



Российский  
университет  
медицины,  
Москва

# Эффективность и безопасность пантопразола в лечении пациентов с кислотозависимыми заболеваниями в России: многоцентровое наблюдательное исследование

И.В. Маев, д.м.н., проф., академик РАН, А.В. Заборовский, д.м.н., проф., Л.А. Тарарина, Д.В. Юнина, Д.Н. Андреев, к.м.н.

Адрес для переписки: Дмитрий Николаевич Андреев, dna-mit8@mail.ru

Для цитирования: Маев И.В., Заборовский А.В., Тарарина Л.А. и др. Эффективность и безопасность пантопразола в лечении пациентов с кислотозависимыми заболеваниями в России: многоцентровое наблюдательное исследование. Эффективная фармакотерапия. 2023; 19 (43): 20–27.

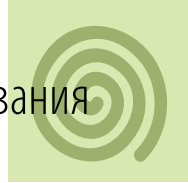
DOI 10.33978/2307-3586-2023-19-43-20-27

**Цель** – оценка клинического эффекта и приверженности к терапии пантопразолом (Нольпаза®) у пациентов с кислотозависимыми заболеваниями в реальной клинической практике. Пантопразол занимает особое место среди различных представителей ингибиторов протонной помпы (ИПП) благодаря особенностям его фармакокинетики и фармакодинамики. Так, площадь под кривой (AUC), коррелирующая с выраженностью кислотосупрессивного эффекта, у пантопразола существенно выше, чем у других ИПП. Помимо этого, пантопразол оказывает более длительный антисекреторный эффект, поскольку он единственный из всех ИПП связывается как с цистеином 813, так и с глубоколежащим цистеином 822. Из всех ИПП пантопразол в наименьшей степени блокирует изофермент CYP2C19, участвующий в метаболизме многих лекарственных препаратов, что обеспечивает минимальное лекарственное взаимодействие.

**Материал и методы.** Сбор данных для последующего анализа проводили с использованием специально разработанных электронных индивидуальных регистрационных карт двух групп пациентов: первая – пациенты с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), получающие терапию препаратом Нольпаза®; вторая – пациенты с язвенной болезнью (ЯБ)/эрозивным гастритом и пациенты с показанием к проведению эрадикации *Helicobacter pylori*, получающие терапию препаратом Нольпаза® в составе схемы эрадикационной терапии.

**Заключение.** По результатам проведенного исследования удалось оценить клинический эффект и переносимость терапии препаратом Нольпаза® с использованием данных более 14 тыс. пациентов с ГЭРБ, гастритом, дуоденитом, ЯБ желудка и двенадцатиперстной кишки, лекарственной гастропатией, из которых 98% до начала лечения имели жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, в то время как к окончанию терапии жалобы сохранялись в полном объеме менее чем у 1% пациентов. Результаты эзофагогастродуоденоскопии на момент окончания терапии препаратом Нольпаза® подтвердили положительную динамику в 99,8% случаев, причем у подавляющего большинства была достигнута полная эндоскопическая ремиссия. Положительная динамика также наблюдалась у большей части пациентов, у которых проводилось исследование на инфекцию *H. pylori*. Эффективность эрадикационной терапии с использованием препарата Нольпаза® составила 88,2%. В ходе исследования дана высокая оценка приверженности пациентов на протяжении всего периода наблюдения.

**Ключевые слова:** гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь, лекарственная гастропатия, ингибиторы протонной помпы, пантопразол, межлекарственные взаимодействия



**Введение**

На сегодняшний день в структуре заболеваний терапевтического профиля одно из передовых мест занимает группа кислотозависимых заболеваний (КЗЗ) [1]. Широкое распространение КЗЗ в популяции в сочетании с характерным разнообразием клинических проявлений, длительностью течения и затяжными обострениями обуславливают частую обращаемость больных за медицинской помощью, а также значительно снижают качество жизни пациентов [2–4].

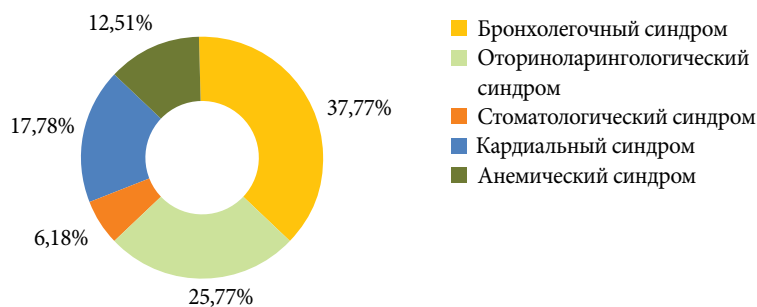
Ингибиторы протонной помпы (ИПП) являются золотым стандартом лечения КЗЗ, что отражено в релевантных клинических рекомендациях [5–8].

С апреля по июнь 2021 г. в рамках многоцентровой программы EXPERT были оценены эпидемиологические параметры 9150 пациентов из 94 городов РФ в возрасте от 18 лет и старше, имеющих показания к назначению ИПП в реальной клинической практике. Мужчины и женщины в возрасте старше 25 лет составили 85,41%, большинство из которых возраста 25–45 лет (33,98%). Более чем в 60% случаев назначение ИПП приходилось на несколько основных нозологий (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), гастриты различных форм и дуоденит (рис. 1)).

Самым частым диагнозом, при котором назначали ИПП, является гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (29,39%), из которых 40,91% случаев ГЭРБ без эзофагита и 59,09% случаев ГЭРБ с эзофагитом.

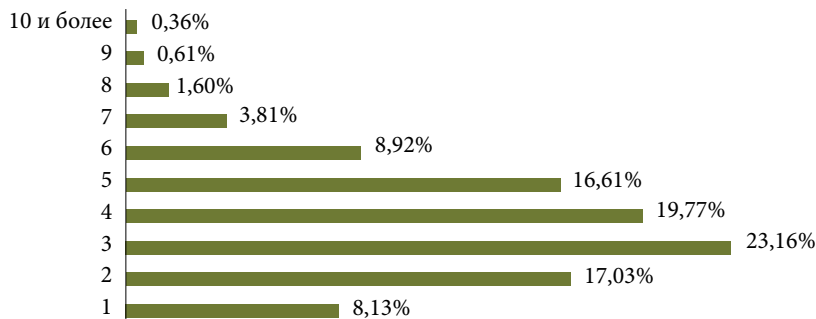
У 1991 (21,75%) пациента, имеющего показания к приему ИПП, наблюдались внепищеводные симптомы, такие как бронхолегочный синдром (37,77%), оториноларингологический синдром (25,77%), кардиальный синдром (17,78%), анемический синдром (12,51%) и стоматологический синдром (6,18%) (рис. 2).

Важно, что половина пациентов, принимавших ИПП, имели сопутствующие заболевания, среди этих пациентов почти 75% ежедневно принимали три и более препарата одновременно (рис. 3).



p < 0,05.

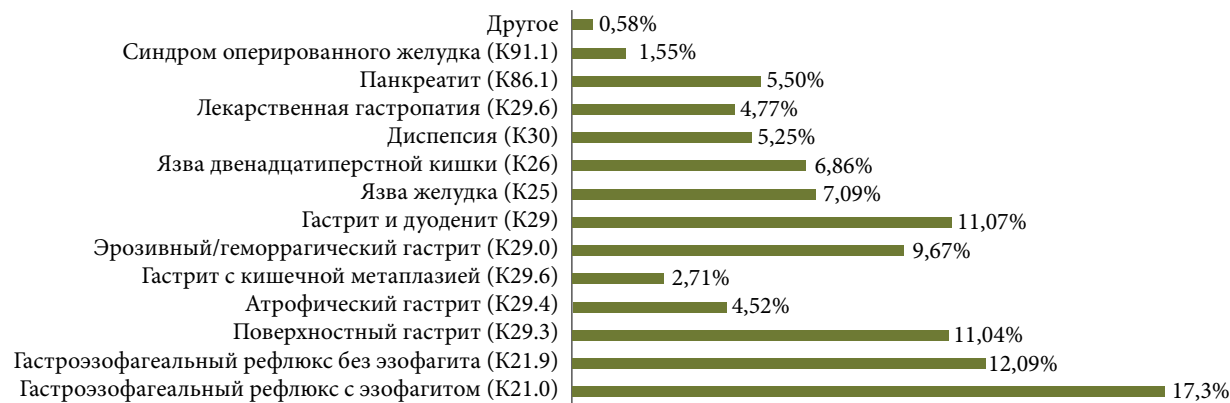
Рис. 2. Структура внепищеводных симптомов



p < 0,05.

Рис. 3. Ежедневный объем лекарственной нагрузки с учетом сопутствующей терапии

Стоит отметить, что самым часто назначаемым ИПП являлся пантопразол. Пантопразол занимает особое место среди различных представителей ИПП благодаря особенностям его фармакокинетики и фармакодинамики. Так, площадь под кривой (AUC), коррелирующая с выраженностью кислотосупрессивного эффекта, у пантопразола существенно выше, чем у других ИПП [3, 9]. Помимо этого, пантопразол оказывает более длительный антисекреторный эффект, поскольку он единственный из всех ИПП связывается как с цистеином 813, так и с глуболежащим цистеином 822 [9, 10]. Из всех ИПП пантопразол в наименьшей степени



p < 0,05.

Рис. 1. Структура основных диагнозов пациентов, имеющих показания к приему ИПП



блокирует изофермент CYP2C19, участвующий в метаболизме многих лекарственных препаратов, что делает лекарственное взаимодействие с ними минимальным [11].

С учетом высокой частоты применения пантопразола для терапии КЗЗ в реальной клинической практике терапевтов и гастроэнтерологов, в период с октября 2021 г. по март 2022 г. проведено многоцентровое наблюдательное исследование EXPERT II, в котором было получено более 14 000 обезличенных анкет с медицинскими данными пациентов с КЗЗ.

Цель исследования – оценка клинического эффекта и приверженности к терапии пантопразолом (Нольпаза®) у пациентов с КЗЗ в реальной клинической практике.

Критерии включения:

- возраст пациентов – от 18 до 79 лет включительно;
- пациенты с диагнозами ГЭРБ, в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит, язвенная болезнь (ЯБ) желудка и двенадцатиперстной кишки (ДПК), эрозивный гастрит (в фазе обострения), в том числе связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); пациенты с показанием к проведению эрадикации *Helicobacter pylori* (в комбинации с антибактериальными средствами);
- пациенты, которые принимают/принимали препарат Нольпаза® в таблетках в дозировках и по показаниям, указанным в инструкции по применению;
- пациенты, которые письменно выразили согласие на участие в наблюдательном исследовании, подписав форму добровольного информированного согласия на участие в исследовании и на передачу и обработку деперсонифицированных медицинских данных.

**Таблица 1. Структура жалоб на момент до начала терапии (у одного пациента может наблюдаться несколько жалоб)**

Жалобы до начала терапии	Количество	
	абс.	%
Жалоб нет	105	0,42
Снижение аппетита	1807	7,28
Изжога	6679	26,91
Отрыжка	4514	18,19
Срыгивание	1239	4,99
Дисфагия (затрудненное и/или болезненное глотание)	1711	6,89
Боль в эпигастральной/подложечной области	3393	13,67
Тошнота	2160	8,70
Кислый или горький привкус во рту	2853	11,50
Другое	357	1,44
Всего жалоб в 7966 анкетах	24 818	100,00

p < 0,05.

## Материал и методы

Сбор данных для последующего анализа проводили с использованием специально разработанных электронных анкет – ЭИРК для двух групп.

Анализовались две отдельные группы пациентов:

- 1) пациенты с ГЭРБ, получающие терапию препаратом Нольпаза®;
- 2) пациенты с ЯБ/эрозивным гастритом и пациенты с показанием к проведению эрадикации *H. pylori*, получающие терапию препаратом Нольпаза® в составе схемы эрадикационной терапии.

В электронной анкете собирали данные пациентов обеих групп:

- ретроспективные данные (на момент до начала терапии препаратом Нольпаза®): демографические и антропометрические данные (возраст, пол, рост, вес); основной диагноз; жалобы на момент до начала терапии; аспекты повседневной жизни, на которые заболевание оказывает негативное влияние; данные эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС) на момент до начала терапии (при их наличии); режим дозирования препаратом Нольпаза®;
- данные на момент через четыре недели от начала терапии или ранее, в случае окончания терапии препаратом Нольпаза®: длительность терапии препаратом Нольпаза®; жалобы в динамике; динамика негативного влияния заболевания на повседневную жизнь; результаты ЭГДС в динамике (при их наличии); оценка удовлетворенности терапией врача и пациента и приверженности пациента.

В группе пациентов с ЯБ/эрозивным гастритом и пациентов с показанием к проведению эрадикации *H. pylori*, получающих терапию препаратом Нольпаза® в составе схемы эрадикационной терапии, дополнительно анализировали данные обследования на *H. pylori* на момент до начала терапии и в динамике через четыре недели от начала терапии или ранее, в случае окончания терапии препаратом Нольпаза®. На момент начала исследования пациенты принимали пантопразол (Нольпаза®) и добровольно подписали информированное согласие на участие в наблюдательной программе.

Лечение назначалось в соответствии с клиническими рекомендациями, инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и рутинной практикой, принятой в лечебном учреждении.

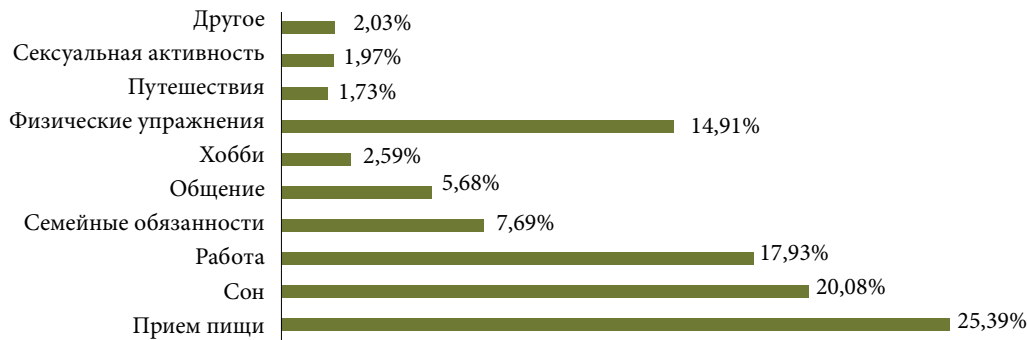
Во время терапии врач оценивал любые жалобы и объективные нежелательные реакции (НР), в том числе серьезные и непредвиденные, возможно связанные с препаратом Нольпаза®, если такие имели место на фоне получаемого лечения.

При необходимости врач назначал комплексно всю необходимую дополнительную терапию и рутинные процедуры.

## Результаты

**Группа 1. Пациенты с ГЭРБ, получающие терапию препаратом Нольпаза®**

По результатам проведенного исследования было проанализировано 7966 анкет пациентов с ди-



$p < 0,05$ .

Рис. 4. Доли аспектов повседневной жизни, на которые заболевание оказывает негативное влияние

агнозом ГЭРБ с эзофагитом (52,5%) или без него (47,49%).

В исследовании участвовали женщины и мужчины, количество которых было примерно одинаковым (50,49 и 49,51% соответственно). Средний возраст составил 45 лет, почти половина (48,37% пациентов с ГЭРБ) всех пациентов находилась в возрастной группе 18–44 лет. Минимальный возраст – 18 лет, максимальный – 79 лет.

До начала терапии препаратом Нольпаза® почти все пациенты предъявляли жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (табл. 1).

Наиболее частыми жалобами были изжога и отрыжка, а также боль в эпигастальной/подложечной области и кислый или горький привкус во рту, что является патогномичным для ГЭРБ.

По результатам проведенного исследования, отмечалось значительное сокращение числа жалоб у пациентов со стороны ЖКТ на фоне терапии препаратом Нольпаза®. Полное отсутствие жалоб отметили 65,79% пациентов, 33,45% – улучшение с частичным сохранением жалоб, полностью сохранились жалобы лишь у 60 (0,76%) пациентов.

До начала терапии 96% пациентов отмечали снижение качества жизни в связи с заболеванием и выделяли ряд аспектов повседневной жизни, на которые заболевание оказывает негативное влияние (рис. 4).

Пациенты чаще всего отмечали негативное влияние заболевания на прием пищи (25,39%), сон (20,08%), физические упражнения (14,91%), что, несомненно, указывает на социальную значимость заболевания. Обращает внимание относительно частое указание негативного влияния заболевания на работу (17,93%), что может привести к экономическим потерям.

После проведенного лечения препаратом Нольпаза® 99,26% пациентов отметили положительное влияние на качество жизни, из них 40,8% заявили об отсутствии, а 55,8% – о значительном снижении негативного влияния заболевания на повседневную жизнь. Полученные данные

Таблица 2. Результаты контрольной ЭГДС

Данные повторной ЭГДС на момент окончания терапии препаратом Нольпаза®	Количество	
	абс.	%
Полная эндоскопическая ремиссия на контрольной ЭГДС (отсутствуют участки поврежденной слизистой)	3255	69,03
Частичная эндоскопическая ремиссия на контрольной ЭГДС (уменьшение размеров и/или количества участков поврежденной слизистой)	1451	30,77
Отсутствие динамики на контрольной ЭГДС (картина ЭГДС как и до начала терапии)	8	0,17
Отрицательная динамика на контрольной ЭГДС (увеличение размеров и/или количества участков поврежденной слизистой)	1	0,02

$p < 0,05$ .

коррелируют со значительным снижением жалоб со стороны ЖКТ у пациентов после проведенного лечения.

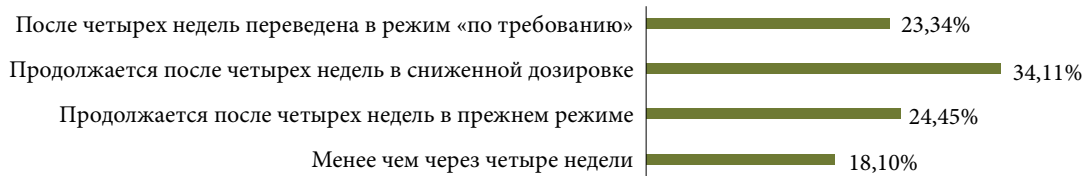
В ходе наблюдения была возможность объективно оценить эффективность терапии по результатам лечения на основании сравнения данных первичной и контрольной ЭГДС более чем у половины пациентов – 4715 (59,19%) человек (табл. 2).

Анализ данных ЭГДС (табл. 2) на момент окончания терапии препаратом Нольпаза® показал, что положительная динамика отмечалась в 99,8% случаев (полная эндоскопическая ремиссия наблюдалась у 69,03% пациентов, частичная ремиссия – у 30,77% пациентов). Отсутствие динамики и отрицательная динамика составили лишь 0,19%. Полученные данные свидетельствуют о высокой эффективности препарата Нольпаза®.

В рамках программы была проанализирована рекомендованная схема приема препарата Нольпаза® при лечении ГЭРБ по дозам и кратности:

- 20 мг один раз в сутки принимали 9,73% исследуемых; 20 мг два раза в сутки принимали 16,75% исследуемых;





$p < 0,05$ .

Рис. 5. Продолжительность и режим терапии препаратом Нольпаза®

- 40 мг один раз в сутки принимали 46,56% исследуемых; 40 мг два раза в сутки принимали 25,55% исследуемых;
- 80 мг один раз в сутки принимали 1,42% исследуемых.

Согласно Рекомендациям Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению гастроэзофагеальной рефлюксной болезни [6], продолжительность терапии ИПП должна составлять не менее четырех недель. В случае отсутствия эрозий пищевода возможно назначение ИПП в режиме «по требованию» или сокращение дозы препарата. Терапия ИПП менее четырех недель не рекомендована ввиду недостаточной эффективности, а 18,10% пациентов не получали терапию препаратом Нольпаза® достаточной длительности для получения максимального эффекта (рис. 5). Также 16,75% пациентов получали терапию препаратом Нольпаза® по схеме 20 мг два раза в сутки, однако, в соответствии с клиническими рекомендациями и инструкцией по медицинскому применению, стандартная терапия пантопразолом при ГЭРБ должна составлять 20 мг один раз в сутки при легкой степени ГЭРБ (НЭРБ или А степени эзофагита), а также для поддерживающей терапии и 40–80 мг в сутки при средней и тяжелой степени ГЭРБ (В–D степени эзофагита). Для достижения максимальной эффективности терапии необходимо учитывать не только длительность и режим дозирования ИПП, но и правильный способ приема препарата – за 30–60 минут до приема пищи. У 24,45% пациентов терапия продолжалась более четырех недель (рис. 5), что соответствует вышеуказанным рекомендациям – при выявлении множественных эрозий пищевода (В–D степени эзофагита) курс терапии должен составлять не менее восьми недель. Также после заживления эрозий рекомендован курс поддерживающей терапии в течение 16–24 недель. Однако в целом дозировка и длительность терапии соответствуют клиническим рекомендациям и инструкции по медицинскому применению препарата Нольпаза®.

Всего у 22 (0,28%) пациентов было зарегистрировано 28 НР, среди которых было 20 легких и две средней степени тяжести (головная боль, запор, диарея), серьезных нежелательных реакций зарегистрировано не было. В 99,72% случаев у пациентов не было обнаружено нежелательных явлений

в период наблюдения, что говорит о высокой безопасности препарата Нольпаза®.

Комплаенс оценивали со слов пациентов. Высочайшую и высокую оценку приверженности к терапии отметили 91,81% пациентов, что, несомненно, указывает на достаточную для эффективной терапии приверженность, а также позволяет сделать вывод, что прием препарата Нольпаза® комфортен для пациента.

**Группа 2. Пациенты с язвенной болезнью/эрозивным гастритом и пациенты с показанием к проведению эрадикации *H. pylori*, получающие терапию препаратом Нольпаза® в составе схемы эрадикационной терапии**

По результатам проведенного исследования было проанализировано 6127 анкет пациентов, страдающих К33, такими как гастриты различных форм, дуодениты, ЯБ желудка и двенадцатиперстной кишки, лекарственная гастропатия (табл. 3).

Пациенты с данными диагнозами также наблюдались у врачей-гастроэнтерологов и врачей-терапевтов. Таким образом, большая часть пациентов из группы наблюдалась с диагнозом «гастрит» различных форм, в том числе с сопутствующим дуоденитом – 65,49%, пациенты с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки составили 24,4%, остальные 10,10% – пациенты с лекарственной гастропатией (без уточнения, на фоне приема каких лекарственных веществ развивалась) (табл. 3). В исследовании участвовали женщины и мужчины (53,86 и 46,14% соответственно). Средний возраст составил 45 лет, почти половина (46,83% пациентов с К33) всех пациентов находилась в возрастной группе 18–44 лет.

Таблица 3. Структура основных диагнозов

Диагноз	Количество	
	абс.	%
Поверхностный гастрит	1225	19,99
Эрозивный/геморрагический гастрит	1339	21,85
Атрофический гастрит	388	6,33
Гастрит и дуоденит	1061	17,32
Язва желудка	695	11,34
Язва двенадцатиперстной кишки	800	13,06
Лекарственная гастропатия	619	10,10

$p < 0,05$ .



**Таблица 4. Структура жалоб на момент до начала терапии (у одного пациента может наблюдаться несколько жалоб)**

Показатель	Количество	
	абс.	%
Снижение аппетита	2022	12.47
Боль в эпигастральной/ подложечной области	5076	31.31
Изжога	2822	17.41
Отрыжка	1876	11.57
Срыгивание	263	1.62
Тошнота	2426	14.96
Кислый или горький привкус во рту	1345	8.3
Другое	383	2.36
Всего (общее количество жалоб во всех анкетах)	16 213	100

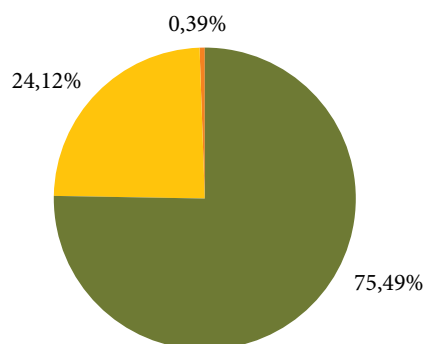
p < 0,05.

До начала терапии препаратом Нольпаза® жалобы со стороны ЖКТ предъявляли 97,54% пациентов. Наиболее частыми жалобами были боль в эпигастральной/подложечной области, изжога и тошнота, что является характерным для язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастрита (табл. 4).

К окончанию терапии препаратом Нольпаза® положительную динамику отметили 99,61% пациентов, из которых 75,49% пациентов имели полное отсутствие жалоб, а 24,12% – улучшение в виде их частичного сохранения (рис. 6).

На основании оценки наличия/отсутствия жалоб со стороны ЖКТ можно сделать вывод, что значительная часть пациентов субъективно отметила существенное улучшение самочувствия в результате проведенного лечения.

До начала терапии ЭГДС была проведена у 5405 (88,22%) пациентов, среди которых изменения были выявлены у 97,35%.



■ Жалоб нет  
■ Жалобы сохраняются частично  
■ Жалобы сохраняются в полном объеме

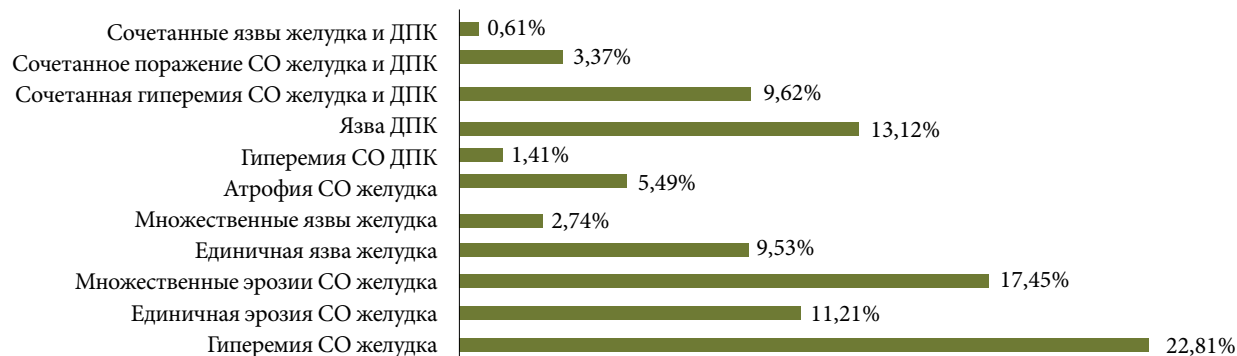
p < 0,05.

**Рис. 6. Наличие жалоб после терапии**

Наиболее частыми изменениями, выявленными в результате ЭГДС (рис. 7), были гиперемия слизистой оболочки желудка, множественные или единичные эрозии слизистой оболочки желудка, а также множественные или единичные язвы слизистой оболочки желудка, что характерно для различных форм гастрита и язвенной болезни желудка. У части пациентов имеются признаки дуоденита и язвы двенадцатиперстной кишки, а также выявлены пациенты с сочетанным поражением желудка и ДПК.

К окончанию терапии контрольная ЭГДС была проведена у 5262 (85,88%) пациентов.

По результатам контрольной ЭГДС после проведенного лечения (рис. 8) положительная динамика отмечалась у 99,4% пациентов, что свидетельствует о высокой эффективности препарата Нольпаза®. При этом полная эндоскопическая ремиссия наблюдалась у 76,42%, а частичная – у 22,98% пациентов. Вероятно, пациентам с частичной ремиссией или ее отсутствием необходимо продолжить терапию или скорректировать режим дозирования для достижения положительного результата. Также нужно принимать во внимание соблюдение пациентами рекомендаций как по приему препарата,



p < 0,05.

**Рис. 7. Структура выявленных изменений**

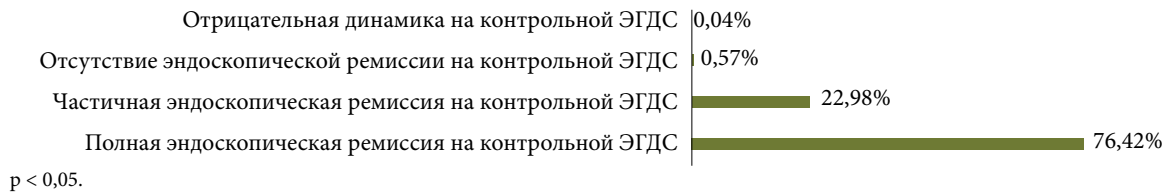


Рис. 8. Данные ЭГДС на момент окончания терапии

так и по образу жизни, в первую очередь соблюдение диеты.

Обследование на инфекцию *H. pylori* было проведено 4204 (68,61%) пациентам до начала терапии. Среди пациентов, у которых проводили диагностику, *H. pylori* выявлена в 53,12% случаев.

К окончанию терапии препаратом Нольпаза® диагностика на инфекцию *H. pylori* проводилась 2594 (42,34%) пациентам, у которых к завершению исследования *H. pylori* выявлен в 11,8% случаев.

Всего у 35 (0,57%) пациентов были зарегистрированы НР, среди которых было 33 легких и два средней степени тяжести (головная боль, запор, диарея), серьезных нежелательных реакций зарегистрировано не было. В 99,43% у пациентов не было обнаружено нежелательных явлений в период наблюдения.

Комплаенс оценивали со слов пациентов. Высочайшую и высокую оценку приверженности к терапии отметили 93,39% пациентов, что, несомненно, указывает на достаточную для эффективной терапии приверженность.

#### Оценка удовлетворенности проведенной терапией врачами и пациентами

Оценку удовлетворенности проведенным лечением врача и пациента проводили на основе шкалы Лайкерта, в которой использовали следующую балльную систему: 1 балл – полностью не удовлетворен(а); 2 балла – не удовлетворен(а); 3 балла – не полностью удовлетворен(а); 4 балла – удовлетворен(а); 5 баллов – полностью удовлетворен(а).

Высокая оценка клинического эффекта и переносимости терапии врачами составила 4,63 и 4,73 средних балла соответственно. Полученные данные подтверждают высокий профиль эффективности и безопасности препарата Нольпаза®.

Оценки удовлетворенности пациентов также были высокими. Так, средний балл за доступность (наличие в аптеках) составил 4,73, за соотношение цена/качество – 4,67, за переносимость – 4,73, за удобство приема – 4,72. Также наблюдается положительная корреляционная связь между всеми показателями.

#### Обсуждение

На сегодняшний день лечение КЗЗ, таких как ГЭРБ, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе ассоциированная

с *H. pylori*), НПВП-индуцированная гастропатия, представляется актуальной проблемой современной клинической медицины [1–3]. ИПП являются базисной терапией КЗЗ [2, 3]. За прошедшие годы были проведены исследования, подтвердившие высокую эффективность пантопразола при лечении ГЭРБ. По результатам одного из крупнейших метаанализов 25 рандомизированных контролируемых исследований, в которых оценивали эффективность и переносимость различных ИПП при лечении больных с эрозивным эзофагитом, выявлено, что эзомепразол 40 мг, пантопразол 40 мг, эзомепразол 20 мг и лансопразол 30 мг продемонстрировали большие преимущества относительно эффективности и переносимости, чем другие ИПП (рабепразол, омепразол, деклансопразол), образуя кластер «наиболее эффективных препаратов». При этом пантопразол 40 мг имел наилучший показатель приверженности к терапии среди всех ИПП [12].

По результатам проведенного исследования удалось оценить клинический эффект и переносимость терапии препаратом Нольпаза® с использованием данных более 14 тысяч пациентов с ГЭРБ, гастритом, дуоденитом, ЯБ желудка и двенадцатиперстной кишки, лекарственной гастропатией, из которых 98% до начала лечения имели жалобы со стороны ЖКТ, в то время как к окончанию терапии жалобы сохранялись в полном объеме менее чем у 1% пациентов. Результаты ЭГДС на момент окончания терапии препаратом Нольпаза® подтвердили положительную динамику в 99,8% случаев, причем у подавляющего большинства была достигнута полная эндоскопическая ремиссия. Положительная динамика также наблюдалась у большей части пациентов, у которых было проведено исследование на инфекцию *H. pylori*. Эффективность эрадикационной терапии с использованием препарата Нольпаза® составила 88,2%. В ходе исследования дана высокая оценка приверженности пациентов на протяжении всего периода наблюдения.

#### Заключение

Таким образом, настоящее исследование продемонстрировало значимый клинический эффект и безопасность пантопразола (Нольпаза®) у пациентов с ГЭРБ и другими КЗЗ в реальной клинической практике. ●



## Литература

1. Маев И.В., Андреев Д.Н., Заборовский А.В. Фундаментальные основы кислотопродукции в желудке. Медицинский совет. 2018; 3: 7–14.
2. Андреев Д.Н., Самсонов А.А., Казюлин А.Н. Ингибиторы протонной помпы: доказательная база применения в гастроэнтерологии. Фарматека. 2020; 2: 90–93.
3. Кучерявый Ю.А., Андреев Д.Н., Шабуров Р.И. Ингибиторы протонной помпы в практике врача-терапевта. Терапия. 2019; 5 (31): 120–126.
4. Маев И.В., Андреев Д.Н., Гончаренко А.Ю., Дичева Д.Т. Ингибиторы протонной помпы как основа лечения кислотозависимых заболеваний. Справочник поликлинического врача. 2013; 7 (8): 42–44.
5. Маев И.В., Бусарова Г.А., Андреев Д.Н. Болезни пищевода. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.
6. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Трухманов А.С. и др. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии. 2017; 27 (4): 75–95.
7. Iwakiri K., Kinoshita Y., Habu Y., et al. Evidence-based clinical practice guidelines for gastroesophageal reflux disease 2015. J. Gastroenterol. 2016; 51 (8): 751–767.
8. Hunt R., Armstrong D., Katelaris P., et al. World Gastroenterology Organisation global guidelines: GERD Global Perspective on Gastroesophageal Reflux Disease. J. Clin. Gastroenterol. 2017; 51 (6): 467–478.
9. Welage L.S. Pharmacologic properties of proton pump inhibitors. Pharmacotherapy. 2003; 23 (10 Pt 2): 74S–80S.
10. Ward R.M., Kearns G.L. Proton pump inhibitors in pediatrics: mechanism of action, pharmacokinetics, pharmacogenetics, and pharmacodynamics. Paediatr. Drugs. 2013; 15 (2): 119–131.
11. Wedemeyer R.S., Blume H. Pharmacokinetic drug interaction profiles of proton pump inhibitors: an update. Drug Saf. 2014; 37 (4): 201–211.
12. Li M.J., Li Q., Sun M., Liu L.Q. Comparative effectiveness and acceptability of the FDA-licensed proton pump inhibitors for erosive esophagitis: a PRISMA-compliant network meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2017; 96 (39): e8120.

### Efficiency and Safety of Pantoprazole in Treatment of Patients with Acid Dependent Diseases in Russia: Multicenter Observe Research

I.V. Mayev, PhD, Prof., Academician of the RAS, A.V. Zaborovsky, PhD, Prof., L.A. Tararina, D.V. Yunina, D.N. Andreev, PhD

*Russian University of Medicine, Moscow*

Contact person: Dmitry N. Andreev, dna-mit8@mail.ru

**The aim** – evaluate the clinical effect and adherence to pantoprazole (Nolpaza®) therapy in patients with acid-dependent diseases in real clinical practice. Pantoprazole occupies a special place among various representatives of proton pump inhibitors (PPI) due to the peculiarities of its pharmacokinetics and pharmacodynamics. Thus, the area under the curve (AUC), correlating with the severity of acid-suppressive effect, is significantly higher for pantoprazole than for other PPIs. In addition, pantoprazole has a longer-lasting antisecretory effect because it is the only PPI that binds to both cysteine 813 and deep-lying cysteine 822. Of all PPIs, pantoprazole least blocks the CYP2C19 isoenzyme involved in multidrug metabolism, ensuring minimal drug interactions.

**Material and methods.** Data collection for further analysis was performed using specially designed electronic individual registration cards of two groups of patients: the first – patients with gastroesophageal reflux disease (GERD), receiving therapy with Nolpaza®; the second – patients with peptic ulcer disease (PU) / erosive gastritis and patients with an indication for *Helicobacter pylori* eradication, receiving therapy with Nolpaza® as part of the eradication therapy regimen.

**Conclusion.** According to the results of the conducted study it was possible to evaluate the clinical effect and tolerability of Nolpaza® therapy using the data of more than 14 thousand patients with GERD, gastritis, duodenitis, gastric and duodenal ulcer, drug-induced gastropathy, 98% of whom had gastrointestinal complaints before the beginning of treatment, while by the end of therapy the complaints remained in full in less than 1% of patients. The results of esophagogastroduodenoscopy at the end of therapy with Nolpaza® confirmed positive dynamics in 99.8% of cases, and the vast majority of patients achieved complete endoscopic remission. Positive dynamics was also observed in the majority of patients who were tested for *H. pylori* infection. The efficacy of eradication therapy with Nolpaza® amounted to 88.2%. The study provided a high assessment of patient adherence throughout the follow-up period.

**Keywords:** gastroesophageal reflux disease, gastritis, duodenitis, peptic ulcer disease, drug-induced gastropathy, proton pump inhibitors, pantoprazole, drug-drug interactions