

ПАНТОПРАЗОЛ –

VIII съезд гастроэнтерологов России

Москва, 4-7 марта, 2008 г.



Фото: А. Земляничко-мл.

4 марта 2008 года в Большом зале Дома ученых РАН в рамках VIII съезда гастроэнтерологов России состоялся симпозиум, организованный фармацевтической фирмой «Сан Фармасьютиклс», «Пантопразол – мощный ИПП». В работе симпозиума приняли участие более 200 врачей из многих регионов России. С научными докладами выступили, к.м.н. И.Г. Пахомова, д.м.н., профессор, Ю.В. Васильев, к.м.н. Д.С. Бордин. Научный модератор симпозиума – д.м.н., профессор, Л.Б. Лазебник.



Л.Б. Лазебник,

д.м.н., профессор, президент Научного общества гастроэнтерологов России,
директор ЦНИИ гастроэнтерологии,
главный терапевт Департамента здравоохранения г. Москвы

Сегодняшний симпозиум, организованный фармацевтической компанией «Сан Фармасьютиклс», посвящен одному из последних препаратов ингибиторов протонной помпы – пантопразолу. К сожалению, пока далеко не у всех имеется опыт работы с этим препаратом. Еще в 1999 году в Генвале (Бельгия) ингибиторы протонного насоса были названы наиболее эффективными средствами терапии ГЭРБ. Исследования, проведенные в Рос-

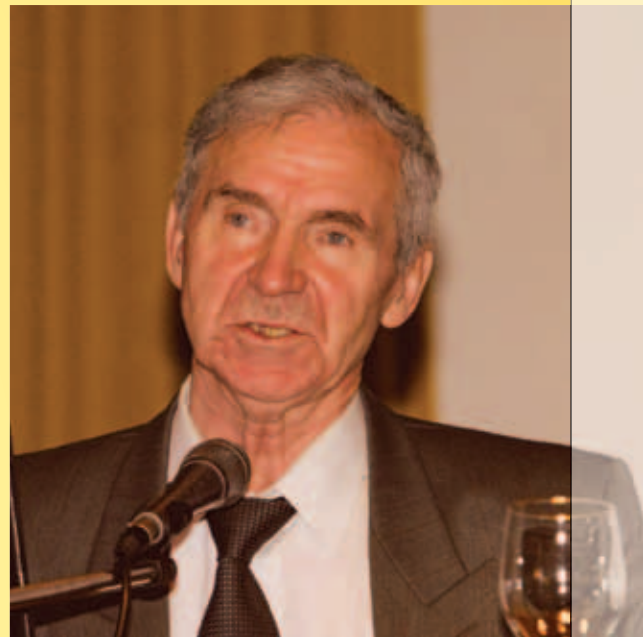
сии, подтвердили эффективность ингибиторов протонного насоса в терапии кислотозависимых заболеваний, что послужило основанием для разработки Стандартов диагностики и терапии кислотозависимых заболеваний, в том числе и ассоциированных с *Helicobacter pylori*. Одним из оригинальных препаратов, отвечающих современным требованиям, предъявляемым к ингибиторам протонного насоса, является Пантопразол (Санпраз).

МОЩНЫЙ ИПП

Язвенная болезнь – одно из наиболее распространенных заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Рецидивирующее течение этого заболевания, высокий процент нетрудоспособности больных, незначительная тенденция к уменьшению частоты возникновения тяжелых осложнений (в виде кровотечений, перфораций или пенетраций язв в соседние органы), которые могут привести к смерти больных, вынуждают исследователей уточнять этиологические и патогенетические аспекты язвенной болезни, разрабатывать новые и/или совершенствовать уже известные методы лечения больных. Патогенез язвенной болезни достаточно сложен и во многом не совсем ясен. По современным представлениям, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной

кишки является главным этиологическим фактором язвенной болезни, ассоциированной с НР. Однако это все же гипотеза, принятая за аксиому и требующая достаточно убедительного подтверждения.

Основными принципами медикаментозного лечения больных язвенной болезнью в настоящее время принято считать следующие: воздействие на факторы агрессии и/или защиты; при язвенной болезни, ассоциированной с НР, – его эрадикация; в необходимых случаях использование в лечении больных лекарственных препаратов, устраняющих диспепсические и/или «психозмоциональные» симптомы; коррекция медикаментозного лечения больных с учетом сопутствующих заболеваний; учет индивидуальных особенностей больных; учет финансовых воз-



Ю.В. Васильев,
д.м.н., профессор, ЦНИИ гастроэнтерологии

ПАНТОПРАЗОЛ В ТЕРАПИИ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ

кишки – гетерогенное, хроническое, с различной периодичностью рецидивирующее заболевание, с разными вариантами течения и прогрессирования, у части больных приводящее к серьезным осложнениям. Генетическая предрасположенность, нарушение равновесия между факторами агрессии и защиты, наличие *Helicobacter pylori* (НР) – три основных фактора, в настоящее время чаще всего рассматриваемых в качестве основы для появления и рецидивирования язвенной болезни. Имеется большое количество публикаций, в которых утверждается прямая связь между язвенной болезнью и НР. Этот микроорганизм в последнее время часто рассматривается в ка-

честве главного этиологического фактора язвенной болезни, ассоциированной с НР. Однако это все же гипотеза, принятая за аксиому и требующая достаточно убедительного подтверждения.

Основными принципами медикаментозного лечения больных язвенной болезнью в настоящее время принято считать следующие: воздействие на факторы агрессии и/или защиты; при язвенной болезни, ассоциированной с НР, – его эрадикация; в необходимых случаях использование в лечении больных лекарственных препаратов, устраняющих диспепсические и/или «психозмоциональные» симптомы; коррекция медикаментозного лечения больных с учетом сопутствующих заболеваний; учет индивидуальных особенностей больных; учет финансовых воз-

можностей стационара и особенно конкретных больных, если их лечение проводится в амбулаторно-поликлинических условиях. Для проведения стандартизации, повышения эффективности диагностики и лечения больных на V Научном обществе гастроэнтерологов России, объединенном с XXXI сессией ЦНИИГ, в феврале 2006 г. были приняты стандарты «Диагностика и терапия кислотозависимых заболеваний», в том числе и ассоциированных с *Helicobacter pylori*. Принятые стандарты позволяют врачам иметь в своем распоряжении альтернативные варианты диагностики и лечения больных язвенной болезнью, ассоциируемой с НР. Противоязвенные препараты оме-



И.Г. Пахомова, к.м.н., СПб ГМА им. И.И. Мечникова

генетически наследственно детерминированы.

Однако наиболее важным было для нас выявление следующей закономерности. Никто из респондентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты реже одного раза в неделю, не предъявлял жалоб на изжогу или другие эквиваленты гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

При этом пациенты с жалобами в 25% случаев принимали нестероидные противовоспалительные препараты не реже одного раза в неделю. А 41% пациентов принимали нестероидные противовоспалительные препараты несколько раз в течение месяца. Полученные нами данные не противоречат результатам международных исследований, которые показали тесную сопряженность приема нестероидных противовоспалительных препаратов и развития

КЛИНИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ

В настоящее время расширяются рамки использования нестероидных противовоспалительных препаратов – от традиционной ревматологической практики до таких областей медицины, как неврология, кардиология, гинекология и даже онкология. Ежедневно в мире более 30 млн человек принимают нестероидные противовоспалительные препараты, и до 40% из этих пациентов испытывают неприятные ощущения со стороны желудочно-кишечного тракта.

В рамках исследования МЭГРЕ, в результате случайной выборки, нами было отобрано и проанкетировано 1288 человек, проживающих в Красногвардейском районе Санкт-Петербурга. Опрошенные были сопоставимы по возрастным группам и по полу. Жалобы на изжогу или жжение за грудиной предъявляло 53% респондентов. Более четверти из которых курят, это люди с нестабильным весом, их индекс массы тела, зачастую, был повышен. Очень важно отметить, что в более 50% случаев данные жалобы были

гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Купировать изжогу пытались 60% пациентов. Остальные 40%, видимо, понадеялись на авось. При этом использовались различные способы купирования, вплоть до приема питьевой соды. Ингибиторы протонной помпы использовались только в 11% случаев.

Сегодня у нас на рынке представлено несколько ингибиторов протонной помпы. И совсем недавно появился пантопразол в виде своего генерического препарата Санпраз.

Антисекреторный эффект препарата Санпраз

Показатели	До лечения	На 7-й день от начала лечения (доза 40 мг в день)
Среднесуточный интрагастральный pH	2,27 ± 0,46	5,63 ± 1,87
% суточного времени с pH > 4 в желудке	24,4 ± 12,4	78,8 ± 15,3
% суточного времени с pH < 4 в пищеводе	8,82 ± 3,04	3,76 ± 2,42
Общее число рефлюксов за сутки	82,5 ± 34,3	21 ± 11,7

При этом, по последним международным литературным данным, было показано, что использование пантопразола в дозе 20 миллиграмм, наиболее эффективно купировало изжогу.

Важно отметить, что пантопразол стабилен при более низких значениях pH, чем омепразол или лансопразол, другое отличие от этих препаратов – структура радикалов на пиридиновом и бензимидазольном кольцах.

Пантопразол обладает наименьшим потенциалом взаимодействия с другими препаратами. Все это было показано на анализе большого числа исследований, выполненных согласно принципам доказательной медицины. В качестве практической иллюстрации позвольте привести некоторые данные открытого сравнительного исследования препарата Санпраз у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной

болезнью и с НПВП гастропатией. Все пациенты получали препарат Санпраз в дозе 40 миллиграмм в сутки в течение 8 недель. В результате, на фоне лечения препаратом Санпраз, отмечалось эффективное купирование таких симптомов, как изжога, отрыжка и за грудиной пищеводная боль.

Эндоскопическая динамика регрессии воспалительных деструктивных изменений, на фоне приема препарата Санпраз, выглядела следующим образом. Через 8 недель у пациентов с эрозийной формой гастроэзофагеальной рефлюксной болезни все эрозии были заэпителизированы. У пациентов с НПВП-гастропатией болевой синдром был полностью купирован к 7 дню терапии.

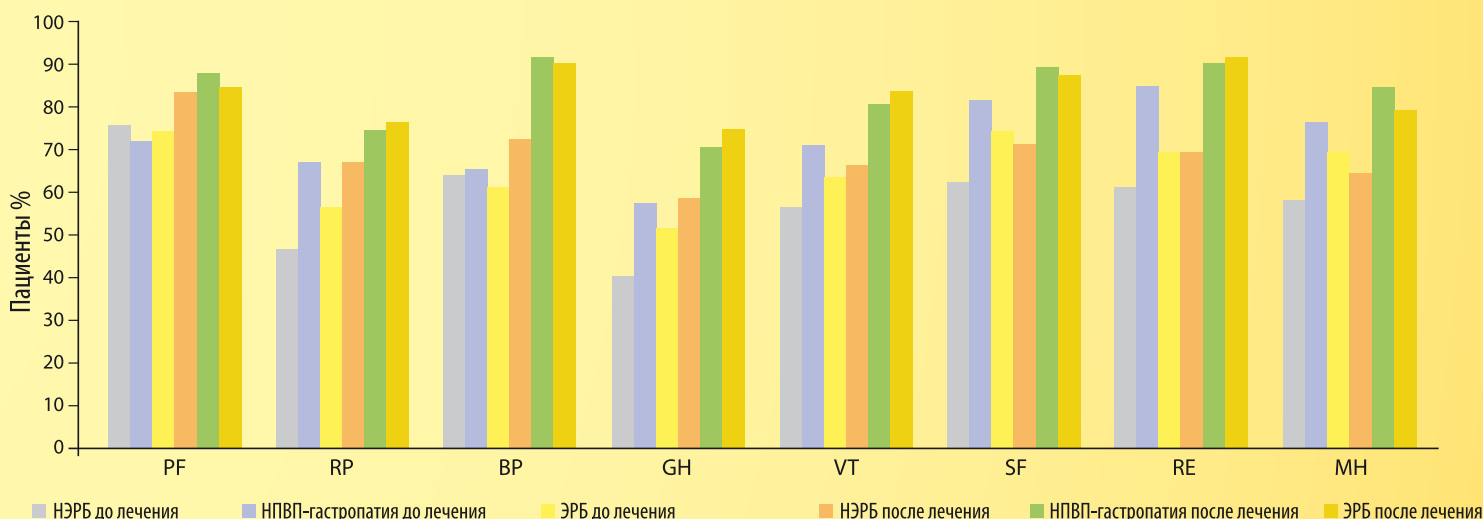
Динамика заживления эрозийно-язвенных дефектов у пациентов с НПВП гастропатией на фоне препарата Санпраз выглядела следую-

щим образом. Через 3 недели от начала терапии полностью была отмечена положительная эндоскопическая картина при оценке наличия язв и эрозии двенадцатиперстной кишки. Среднесуточный интрагастральный pH на 7 день от начала терапии увеличился практически вдвое. Процент суточного времени с pH больше 4 в желудке увеличился тоже почти в 3 раза. Процент суточного времени с pH меньше 4 в пищеводе значительно снизился. И очень важно отметить, что общее число рефлюксов за сутки также уменьшилось.

И в заключение своего доклада позвольте подвести итог и отметить, что использование препарата Санпраз существенно повышает клинические возможности в коррекции лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью и с НПВП-индуцированной гастропатией.

ПРЕПАРАТА САНПРАЗ

Динамика показателей качества жизни на фоне лечения препаратом Санпраз



Динамика показателей качества жизни SF-36 у больных ГЭРБ и НПВП-гастропатией на фоне лечения.

По оси абсцисс – шкалы качества жизни: PF – физическое функционирование; RP – ролевое физическое функционирование; BP – шкала боли; GH – общее здоровье; VT – жизнеспособность; SF – социальное функционирование; RE – ролевое эмоциональное функционирование; MH – психологическое функционирование.

По оси ординат – баллы.

* $p < 0,05$ – статистически достоверно



Д.С. Бордин,
к.м.н., ЦНИИ гастроэнтерологии

идушее снизу вверх. Именно такое определение потому было дано, что в таком виде оно оказывается даже более чувствительным диагностическим критериям, чем суточный рН-мониторинг и гастроскопия. Выбор ингибиторов при определенном заболевании имеет принципиальное значение в плане их безопасности и возможности их лекарственного взаимодействия с другими препаратами. Имеет значение кратность и удобство приема препарата. Пантопразол – третий ингибитор протонной помпы, который был синтезирован в Германии в 1994 году. Пантопразол, в отличие от других ингибиторов протонной помпы, стабилен при более низких значениях рН. Кроме того, он имеет низкую активность к системе цитохрома P450, в меньшей степени

в сутки, однократно, утром. В нашем исследовании преобладали мужчины, т.к. они, как известно, больше страдают от гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Уже к 14-му дню происходит существенное снижение выраженных симптомов, которые достигают полного эффекта и купирования симптомов к 60-му дню, т.е. к двум месяцам приема препарата.

Средние сроки купирования симптомов: изжога была купирована к 5-му дню, отрыжка пищи – к 3-му дню, отрыжка воздухом – к 3-4-му дню. К 14-му дню приема препаратов произошло соматическое улучшение в 2 раза, а к 90-му дню мы видели практически нормальное самочувствие почти у 100% наших больных. Среднесуточный рН в теле желудка: в первый день он, все-таки, не достигает тех цифр, которые требуются

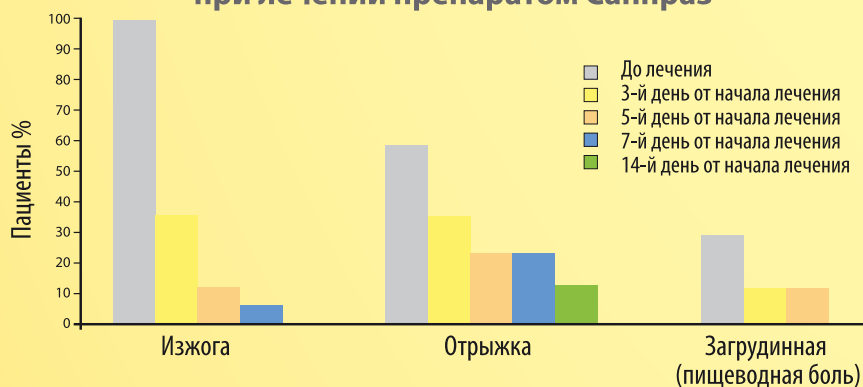
ПАНТОПРАЗОЛ В ТЕРАПИИ ГЭРБ

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) – одно из заболеваний желудочно-кишечного тракта, имеющее тенденцию к постоянному распространению. Клинические проявления ГЭРБ весьма вариabельны и могут проявляться лишь единичными симптомами или комплексом симптомов, среди которых наиболее часто выделяют изжогу и боли за грудиной или в эпигастральной области. Наиболее частым фактором, приводящим к появлению изжоги, является желудочно-пищеводный рефлюкс, содержащий соляную кислоту, которой отводится наибольшее значение в развитии воспалительных изменений слизистой оболочки пищевода и в появлении изжоги. В 2006 году в Монреале было опубликовано международное соглашение, в котором было предложено следующее определение изжоги. Изжога – это ощущение жжения за грудиной. И, вероятно, это не очень точное определение этого симптома, которое не дает врачу чувствительного диагностического инструмента. В этой связи хочется вспомнить, что в Генвале было предложено несколько иное определение. Это чувство жжения,

взаимодействует с ней, чем другие ингибиторы. Результат – меньшее лекарственное взаимодействие с теми препаратами, которые также метаболизируются через систему цитохромов P450. Он не влияет на фармакодинамику и фармакокинетику антипирина, диазепам, дигоксина, гормональных контрацептивов, нифедипина и варфарина, т.е. пантопразол не вызывает лекарственного взаимодействия. Я приведу пилотные данные на первых шести пациентах, которые получали Санпраз в дозе 40 миллиграмм

по правилу Брема, но к 7-му дню он существенно превышает искомый уровень. Это усредненный фармакокинетический профиль Санпраза. Наблюдалось некоторое отличие показаний наших больных от литературных данных видимо ввиду недостаточного количества больных. Мы не отметили пока тех пациентов, которые имели бы нежелательные проявления, связанные с приемом препарата. И поэтому считаем, что препарат эффективен и безопасен в лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. **ЕД**

Уменьшение выраженности симптомов ГЭРБ при лечении препаратом Санпраз



По оси абсцисс клинические симптомы, по оси ординат – % больных с жалобами.
* $p < 0,05$ статистически достоверно.



Может
также
принимать

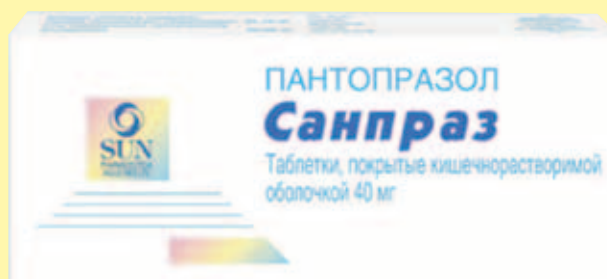


^{Rx} Санпраз

пантопразол 40 мг

Точный, Мощный, Без лекарственного взаимодействия

- Обладает наименьшим потенциалом взаимодействия с другими препаратами
- Доказанная стабильность и биодоступность, не зависящая от повторного приема
- Высокая точность и прогнозируемость фармакокинетических свойств
- Доказанная способность устранять инфекцию *H.pylori*



**Стабильно и длительно нормализует
кислотность желудочного сока**