

ПЕРВЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТАБЛЕТИРОВАННОЙ ФОРМЫ ФОСФАТА НАТРИЯ КОЛОКИТ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К КОЛОНОСКОПИИ В РОССИИ

Щербаков П.Л.¹, Калачнюк Т.Н.², Иванова О.И.², Архипов А.А.², Маторин Р.И.², Щербакова М.Ю.³

¹ АО «Группа компаний «МЕДСИ»

² ФГБУ ФНКЦ Физико-Химической медицины ФМБА России

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (117198, Москва, Россия)

THE FIRST CLINICAL EXPERIENCE OF USING THE TABLETED FORM OF SODIUM PHOSPHATE (NAP) COLOKIT, WHEN PREPARING FOR COLONOSCOPY IN RUSSIA

Shcherbakov P.L.¹, Kalachnyuk T.N.², Ivanova O.I.², Arkhipov A.A.², Matorin R.I.², Shcherbakova M.Yu.³, Shcherbakov M.Yu.³

¹ JSC "Group of companies "MEDSI"

² Federal Research & Clinical Center of Physical-Chemical Medicine of Federal Medical Biological Agency

³ RUDN University (117198, Moscow, Russia)

Для цитирования: Щербаков П.Л., Калачнюк Т.Н., Иванова О.И., Архипов А.А., Маторин Р.И., Щербакова М.Ю. Первый клинический опыт использования таблетированной формы фосфата натрия колокист при подготовке к колоноскопии в России. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2018;155(7): 135–141.

For citation: Shcherbakov P.L., Kalachnyuk T.N., Ivanova O.I., Arkhipov A.A., Matorin R.I., Shcherbakov M.Yu. The first clinical experience of using the tableted form of sodium phosphate (NAP) colokit, when preparing for colonoscopy in Russia. Experimental and Clinical Gastroenterology. 2018;155(7): 135–141.

Резюме

Цель исследования: изучение различных методов подготовки кишечника к инструментальным исследованиям, оценка эффективности и безопасности натрия фосфатов NaP (Колокист) для очистки толстой кишки в клинической практике.

Щербаков Петр Леонидович
Shcherbakov Peter L.
shcherbakov.pl@medsigroup.ru

Пациенты и методы: под наблюдением находилось 63 пациента. Из них 32 принимали таблетированную форму NaP (Колокист). Контрольную группу составили 31 пациент, которые готовились к колоноскопии стандартным методом с использованием двухрежимной схемы подготовки полиэтиленгликолем 4000. Условия использования NaP-таблетированной формы оценивали с помощью шкалы критериев соблюдения пациентами рекомендуемого режима подготовки.

Результаты. Адекватное использование таблетированной формы NaP отмечалось у 84% пациентов. Основными причинами неадекватной подготовки стали несоблюдение режима приема препарата 1 чел (3,1%), несоблюдение диеты перед подготовкой к исследованию — 3 чел (9,4%).

Оценку качества подготовки к исследованию проводили по Бостонской шкале (1.2. 3.) При проведении эзофагогастродуоденоскопии у 34,3% (11 чел) пациентов выявлены изменения СО желудка, из них возможная связь с приемом таблетированной формы NaP у 1 (3,1%). Прекратил прием препаратов и подготовку к исследованию 1 (3,1%) пациент. Нарушений электролитного баланса не отмечалось ни у одного из пациентов. Комплаентность использования таблетированной формы NaP (препарат Колокист) была высокой, особенно среди пациентов, которые ранее использовали другие препараты для подготовки кишечника.

Выводы: использование Колокиста (таблетированной формы NaP) при подготовке кишечника к колоноскопии при сравнении с другими методами очистки показало хорошие результаты как по качеству подготовки пациентов, так и по преимуществах пациентов к данному препарату при подготовке, а также по безопасности его использования, что совпадает с данными других рандомизированных исследований.

Summary

The aim of the study was to evaluate the effectiveness and safety of sodium phosphate (NaP) for colon cleaning in clinical practice.

Patients and methods: 63 patients were under observation. Of these, 32 took the tablet form of Na P. The control group consisted of 31 patients who were preparing for colonoscopy using the standard method using a two-regimen for preparation of polyethylene glycol 4000. Conditions for the use of the NaP-tablet form were evaluated using a scale of criteria for compliance with the recommended treatment regimen.

Results. Adequate use of the tablet form of NaP was noted in 84% of patients. The main reasons for the inadequate training were non-compliance with the intake of 1 person (3.1%), non-compliance with the diet before preparation for the study — 3 people (9.4%).

Evaluation of the quality of preparation for the study was carried out according to the Boston scale [1–3]. When esophagogastroduodenoscopy was carried out, 34.3% (11 patients) of patients showed changes in gastric mucosae of the stomach, of which possible association with the reception of the tablet form of NaP in 1 (3.1%). Drug withdrawal and preparation for study 1 (3.1%) were stopped. The compliance with the use of the tablet form of NaP was high, especially among patients who previously used other preparations for intestinal preparation.

Conclusions: the use of the tablet form of NaP in preparing the colon for colonoscopy when compared with other methods of purification showed good results both in the quality of the patient's preparation and in the continuity of the patients with this preparation in preparation and in the safety of its use, which coincides with the data of other randomized research.

В настоящее время колоноскопия является наиболее информативным методом исследования состояния слизистой оболочки ободочной кишки. Наибольшая ценность колоноскопии заключается в возможности визуализировать на ранней стадии формирования различные новообразования ободочной кишки. Именно поэтому колоноскопия широко используется для проведения скрининговых исследований при выявлении онкологических заболеваний органов пищеварения [1, 2]. К сожалению, в настоящее время многие пациенты негативно относятся к идее проведения им колоноскопии в качестве скрининговых мероприятий, особенно при отсутствии каких-либо жалоб со стороны работы пищеварительной системы в целом и кишечника в частности. Во многом это связано с негативным настроением пациентов на подготовку к колоноскопии, что вызвано необходимостью принимать достаточно большое количество неприятного на вкус раствора очищающего средства, соблюдая при этом ограничения в диете за несколько дней до начала подготовки. Это негативное отношение складывается из отзывов других пациентов, ранее перенесших колоноскопию для пациентов, впервые назначенных на исследование, или по предыдущим воспоминаниям у лиц, которым ранее колоноскопию уже проводили.

Тем не менее, успех колоноскопии во многом зависит от адекватной подготовки кишечника [4, 5]. Неудачно проведенная первичная подготовка приводит к нарастанию негативного отношения пациента к процедуре, необходимости проведения повторной подготовки, увеличению расходов на проведение колоноскопии [6].

В настоящее время существуют три основные группы препаратов, используемых для подготовки кишечника к инструментальным методам исследования, в том числе к колоноскопии. К ним относятся: полиэтиленгликоли (ПЭГ), причем в последнее время, наряду с традиционными

полиэтиленгликолями молекулярной массой 4000 появились новые «малообъемные» комбинированные с аскорбатным комплексом полиэтиленгликоли с молекулярной массой 3500 фосфат натрия и пикосульфат натрия [7]. Предыдущий опыт применения фосфата натрия в виде раствора имел достаточно серьезные проблемы, в частности риск поражения мочевыделительной системы, нарушение электролитного баланса, появление артефактов на слизистой оболочке ободочной кишки, что иногда существенно затрудняло проведение дифференциальной диагностики. [1]. Именно поэтому использование препаратов на основе растворов фосфата натрия было ограничено рекомендациями международных фармакологических комитетов и комиссий. [8].

В последнее время появилась новая таблетированная форма NaP – Колокит, безопасность и эффективность которой была подтверждена многими рандомизированными клиническими испытаниями, в которых проводилось сравнение с другими препаратами [7–11]. При этом, по данным многих зарубежных исследователей (Колокит появился на фармацевтическом рынке США в 2006 году, и на рынках Европы (Франция в 2010) [12] его применение оказалось более эффективным по сравнению со стандартной схемой подготовки 4-х литров полиэтиленгликоля. Кроме того, эти же исследования показали полную безопасность применения таблетированной формы фосфата натрия, в отличие от его жидких аналогов [12, 13]. Мы провели исследование эффективности подготовки кишечника с использованием таблетированной формы NaP по сравнению с другими современными средствами по отзывам как пациентов, так и врачей, проводивших колоноскопию, с изучением комплаентности приема препарата, качества подготовки пациентов, безопасности его использования со стороны других органов и систем.

Дизайн исследования

Исследование проводилось на базе клинической больницы № 123 ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России.

Исследование по эффективности использования Колокита для подготовки кишечника было наблюдательным, рандомизированным, частично ослепленным. Основную группу составили 32 человека, которые принимали Колокит. Контрольную группу составил 31 пациент, которые для подготовки к исследованию использовали стандартную двухкомпонентную схему подготовки ПЭГ – Фортранс – 2+ 2 литра.

В исследование включались пациенты мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет, которым по различным показаниям назначалось проведение колоноскопии. Разделение на группы проводилось методом простой рандомизации. Основную группу составили 32 человека в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст $42,6 \pm 3,8$ лет). Мужчин в группе было 15, женщин – 17. Контрольную группу составили 31 пациент в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст $43,5 \pm 3,6$ лет). Мужчин было 16, женщин – 15. Исследование являлось частично

ослепленным, так как врачи-эндоскописты, проводившие исследование не знали о способе подготовки пациентов к колоноскопии до проведения исследования.

Критериями исключения являлись противопоказания и ограничения, по применению препарата Колокит, указанные в официальной инструкции к препарату, а именно: клинически значимая недостаточность функции почек, первичный гиперпаратиреоз, ассоциированный с гиперкальциемией,

застойная сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия, асцит, установленная или предполагаемая кишечная непроходимость, серьезный хронический запор, мегаколон (врожденный или приобретенный), наличие в анамнезе операций по шунтированию желудка, или наложению энтероанастомозов, синдром гипокинезии (в результате гипотиреоза, склеродермы), активные воспалительные заболевания кишечника, пациенты, принимающие паратиреоидный гормон.

Подготовка кишечника и качество очищения толстой кишки

Всем пациентам рекомендовалось придерживаться диеты с низким содержанием клетчатки в течение 3 дней до начала исследования.

В основной группе пациентов режим подготовки кишечника состоял в пероральном принятии 32 таблеток: первая часть – накануне исследования, начиная с 18 часов вечера – 20 таблеток (по 4 таблетки каждые 15 минут запивая 250 мл любой прозрачной жидкости)

вторая часть – 12 таблеток утром, каждые 15 минут по 4 таблетки, каждую порцию запивая 250 мл любой прозрачной жидкости. В день процедуры – за 4–5 часов до исследования, в зависимости от назначенного времени проведения колоноскопии.

Пациенты из контрольной группы принимали раствор препарата Фортранс – 2 литра раствора, каждый из них в течение 1 часа, накануне исследования и 2 литра раствора утром, в день исследования за 4–5 часов до начала процедуры, в зависимости от времени назначенного исследования. Допускалось добавление к раствору Фортранса подкислителей в виде лимонного сока и дополнительный прием (по желанию пациента) прозрачной жидкости (воды).

Субъективную оценку качества подготовки пациентов проводили по данным анкетирования. Критериями оценки являлись следующие показатели: 1. Легкость приема препарата (легко, довольно

трудно, трудно), 2. Оценка вкуса препарата (нет вкуса, почти нет вкуса, неприятный, но переносимый вкус, непереносимый вкус), 3. Наличие нежелательных явлений (тошнота, рвота, вздутие живота, боль в животе, раздражение ануса), 4. Желание повторного использования препарата (да, нет).

Объективное качество подготовки кишечника оценивали с помощью Бостонской Шкалы подготовки кишечника (BBPS) [1, 2, 14,15]. Качество подготовки кишечника считалось адекватным, если показатель BBPS соответствовал 7 баллам, или выше, поскольку известно, что оценка в 7 баллов позволяет обнаруживать полипы и новообразования размером от 6 мм или более в 88% случаев [16].

Статистический анализ выполнен при помощи пакета статистических программ Statistica 10.0, BioStat, MedCalc и Microsoft Excel. Для сравнения двух групп количественных признаков применялся тест Манна-Уитни, для сравнения двух групп категориальных признаков использовались тест χ^2 и точный критерий Фишера. В случаях, когда ожидаемая частота для исследуемого признака составляла менее 5, использовались методы корреляционного анализа (Пирсона и Спирмена). При изолированном сравнении двух групп достоверными считались значения $p < 0,05$.



Рисунок 1.

Схема подготовки к колоноскопии с применением препарата Колокит.

Данные анкетирования

Все врачи, участвующие в исследовании, и пациенты заполняли специальные опросные листы.

Врачи фиксировали следующие данные для каждого пациента: демографические данные, наличие хронических заболеваний и характер проводимого

лечения, информацию о перенесенных хирургических вмешательствах, результаты эзофагогастро-скопии, если она выполнялась, качество очищения толстой кишки, результат колоноскопии и неблагоприятные явления.

Таблица 1.
Сопутствующие хронические заболевания у наблюдаемых пациентов (абс. числа +%) (по группам)

Группа заболеваний	Основная группа (Колокит)	Контрольная группа (Фортранс)	Всего
Гипертоническая болезнь	9 (28%)	14(45%)	23 (36,5%)
Нарушения ритма сердца	8 (25%)	6(19,4%)	14(22,2%)
Метаболический синдром	6 (18,8%)	4 (12,9%)	10 (15%)
Сахарный диабет	4(12,5%)	2 (6,4%)	6 (8,7%)
Гипотиреоз	1 (3,1%)	3 (9,7%)	4 (5,8%)
Хронический гастрит (в т.ч. эрозивный)	14 (4) (43,8%/12,5%)	18 (6) (58,1%/19,4%)	32 (10) (51%/15%)
ЯБ желудка/ДПК	3/2 (9,3%/6,2%)	1/6 (3,2%/19,4%)	4/8 (6,3%/12,7%)

В вопроснике, который заполнялся самостоятельно каждым пациентом, оценивалась информация по количеству принятых таблеток со временем введения; количество и характер принятой жидкости; использование диеты с низким содержанием клетчатки и ее продолжительность; побочные эффекты; готовность использовать подобную схему подготовки повторно.

Результаты

Характеристики пациентов

Наиболее частые сопутствующие хронические болезни были связаны с сердечно-сосудистой системой (58,8%); нарушением работы эндокринной системы или нарушениями метаболизма (15,8%), гипотиреоз (5,8%), сахарный диабет (8,7%), а также хронические заболевания ЖКТ (7,5%) (Табл. 1).

56,7% пациентов получали по меньшей мере один лекарственный препарат, наиболее частые из которых были сердечно-сосудистые препараты (39,3%) и препараты для снижения уровня холестерина (26,9%).

Как видно из таблицы, в результате рандомизации распределение больных по половозрастному составу и по характеру имеющихся сопутствующих заболеваний в основной и контрольной группе было практически одинаковым (р >0,05). Таким образом, все наблюдаемые пациенты находились в равных условиях при подготовке к колоноскопии.

При проведении анализа приемственности (комплаентности) приема препаратов, только у одного пациента из основной группы во время подготовки к исследованию, возникло непреодолимое чувство невозможности проглотить таблетку Колокита, и этот пациент был исключен из исследования. Все остальные пациенты легко проглотили все 32 таблетки в рекомендуемой дозировке.

Из 31 пациента, которые принимали Колокит 26 человек пользовались для проглатывания таблетки чистой питьевой водой, 3 пациента использовали яблочный сок, 2 пациента использовали газированную минеральную воду, один пациент при проглатывании четвертой и пятой порции накануне исследования использовал сухое белое вино, разбавленное водой, в пропорции 3:2 (300 мл вина + 200 мл воды), утром в день исследования принимал воду. 4 пациента дополнительно, к рекомендуемому объему жидкости, после приема препарата, выпили 300–400 мл бульона (3 человека – куриного, 1 – из телятины), объясняя возникшим чувством голода.

Контроль за дальнейшим состоянием пациентов состоял в виде телефонного звонка через 1 неделю после колоноскопии.

В подгруппе пациентов, которые одновременно с колоноскопией проходили эзофагогастродуоденоскопию (24 и 16 человек соответственно), оценивали состояние слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта (ВОПТ).

Проблем с приемом препарата у оставшихся членов основной группы не было. Более того, 13 (40,6%) пациентов, ранее перенесших колоноскопию, отметили более легкий прием препарата по сравнению с предыдущей подготовкой полиэтиленгликолем 2+2 литра – 7 человек (21,9%) или малообъемными полиэтиленгликолем 3500 6 человек (18,7%).

Все пациенты, принимавшие Колокит, отметили, что позывы на дефекацию у них начались или сразу же после приема последней порции таблеток (14 человек – 43,8%), или в течение 15 мин после окончания приема препарата. Большинство членов основной группы испытывали позывы на дефекацию в течение 3 часов после приема препарата, причем опорожнение кишечника происходило в 6–8 актов дефекаций. Первые 3–4 позыва проходили с интервалом в 15–20 мин, дальнейшие позывы на дефекацию происходили с интервалом 30–60 мин. В течение ночи пациенты чувствовали себя хорошо, спали спокойно, только у 4 (12,5%) отмечалось урчание в животе и метеоризм. У 3 пациентов основной группы (9,3%) отмечались двукратные позывы на стул ночью.

26 человек первой группы (82%) легко выпили весь необходимый объем жидкости и 5 (15,6%) человек испытывали некоторые сложности выпить последние 2 порции жидкости.

29 человек (91%) отмечали полное или почти полное отсутствие вкуса у препарата, 2 пациентам (6,3%) вкус препарата не понравился.

При приеме Колокита в процессе подготовки у 17 (53,1%) пациентов отмечались различные нежелательные явления: наиболее часто (7 человек (21,9%) пациенты жаловались на тошноту (чувство тяжести в желудке) при приеме от 3-ей до 5-й порции жидкости, у 6 человек (18,7%) отмечался выраженный метеоризм, урчание в животе, у 4 пациентов (12,5%) отмечались «волнообразные» боли спастического характера по ходу кишечника, при прохождении перистальтической волны. 12 (37,5%)

человек жаловались на зуд, раздражение в области ануса. Следует отметить, указанные нежелательные явления отмечались только накануне исследования. *В утренний прием все пациенты легко выпили предлагаемый объем жидкости. Сколько-нибудь значимых неприятных ощущений утренний прием препарата ни у одного из пациентов не вызывал.*

После приема препарата утром позывы на дефекацию начинались через 15–20 мин после приема последней порции и продолжались в течение 40–90 мин. Количество дефекаций не превышало 5, с интервалом в 15–20 мин. У 3 пациентов (9,4%) была необходимость к дефекациям, когда они уже приехали в клинику. Причем интервал между последней дефекацией дома и необходимостью сходить в туалет в клинике составил более 1,5 часов. Все пациенты легко перенесли переезд из дома в клинику, который составил от 40 мин до 80 мин, причем 8 человек (25%) пользовались общественным транспортом. Из 32 человек основной группы у 5 пациентов (15,6%) время между утренним приемом препарата и началом назначенного исследования составило 3 часа. Однако никакого дискомфорта пациенты не испытывали и добрались до отделения из дома без проявления позывов на стул. После проведенной колоноскопии 93,8% (30 человек) выразили готовность принимать Колокит при повторных исследованиях.

При сравнении анкет пациентов, принимавших ПЭГ 2+2 л, мы отметили более негативное отношение к использованию данной схемы.

Все 31 пациентов, которые принимали ПЭГ, приняли весь объем назначенной жидкости. Из 31 пациента контрольной группы 10 (32,3%) пациентов использовали подкислители (яблочный или лимонный сок) при приеме фортранса. Однако с легкостью приняли весь объем препарата только 12 человек (38,7%). 18 человек (58%) отмечали, что им было достаточно трудно выпить весь объем жидкости и 1 (3,2%) пациент отметил, что выпил весь объем с большим трудом.

15 (48,4%) человек при приеме как вечерней, так и утренней порции с затруднениями и жаловались на тошноту. У трех пациентов (9,7%) тошнота была выраженной, с позывами на рвоту и у одного пациента (3,2%) при приеме вечерней порции препарата отмечалась рвота. Сведения о сложном приеме 4 литров ПЭГ подтверждаются и результатами

исследований различных авторов. Так, Kastenberg et al. сообщили о рвоте у 18,5% пациентов после приема препарат 4 л ПЭГ [22].

Среди пациентов контрольной группы 18 (58,1%) человек ранее проходили подготовку к колоноскопии с использованием ПЭГ. Только 4 члена этой группы (12,9%) отметили, что Фортранс обладает нейтральным вкусом, остальные пациенты отмечали, что вкус раствора неприятный 21 (67,7%) и даже противный – 6 человек (19,4%) слишком приторный или приторно-соленый.

При приеме фортранса позывы на дефекацию начинались через 30–40 мин после начала приема препарата и продолжались достаточно продолжительное время в течение 4–5 часов. Интервал между дефекациями составлял вначале процесса – 15–30 мин, в дальнейшем 1 раз в 40–80 мин. 9 человек (29%) жаловались на 3–4 кратные позывы на дефекацию в течение ночи. После приема утренней порции препарата 14 человек (45,2%) жаловались на тошноту.

Метеоризм при приеме фортранса беспокоил 23 пациентов (74,2%). Спастические боли в животе по ходу кишечника, при приеме вечерней порции отмечали 18 человек (58,1%), при утреннем приеме – 8 человек (25,8%). Жалобы на раздражение ануса предъявляли 9 человек контрольной группы (29%).

После утреннего приема позывы на дефекацию закончились у 28 человек (90,3%) в течение 2 часов, у 3 пациентов (9,7%) в течение 3 часов. Однако 6 пациентов (19,4%) нуждались в посещении туалета уже по прибытии в отделение, непосредственно перед колоноскопией.

Готовность повторно использовать Фортранс при подготовке к колоноскопии в будущем, при наличии других, малообъемных или таблетированных средств подготовки высказали только 6 пациентов контрольной группы (19,4%).

При телефонном опросе через неделю после проведенной колоноскопии ни один из пациентов как основной, так и контрольной групп не предъявлял жалоб на свое состояние, тем или иным образом как-то связанное с процедурой подготовки к колоноскопии

Таким образом, оценивая субъективные мнения пациентов, на основе анкетирования, можно с достоверностью говорить, что использование Колокита более предпочтительно по сравнению

	Критерии оценки	Колокит	Фортранс
Прием	Легко	26 (82%)	12 (38,7%)
	Довольно трудно	5 (15,6%)	18 (58,1%)
	Трудно	–	1 (3,2%)
Вкус	Без вкуса	29 (91%)	–
	Почти нет вкуса	–	4 (12,9%)
	Неприятный	2(6,3%)	21(67,7%)
	Противный	–	6 (19,4%)
Тошнота		7 (21,9%)	15 (48,4%)
Рвота		–	1(3,2%)
Вздутие живота, метеоризм		6 (18,7%)	23 (74,2%)
Боль в животе		4 (12,5%)	18 (58,1%)
Раздражение ануса		12 (37,5%)	9 (29%)
Желание повторного использования		30 (93,8%)	6 (19,4%)

Таблица 2.
Сравнительная характеристика субъективных ощущений пациентов при различных схемах подготовки.

с традиционными ПЭГ, при его приеме достоверно меньше отмечается нежелательных явлений ($p < 0,05$).

Качество очищения толстой кишки оценивалось эндоскопистами, при проведении колоноскопии. Для эндоскопистов данное исследование было ослепленным и заранее операторы не знали, каким способом готовились пациенты.

Оценка качества подготовки кишечника проводилась в соответствии с Бостонской шкалой очистки [1, 2] (BBPS). Хорошей очисткой считалась наличие ≥ 2 баллов оценки для каждого из сегментов ободочной кишки.

При сравнении качества очистки в исследуемых группах пациентов врачами-эндоскопистами заметной разницы не определялось. Так, в основной группе, с подготовкой Колокитом, хорошая и отличная подготовка была отмечена у 26 человек (81,3%) с качеством подготовки 9 баллов (3–3–3), у 3 (9,3%) – 8 баллов (3–3–2) и у двух пациентов (6,2%) суммарное качество подготовки оценивалось как 7 баллов (3–2–2). При оценке качества подготовки с использованием ПЭГ у 27 (87,1%) качество было отличным (9 баллов), у 2 (6,5%) – 8 баллов и у 2 (6,5%) пациентов качество подготовки оценено в 7 баллов. ($p > 0,05$)

При проведении колоноскопии различные патологические изменения в толстой кишке суммарно были выявлены у 45 больных (71,4%). Из них доброкачественные эпителиальные образования, полипы, аденомы (в т.ч. зубчатые аденомы) у 24 человек (38,15%), злокачественные новообразования у 5 пациентов (7,9%), дивертикулы у 36 пациентов (57,1%).

Учитывая возможность образования афтоподобных изменений на слизистой оболочке, при использовании фосфата натрия, описанных другими исследователями [13] и имея свой собственный опыт, при использовании жидких форм NaP [1, 3], мы уделяли особое внимание обнаружению подобных артефактов у пациентов, принимавших Колокит, однако ни у одного пациента их не было обнаружено.

26 (81,3%) пациентам из основной группы, которые принимали препарат Колокит вместе с колоноскопией, проводилась и эзофагогастродуоденоскопия. Из них у 11 (34,3%) человек были обнаружены различные изменения слизистой оболочки ВОПТ. Так, эрозивный эзофагит определялся у 4 человек, подслизистое новообразование желудка – у 1, геморрагический гастрит и с эрозиями в антральном отделе у 3 (на фоне приема нестероидных противовоспалительных препаратов), рубцовые изменения СО желудка у 2 и у одного пациента (3,2%) – плоские

поверхностные эрозии в антральном отделе. При определении *Helicobacter pylori*, результат теста был положительным у 6 человек. У 10 пациентов, до проведения колоноскопии в анамнезе имелись данные о ранее имевшихся поражениях верхних отделов пищеварительного тракта. Больной с эрозивным поражением СО не предъявлял никаких жалоб на дискомфорт или боли. Это может указывать на вероятную, но не доказанную связь возникновения повреждения слизистой оболочки с приемом таблетированной формы NaP, что совпадает с данными проведенных ранее постмаркетинговых исследований во Франции [17].

Ни у одного из обследованных пациентов по результатам анализов, проводимых до и после подготовки к исследованию, мы не отметили сколько-нибудь значимых отклонений электролитного баланса, или нарушений работы мочевыделительной системы.

Таким образом, проведенное нами исследование показало хорошую переносимость для пациентов новой таблетированной формы фосфата натрия Колокит, применяемого для подготовки к колоноскопии. Применение утренней дозы препарата Колокит возможно даже за 3 часа до проведения колоноскопии, что повышает качество жизни пациентов. Также результатом проведенного исследования можно признать безопасность приема таблетированной формы фосфата натрия, который, в отличие от пероральных растворов не вызывает сколько-нибудь заметных изменений в электролитном балансе или отражается на работе мочевыделительной системы, что так же подтверждается большими рандомизированными исследованиями [18].

Кроме того, мы подтвердили данные метаанализов, а также результаты исследования других авторов и рекомендации Европейского эндоскопического общества (ESGE) в которых указывается большая эффективность и безопасность использования таблетированной формы фосфата натрия – препарата Колокит для подготовки пациентов к колоноскопии по сравнению с традиционным использованием ПЭГ [6, 7, 8, 10, 15–20].

Именно поэтому препарат Колокит можно и нужно использовать в качестве эффективного и безопасного средства для качественной подготовки кишечника, учитывая ограничения, указанные в инструкции по применению и ориентируясь на международные клинические рекомендации [16, 22, 23].

Литература | Reference

1. Щербakov П.Л., Князев М.В. Качественная подготовка кишечника – залог высокоинформативных результатов колоноскопии. Эффективная фармакотерапия. 2016. 16. С 14–20.
Shcherbakov P. L., Knyazev M. V. High-Quality Bowel Preparation Guarantees Highly Informative Results of Colonoscopy. Effective Pharmacotherapy. 2016, no.16, pp.14–16
2. Щербakov П.Л., Парфенов А.И., Албулова Е.В. Новые схемы подготовки кишечника к колоноскопии. Лечащий врач. 2014. 11. с. 75–80
Scherbakov P. L., Rogozina V. A., Kirillov O. V. Bowel Preparation for Instrumental Examinations: Comparing Different Regimens. Doctor.Ru. 2016, no.1, pp.59–64.
3. Щербakov П.Л., Rogozina V. A., Kirillov O. V. и др. Сравнение различных схем подготовки кишечника к инструментальным методам исследования. Доктор.Ру, 2016, 1: 59–64.

4. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ *et al.* Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 378–384
5. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 76–79
6. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1696–1700
7. Tan JJ, Tjandra JJ. Which is the optimal bowel preparation for colonoscopy – a meta-analysis. *Colorectal Dis* 2006; 8: 247–258,
8. Johanson JF, Popp JW Jr, Cohen LB *et al.* A randomized, multicenter study comparing the safety and efficacy of sodium phosphate tablets with 2L polyethylene glycol solution plus bisacodyl tablets for colon cleansing. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 2238–2246
9. Lichtenstein GR, Grandhi N, Schmalz M. *et al.* Clinical trial: sodium phosphate tablets are preferred and better tolerated by patients compared to polyethylene glycol solution plus bisacodyl tablets for bowel preparation. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 26: 1361–1370
10. Wruble L, Demicco M, Medoff J *et al.* Residue-free sodium phosphate tablets (OsmoPrep) versus Visicol for colon cleansing: a randomized, investigator-blinded trial. *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 660–670
11. Juluri R, Eckert G, Imperiale TF. Polyethylene glycol vs. sodium phosphate for bowel preparation: a treatment arm meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Gastroenterol* 2011; 11: 38
12. Hagège H, Laugier R, Nahon S, Coulom P, Isnard-Bagnis C, Albert Marty A. Real-life conditions of use of sodium phosphate tablets for colon cleansing before colonoscopy. *Endosc Int Open* 2015; 3: E346–E353
13. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF *et al.* Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 2013; 45: 142–150
14. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G *et al.* The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 620–625
15. Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 686–692
16. Heresbach D, Boustière C, Coffin B *et al.* [Consensus en endoscopie digestive: préparation colique pour la colonoscopie totale chez l'adulte]. *Acta Endosc* 2011; 41: 39–46
17. Belsey J, Epstein O, Heresbach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25: 373–384
18. Layton JB, Klemmer PJ, Christiansen CF *et al.* Sodium phosphate does not increase risk for acute kidney injury after routine colonoscopy compared with polyethylene glycol. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014; 12: 1514–1521
19. Heresbach D, Boustière C, Coffin B *et al.* Consensus in gastrointestinal endoscopy: preparation for full colonoscopy in 2011 [in French]. *Acta Endosc* 2011; 41: 145–152
20. Heresbach D. What will 2013 bring in terms of bowel preparation before colonoscopy? Is form more important than substance? *Acta Endosc* 2013; 43: 2–7
21. Kastenberger D, Barish C, Burack H *et al.* Tolerability and patient acceptance of sodium phosphate tablets compared with 4-L PEG solution in colon cleansing: combined results of 2 identically designed, randomized, controlled, parallel group, multicenter phase 3 trials. *J Clin Gastroenterol* 2007; 41: 54–61
22. Веселов В.В., Никуфоров П.А., Федоров Е.Д. и др. Подготовка пациентов к эндоскопическому исследованию толстой кишки. Клинические рекомендации. Москва: Российское эндоскопическое общество, 2011. 56 с
Veselov V. V., Nikiforov P. A., Fedorov E. D. et al. Podgotovka patsiyentov k endoskopicheskomu issledovaniyu tolstoy kishki. Klinicheskiye rekomendatsii [Preparing patients for endoscopic examination of the colon. Clinical guidelines]. Moscow, Russian Endoscopic Society Publ. 2011, 56 p.
23. V.D. Corleto, G. Antonelli, Ch. Coluccio *et al.*, Efficacy of Prucalopride in bowel cleansing before colonoscopy: Results of a pilot study/ *World J Gastrointest Endosc* 2017 November 16; 9(11): 558–560