



I. М. Скрипник, О. Ф. Гопко, І. Г. Криворучко  
Українська медична стоматологічна академія МОЗ України, Полтава

## Сучасні підходи до лікування пацієнтів із функціональним запором

**Мета** — вивчити ефективність та переносимість застосування комплексу «Лактофор®» (Ananta Medicare) в амбулаторних пацієнтів з верифікованим відповідно до Римських критеріїв IV перегляду діагнозом «функціональний запор» (ФЗ).

**Матеріали та методи.** У спостереженні брав участь 30 амбулаторних пацієнтів із ФЗ віком 33—59 років (середній вік —  $(47,6 \pm 5,9)$  року) із середньою тривалістю захворювання —  $(14,9 \pm 4,8)$  року, які приймали комплекс «Лактофор®» протягом 28 днів за схемою: перших 5 днів — 2 саше на добу, потім — 1—2 саше на добу. Критеріями ефективності лікування були: динаміка частоти дефекацій, форма калу за Бристольською шкалою, оцінка показників больового синдрому та метеоризму за візуальною аналоговою шкалою, результат водневого дихального тесту з лактулозою. Оцінку стану пацієнтів та якості життя проводили за допомогою спеціалізованих опитувальників (PAC-SYM (Patient Assessment of Constipation Symptoms) і PAC-QoL (Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire)).

**Результати.** Призначення комплексу «Лактофор®» пацієнтам із ФЗ сприяло збільшенню частоти дефекацій (через 28 днів спостереження всі пацієнти відзначили щоденну дефекацію, відсутність відчуття напруження та неповного випорожнення) та нормалізації характеру випорожнень, що підтверджено зростанням оцінки випорожнень за Бристольською шкалою ( $2,07 \pm 0,4$  і  $3,42 \pm 0,25$ ;  $p < 0,05$ ). Установлений вплив досліджуваного комплексу на зменшення симптомів ФЗ, зокрема інтенсивності та виразності метеоризму в 1,9 разу ( $p < 0,01$ ), абдомінального больового синдрому в 2,1 разу ( $p < 0,01$ ). Відзначено позитивну динаміку показників опитувальників кількості симптомів (PAC-SYM) та якості життя (PAC-QoL). Зниження показників на всіх етапах водневого дихального тесту підтвердило позитивний вплив досліджуваного комплексу щодо зменшення виразності синдрому надмірного бактеріального росту.

**Висновки.** Призначення комплексу «Лактофор®» пацієнтам із ФЗ сприяло підвищенню частоти дефекацій, нормалізації характеру випорожнень, зменшенню інтенсивності та виразності метеоризму, абдомінального больового синдрому, а також поліпшенню якості життя.

**Ключові слова:** функціональний запор, комплекс «Лактофор®», клінічне спостереження.

Функціональні гастроінтестинальні розлади поширені у загальній популяції. Одним з проявів цих розладів є функціональні запори (ФЗ), загальна поширеність яких серед дорослого населення становить 16%. Є дані, що в осіб віком понад 60 років запор спостерігається частіше — у 36% [11]. Традиційно вважають, що сам по собі хронічний запор, зокрема функціональної етіології, не впливає на тривалість життя людини, але значно погіршує її якість порівняно з хворими на цукровий діабет, артеріальну гіпертензію та депресію [4].

Запор вважають функціональним лише за відсутності органічної (анатомічної чи фізіоло-

гічної) причини та діагностують його відповідно до Римських критеріїв IV перегляду (2016) [2, 11]. Особливу увагу приділяють таким симптомам: випорожнення рідше 3 разів на тиждень, збільшення густини калу (1—2-й тип за Бристольською шкалою форм калу), необхідність натужування, відчуття неповного випорожнення кишечника та/або відчуття блокади прямої кишки, необхідність пальцевої допомоги при дефекації. Діагностично значущими є симптоми, якщо їх проявляють не менше ніж при 25% дефекацій. Діагноз ФЗ установлюють за наявності будь-яких двох з наведених вище симптомів, які зберігаються протягом останніх 3 місяців при загальній тривалості розладів понад 6 місяців [2, 11, 15, 16].

Провідним етіологічним чинником хронічно-го ідіопатичного запору вважають індивідуальну спадкову схильність, тоді як до переважних причин розвитку тимчасових (ситуаційних) ФЗ відносять: зміни побутових умов, характеру їжі та режиму харчування, комфортних для дефекації умов («запор туристів»), емоційний стрес, вагітність, постільний режим, прийом препаратів, які знижують моторику кишечника [11].

ФЗ становить собою комплексну проблему. Серед небезпечних станів, які виникають на фоні ФЗ: коліт, ректальні та анальні тріщини, варикоз гемороїдальних вен, хронічна інтоксикація організму, метаболічні розлади, утворення щільно оформлених твердих фекальних каменів (фекалом) 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, а також більш схильні до розвитку стрес-асоційованих захворювань [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 терапія хронічного запору має бути комплексною та починатися з модифікації способу життя, а саме з підвищення фізичної активності та зміни характеру харчування (збільшення в раціоні вмісту харчових волокон та вживання достатньої кількості рідини) [6, 11]. Однак не завжди ці заходи сприяють нормалізації дефекації у людини. Тому понад 85% пацієнтів самостійно починають прийом проносних засобів, з них 66% незадоволені результатами самолікування [7].

Медикаментозну терапію хронічних запорів (особливо функціональної природи) проводять із застосуванням проносних засобів, які відрізняються за механізмом дії. Зазвичай використовують осмотичні проносні (лактитол, лактулозу, поліетиленгліколь), і лише у разі недостатньої ефективності застосовують засоби подразнювальної дії (листя та плоди сени, плоди жостеру, бісакодил, пікосульфат натрію) [16]. Значним недоліком останньої групи препаратів є надмірна подразнювальна дія на кишечник, що інколи спричиняє гострий біль, а також синтез і продукція на їх тлі прозапальних простагландинів — основних чинників запального процесу. При тривалому використанні подразнювальних проносних може розвинутися звикання та сформуватися залежність [11, 14]. Тому з огляду на кращу переносимість, безпечність та ефективність перевагу в терапії ФЗ віддають представникам осмо-

тичних проносних, дія яких ґрунтується на фізіологічній стимуляції пасажу вмісту кишечника.

Одним із таких засобів є лактитол (4-о- $\alpha$ -D-галактопіранозил-D-глюцитол) — синтетичний дисахарид, який не розщеплюється травними ферментами та 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). Зростання концентрації цих кислот сприяє: 1) зниженню рН у просвіті кишечника; 2) підвищенню осмотичного тиску, що забезпечує активацію пропульсивної перистальтики товстої кишки; 3) збільшенню об'єму калових мас та їх розрідженню за рахунок затримки води, що поліпшує їх проходження по кишечнику.

Масляна кислота є енергетичним субстратом для ентероцитів, що додатково посилює скоротливу активність гладенької мускулатури кишечника [1, 4].

Окрім того, лактитол стимулює ріст облигатної 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].

За результатами низки рандомізованих клінічних досліджень (РКД), висвітлених у метааналізі [13], встановлено високу ефективність та добру переносимість лактитолу пацієнтами із ФЗ. Доведено його виразні послаблювальні властивості в добовій дозі 20 г і більше, за якими він дещо переважає близько споріднений осмотичний проносний засіб — лактулозу. Проте за більшістю характеристик лактитол статистично значуще переважає лактулозу. Так, він має кращі органолептичні властивості, у нього майже немає побічних ефектів, характерних для лактулози (метеоризм, кишкові кольки, надмірна флатуленція), що забезпечує вищий комплаєнс у пацієнтів із ФЗ. Окрім того, в ефективному лікуванні ФЗ важливим є пребіотичний ефект лактитолу. Клінічно доведено його позитивний вплив на кишкову мікрофлору в дорослих пацієнтів із ФЗ в анамнезі, який проявлявся статистично значущим збільшенням кількості біфідобактерій, рівня пропіонової та масляної кислот, а також виразною тенденцією до зниження кількості мікроорганізмів роду *Enterobacteria* [10]. Лактитол забезпечує антагонізм лакто- та біфідобактерій з патогенними представниками роду *Bacteroides*, *Clostridium*, *Salmonella*, *Staphylococcus* та видом *Escherichia coli*, що проявляється статистично

значущим пригніченням росту останніх [9]. Таким чином, лактитол становить собою осмотичний проносний засіб з доведеною клінічною ефективністю, виразним пребіотичним ефектом, гарною переносимістю і високою прихильністю до лікування у пацієнтів із ФЗ.

На фармацевтичному ринку України лактитол представлений у складі комплексу «Лактофор®» (Ananta Medicare), який випускається у формі саше для перорального прийому. Крім лактитолу, до складу комплексу входять симетикон, *Lactobacillus acidophilus*, кислота фолієва та ціанокобаламін [3]. Завдяки цим компонентам забезпечується комплексний підхід до вирішення проблеми ФЗ: виразна проносна та пребіотична дія лактитолу доповнюється пробіотичним ефектом *Lactobacillus acidophilus*. Значне зменшення газоутворення в кишечнику та надмірної флатуленції відбувається завдяки поверхнево активним властивостям симетикону [12]. Включення до складу комплексу кислоти фолієвої та ціанокобаламіну забезпечує тривалий позитивний вплив на функціональний стан кишечника, що має важливе значення при хронічних гастроінтестинальних розладах. Тому клінічний інтерес щодо ефективності та безпечності застосування комплексу в пацієнтів із ФЗ є актуальним.

Мета — вивчити ефективність та переносимість застосування комплексу «Лактофор®» (Ananta Medicare) в амбулаторних пацієнтів з верифікованим відповідно до Римських критеріїв ІV перегляду діагнозом «функціональний запор».

### Матеріали та методи

У відкритому клінічному спостереженні взяли участь 30 амбулаторних пацієнтів із ФЗ. Критерії залучення в спостереження: наявність верифікованого діагнозу ФЗ (відповідно до Римських критеріїв ІV перегляду); скарги щодо ФЗ на момент залучення в дослідження; відсутність протипоказань до застосування комплексу «Лактофор®»; зобов'язання виконувати протокол лікування і обстеження; наявність інформованої згоди на проведення дослідження.

У період спостереження впродовж 28 днів усі пацієнти приймали комплекс за схемою: перших 5 днів — 2 саше на добу, потім — 1–2 саше на добу.

Критеріями ефективності були: динаміка частоти дефекацій (7-ма, 14-та, 21-ша, 28-ма доба прийому), форма калу за Бристольською шкалою, оцінка показників больового синдрому та метеоризму за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ), результат водневого дихального тесту з лактулозою (ВДТ). Оцінку стану пацієнтів та

якості життя проводили за допомогою спеціалізованих опитувальників (PAC-SYM (Patient Assessment of Constipation Symptoms) та PAC-QoL (Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire)). Контроль за переносимістю та наявністю небажаних проявів здійснювали протягом періоду спостереження (за даними індивідуального опитування та щоденника пацієнта).

Статистичну обробку результатів проводили з використанням програми GraphPad Prism версія 5.00 (GraphPad Software, Inc). При нормальному розподілі даних результати представляли у вигляді середнього арифметичного (M) та його похибки (m), 95 % довірчого інтервалу (ДІ). Міжгрупові відмінності оцінювали за допомогою парного t-критерію Стьюдента.

### Результати та обговорення

Серед обстежених хворих переважали жінки — 26 (86,7 %). Вік пацієнтів — 33–59 років (у середньому —  $(47,6 \pm 5,9)$  року). Середня тривалість захворювання —  $(14,9 \pm 4,8)$  року. Із причин розвитку ФЗ 22 (73,3 %) пацієнти відзначили нерегулярне харчування, 12 (40 %) — нераціональне харчування з низьким вмістом харчових волокон, вживання малої кількості рідини на добу, 24 (80 %) — малорухливий спосіб життя, 27 (90 %) — психоемоційний стрес, 3 (10 %) — прийом лікарських препаратів (антибіотики). У 5 (16,6 %) хворих проявлено надмірну масу тіла. Середні показники індексу маси тіла та обводу талії становили  $(26,1 \pm 5,3)$  кг/м<sup>2</sup> і  $(79,6 \pm 14,2)$  см.

При первинному огляді загальний стан хворих оцінено як задовільний. На наявність частоти дефекацій менше 3 разів на тиждень скаржилися 28 (93,3 %) пацієнтів, на відчуття напруження та неповного випорожнення — 22 (73,3 %), на метеоризм — 24 (80 %), на больові відчуття — 23 (76,7 %), на дратівливість — 13 (43,3 %). Тип калу за Бристольською шкалою в середньому відповідав 2-му типу ( $2,07 \pm 0,40$ ). Необхідність у специфічних маніпуляціях для полегшення акту дефекації (пальцева евакуація, підтримка тазового дна) відзначили 12 (40 %) хворих, з них 8 (26,6 %) застосовували клізми більше 1 разу на тиждень.

Під час первинного обстеження хворих із ФЗ оцінка метеоризму за ВАШ у середньому становила  $(5,14 \pm 0,59)$  бала (95 % ДІ 3,92–6,36 бала), абдомінального болю спастичного і розпираючого характеру, який зникав після дефекації, —  $(2,85 \pm 0,41)$  бала (2,0–3,71). Загальна кількість симптомів за даними опитувальника PAC-SYM —  $(22,61 \pm 1,28)$  бала (19,96–25,25), що супроводжувалося зниженням якості життя пацієнтів, оцінка якої за опитувальником PAC-QoL

становила ( $57,86 \pm 3,17$ ) бала ( $61,33 - 64,38$ ). У 21 (70%) пацієнта проявлено збільшення показників ВДТ на 60–120 хв, що підтверджувало зростання кількості та рівня метаболічної активності анаеробних бактерій на фоні порушення мікрофлори кишечника.

Таким чином, за результатами аналізу демографічних та анамнестичних показників учасників дослідження встановлено, що виразність клінічних проявів ФЗ залежала від психоемоційного стану, режиму та якості харчування, що безпосередньо впливає на якість життя пацієнтів і потребує розробки ефективних заходів, які б полегшували стан пацієнтів.

Через 28 днів спостереження на фоні прийому досліджуваного комплексу всі пацієнти відзначили підвищення частоти та наявність щоденних дефекацій ( $7,84 \pm 1,27$  проти  $1,8 \pm 0,51$ ;  $p < 0,001$ ), відсутність відчуття напруження, неповного випорожнення та зменшення дратівливості (рис. 1). Призначення комплексу сприяло нормалізації характеру випорожнень, що підтверджувалося вірогідним зростанням оцінки випорожнень за Бристольською шкалою (див. рис. 1). Вже на 4–6-ту добу встановлено тенденцію до позитивних змін характеру випорожнень (збільшення частоти з  $2,07 \pm 0,4$  до  $3,07 \pm 0,33$ ;  $p = 0,38$ ), а на 28-му добу показник статистично значуще поліпшився до  $3,42 \pm 0,25$  (95% ДІ 2,9–3,95;  $p < 0,05$ ). Пацієнти відзначили відсутність необхідності в специфічних маніпуляціях для полегшення акту дефекації.

Протягом перших 4–5 днів спостерігали тенденцію до зменшення болю за 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 зареєстровано статистично значуще зменшення інтенсивності больового абдомінального синдрому в 2,1 разу ( $p < 0,01$ ) – до  $1,35 \pm 0,3$  (95% ДІ 0,73–1,98;  $p < 0,05$ ) на 28-му добу.

Схожу динаміку встановлено для інтенсивності метеоризму (див. рис. 2), який на 5–6-ту добу статистично значуще не відрізнявся від вихідних даних ( $5,14 \pm 0,59$ ) та ( $4,57 \pm 0,46$ ) бала;  $p > 0,05$ ). На початку прийому (1-ша–3-тя доба) 12 (40%) пацієнтів відзначили незначне посилення метеоризму, що можна пояснити ефектом першого проходження лактитолу в середовищі надлишкового бактеріального росту. Починаючи з 4-ї доби, метеоризм значно зменшився. Через 28 днів прийому комплексу цей показник статистично значуще зменшився в 1,9 разу ( $p < 0,05$ ), що відповідає фізіологічній нормі.

Протягом 28 днів відзначено позитивну динаміку оцінки за опитувальником кількості симп-

томів PAC-SYM (22,6 та 8,9 бала під час 1-го та 2-го візиту відповідно). Кількість симптомів ФЗ зменшилась у 2,5 разу ( $p < 0,001$ ) порівняно з відповідними показниками під час 1-го візиту, що підтверджує комплексність дії за рахунок багатоконпонентного складу.

Таким чином, прийом комплексу протягом 28 днів пацієнтами із ФЗ сприяв повному та статистично значущому зменшенню клінічних проявів ФЗ, зокрема нормалізації частоти та якості дефекації, усуненню основних симптомів ФЗ – абдомінального болю, метеоризму і пов'язаного з ними дискомфорту, а також поліпшенню суб'єктивного відчуття пацієнтів.

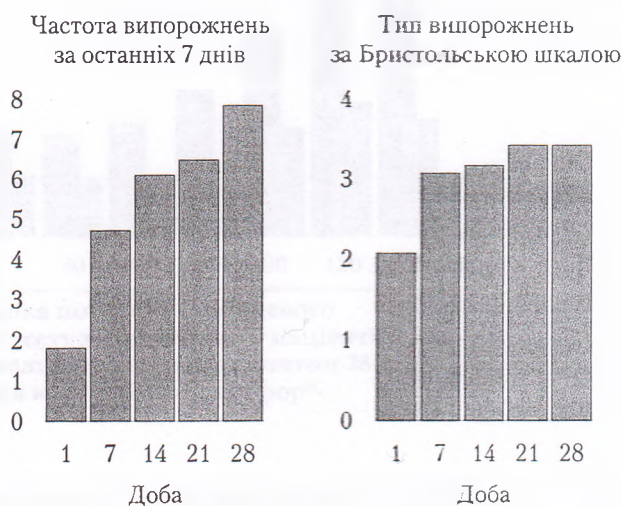


Рис. 1. Динаміка частоти і типу випорожнень у пацієнтів із функціональним запором протягом 28 днів прийому комплексу «Лактофор»®

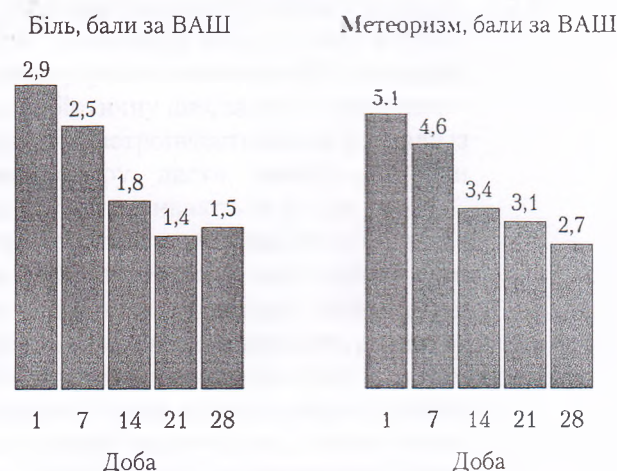


Рис. 2. Динаміка інтенсивності абдомінального болю та метеоризму в пацієнтів із функціональним запором протягом 28 днів застосування комплексу «Лактофор»®

Не менш важливим є те, що на фоні виразної проносної дії комплексу проявляється його безпосередній позитивний вплив на якість життя пацієнтів із ФЗ. Це встановлено за результатами респондування учасників дослідження за стандартизованим опитувальником RAS-QoL. Його використання на початку та через 28 днів застосування комплексу дало змогу точно оцінити рівень фізичного, психологічного дискомфорту, занепокоєння та задоволеності пацієнтів якістю життя (таблиця).

За результатами спостереження встановлено, що загальний бал за RAS-QoL статистично значущо ( $p < 0,001$ ) знизився в 1,7 разу порівняно з показником під час першого візиту. Це підтверджує статистично значуще поліпшення загальної якості життя та окремих її складових (див. таблицю). Через 28 днів прийому комплексу відзначено зниження фізичного дискомфорту в 2,1 разу ( $p < 0,01$ ), психологічного дискомфорту – в 2,3 разу ( $p < 0,001$ ), стурбованості якістю життя – у 2,1 разу ( $p < 0,01$ ), що супроводжувалося зростанням задоволеності якістю життя в 1,5 разу ( $p < 0,01$ ). Отже, комплексність позитивного впливу «Лактофору®» у пацієнтів із ФЗ проявляється як на рівні окремих симптомів, так і на рівні суб'єктивного відчуття благополуччя і задоволеності якістю життя.

Отримані результати щодо позитивного впливу комплексу на якість життя пацієнтів із ФЗ свідчать про те, що його застосування може запобігати розвитку психологічних розладів, пов'язаних із хронічними запорами (тривалого стресу, емоційної лабільності, підвищеної тривожності, депресивності тощо).

За допомогою інструментальних методів підтверджено позитивний вплив комплексу на симптоматику ФЗ, а саме зниження концентрації водню в повітрі, котре видихають пацієнти (рис. 3). Показники ВДТ знижувалися на всіх проміжках тесту, що свідчило про позитивний вплив комплексу щодо зменшення інтенсивності росту умовно-патогенної мікрофлори, пов'язаного з порушеннями мікробіоценозу кишечника.

Це підтверджено статистично значущим збільшенням загальної кількості кишкової палички в 1,25 разу ( $(4,33 \pm 0,39) \cdot 10^7$  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;  $p < 0,01$ ). Виразний позитивний вплив на мікрофлору кишечника може забезпечуватися синбіотичною дією активних компонентів комплексу: пребіотика лактитолу та пробіотика *Lactobacillus acidophilus*. Це робить перспективним його клінічне використання у пацієнтів із ФЗ, асоційованим з дис-

Таблиця. Показники якості життя за опитувальником RAS-QoL, бали (M ± m)

| Показник                   | Візит 1      | Візит 2       |
|----------------------------|--------------|---------------|
| Загальна якість життя      | 57,86 ± 3,17 | 33,61 ± 1,91* |
| Фізичний дискомфорт        | 10,0 ± 1,9   | 4,7 ± 1,7**   |
| Психологічний дискомфорт   | 14,6 ± 3,7   | 6,2 ± 1,5**   |
| Стурбованість якістю життя | 26,1 ± 3,5   | 12,3 ± 2,6**  |
| Задоволеність якістю життя | 7,9 ± 1,6    | 12,3 ± 3,1**  |

Примітка. Різниця показників щодо 1-го візиту статистично значуща: \*  $p \leq 0,001$ ; \*\*  $p \leq 0,01$ .

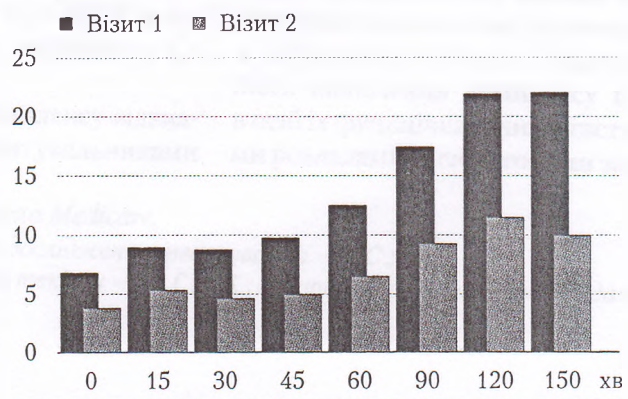


Рис. 3. Динаміка показників водневого дихального тесту з лактулозою у пацієнтів із функціональним запором протягом 28 днів застосування комплексу «Лактофор®».

біозом кишечника. З огляду на той факт, що розлади кишкової мікрофлори асоційовані з ФЗ у більшості пацієнтів, включення до схеми лікування таких хворих зазначеного комплексу є оптимальним варіантом терапії, котра комплексно вирішує проблему.

З огляду на м'яку, наближену до фізіологічної, проносну дію комплексу, його здатність практично повністю усунути симптоми ФЗ, комплексну пре- та пробіотичну дію, застосування комплексу у хворих на гастроінтестинальні розлади із симптомами запору дасть змогу запобігти ускладненням, які розвиваються за цих умов.

Моніторинг оцінки переносимості комплексу пацієнтами із ФЗ протягом усього періоду спостереження підтвердив відсутність побічних реакцій, індивідуальної непереносимості, розвитку тяжких та неочікуваних побічних ефектів, погіршення загального стану, недотримання режиму прийому та відмови пацієнтів від участі в спостереженні. Таким чином, застосування комплексу в пацієнтів із ФЗ можна вважати безпечним і таким, що добре переноситься.

## Висновки

Призначення комплексу «Лактофор®» пацієнтам із функціональним запором сприяє підвищенню частоти дефекацій (через 28 днів спостереження всі пацієнти відзначили щоденну дефекацію, відсутність відчуття напруження та неповного випорожнення) і нормалізації характеру випорожнень, що підтверджено статистично значущим зростанням оцінки випорожнень за Бристольською шкалою ( $2,07 \pm 0,4$  і  $3,42 \pm 0,25$ ;  $p < 0,05$ ).

Установлено позитивний вплив комплексу щодо зниження симптомів функціонального запору, зокрема зменшення інтенсивності та виразності метеоризму в 1,9 разу ( $p < 0,01$ ), а також абдомінального больового синдрому в 2,1 разу ( $p < 0,01$ ).

Упродовж 28 днів прийому комплексу відзначено позитивну динаміку за опитувальниками

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 дихального тесту на всіх проміжках тесту підтвердило позитивний вплив комплексу щодо зменшення виразності синдрому надмірного бактеріального росту.

Протягом спостереження відзначено добру переносимість комплексу пацієнтами із функціональним запором без проявів побічних ефектів, що підтверджує високу безпечність для пацієнта.

Отримані результати обґрунтовують доцільність включення комплексу в схему прийому в осіб із функціональними гастроінтестинальними розладами із симптомами запору.

*Роботу виконано за підтримки Ananta Medicare.*

*Участь авторів: концепція і дизайн дослідження, редагування — І. С.;*

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

## Список літератури

1. Буторова Л. И. Новые возможности профилактики и лечения хронического запора комплексными пребиотическими препаратами: выбор оптимального сочетания // Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. — 2012. — № 4. — С. 2—10.
2. Звягинцева Т. Д., Скрипник І. М., Ткач С. М., Харченко 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. Ивашкин 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. Faruqui 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

Украинская медицинская стоматологическая 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 пересмотра диагнозом «функциональный запор» (ФЗ).

**Материалы и методы.** В исследовании приняли участие 30 амбулаторных пациентов с ФЗ в возрасте 33—59 лет (средний возраст —  $(47,6 \pm 5,9)$  года) со средней продолжительностью заболевания —  $(14,9 \pm 4,8)$  года, принимавших комплекс «Лактофор®» в течение 28 дней по схеме: первые 5 дней — 2 саше в сутки, потом — 1—2 саше в сутки. Критериями эффективности лечения были: динамика частоты дефекаций, форма кала по Бристольской шкале, оценка показателей болевого синдрома и метеоризма по визуальной аналоговой шкале, результат водородного дыхательного теста с лактулозой. Оценка 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 чувства 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 раза ( $p < 0,01$ ), абдоминального болевого синдрома в 2,1 раза ( $p < 0,01$ ). Отмечена положительная динамика показателей опросника количества симптомов (PAC-SYM) и качества жизни (PAC-QoL). Снижение показателей 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, абдоминального 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  $47.6 \pm 5.9$  years), with an average disease duration of  $14.9 \pm 4.8$  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 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 ( $2.07 \pm 0.4$  vs  $3.42 \pm 0.25$ ;  $p < 0.05$ ). 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.