 \pm 1.14$  (n=32); the significant differences were obtained from the ratings of patients in the 2nd and 3rd groups, respectively,  $5.71 \pm 0.68$ ,  $p < 0,05$  (n=26) and  $4.33 \pm 0.88$   $p < 0.01$  (n=24).

**Conclusions.** A comparative evaluation of the clinical efficacy of pantoprazole, aluminium phosphate gel and drotaverine in the treatment of patients with dyspepsia over the course of 2 weeks has shown that the best result has been achieved in the majority of patients, administered pantoprazole in a daily dose of 40 mg. Patients of this group had have the highest therapy satisfaction rate.

**Key words:** dyspepsia, proton pump inhibitors, aluminium phosphate gel, drotaverine. □

---

### Контактна інформація

Щербиніна Марина Борисівна, д. мед. н., проф., проф. кафедри клінічної лабораторної діагностики  
E-mail: scherbinina@ua.fm

Стаття надійшла до редакції 7 жовтня 2018 р.