

УДК 618.3:616.329-002-08:330.59

Ю.В. Давидова¹, А.Ю. Лиманська^{1,2}, Ю.П. Нерознак¹

Підвищення якості життя у вагітних із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою як маркер ефективності проведеного лікування

¹ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України», м. Київ²Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Ukrainian Journal of Perinatology and Pediatrics. 2025.2(102): 7-12. doi: 10.15574/PP.2025.2(102).712

For citation: Davydova IuV, Lymanska AYu. Neroznak YuP. (2025). Improving the quality of life in pregnant women with gastroesophageal reflux disease as a marker of the effectiveness of the treatment. Ukrainian Journal of Perinatology and Pediatrics. 2(102): 7-12. doi: 10.15574/PP.2025.2(102).712.**Мета** – дослідити ефективність засобу «Палера» шляхом визначення показника якості життя у вагітних із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ).**Матеріали та методи.** До дослідження залучено 30 вагітних жінок із проявами ГЕРХ. Серед них у 7 (23,3%) жінок підтверджено діагноз за даними фіброгастроскопії (ФГДС) під час цієї вагітності, у 6 (20,0%) жінок діагноз ГЕРХ підтверджено до вагітності за даними ФГДС прегравідарно. Решта 17 (56,6%) досліджуваних вагітних мали печію і регургітацію (і вночі) у період 6–10 тижнів під час раннього токсикозу і після 30 тижнів. Жінок опитано за анкетною якістю життя (GERD-HRQL) до і після лікування засобом Палера (по 1 стіку 3–4 рази на добу планово або за потреби при виникненні печії). За результатами опитування визначено вплив печії та регургітації на повсякденне життя жінок та ефективність лікування.**Результати.** Серед обстежених 30 вагітних із клінічними проявами ГЕРХ до початку лікування 25 (83,3%) пацієнток виявили печію/регургітацію щодня; у 26 (86,6%) жінок вище зазначені симптоми впливали на повсякденну діяльність. За 10 днів лікування лише у 2 (6,6%) жінок симптоми залишалися щодня та у 3 (10,0%) – впливали на повсякденну діяльність. Після лікування відчуття поганого стану було в 3 (10,0%) жінок порівняно з 26 (86,6%) вагітними до лікування. Після початку лікування жінки не висували скарг на порушення сну, пов'язаного з печією.**Висновки.** У вагітних із печією суттєво підвищується якість життя після початку лікування засобом Палера. Важливо, що прояви печії і регургітації зменшуються вже впродовж першої доби після початку лікування. Суттєвим є також відновлення повноцінного нічного сну у вагітних. Засіб Палера завдяки своєму складу сприяє усуненню печії і тяжкості в шлунку, попереджає виникнення повторних епізодів печії, сприяє зменшенню запалення слизової оболонки стравоходу і шлунка, нормалізує проникність слизового бар'єру оболонки стравоходу та шлунка.

Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації. Протокол дослідження ухвалено комітетом із біоетики та деонтології зазначеної в роботі установи. На проведення досліджень отримано інформовану згоду пацієнтів.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Ключові слова: печія, регургітація, вагітність, якість життя.

Improving the quality of life in pregnant women with gastroesophageal reflux disease as a marker of the effectiveness of the treatment

Iu.V. Davydova¹, A.Yu. Lymanska^{1,2}, Yu.P. Neroznak¹¹SI «Ukrainian center of Maternity and Childhood of the NAMS of Ukraine», Kyiv²Bogomolets National Medical University, Ukraine, Kyiv, Ukraine**Aim** – to investigate the effectiveness of the drug «Hialera» by determining the quality of life indicator in pregnant women with gastroesophageal reflux disease (GERD).**Materials and methods.** The study included 30 pregnant women with GERD manifestations. Among them, 7 (23.3%) women had a confirmed diagnosis on fibrogastrosocopy (FGDS) during this pregnancy, 6 (20.0%) women had a diagnosis of GERD confirmed before pregnancy during FGDS pregravidally. The remaining 17 (56.6%) pregnant women had heartburn and regurgitation, (and at night), during the period of 6–10 weeks during early toxicosis and after 30 weeks. Women answered the GERD Health-Related Quality of Life (GERD-HRQL) questionnaire before and after treatment with Hyalera (1 stick 3–4 times a day as a plan or as needed when heartburn symptoms occurred). The survey results determined the impact of heartburn and regurgitation on a person's daily life and the effectiveness of treatment.**Results.** Among the 30 pregnant women examined with clinical manifestations of GERD before the start of treatment, 25 (83.3%) patients noted heartburn/regurgitation daily; in 26 (86.6%) women the above symptoms affected daily activities. After 10 days of treatment, only 2 (6.6%) women had symptoms that persisted daily and 3 (10.0%) had symptoms that affected their daily activities. After treatment, 3 (10.0%) women reported feeling unwell compared to 26 (86.6%) pregnant women before treatment. After starting treatment, no women reported sleep disturbances related to heartburn.**Conclusions.** A significant improvement in the quality of life was noted in pregnant women with heartburn after the start of treatment with the Hyalera remedy. It is important that the manifestations of heartburn and regurgitation decreased already during the first day after the start of treatment. It is also essential to restore a full night's sleep in pregnant women. The Hyalera remedy, due to its composition, helps eliminate heartburn and heaviness in the stomach, prevents the occurrence of repeated episodes of heartburn, reduces inflammation of the mucous membrane of the esophagus and stomach, normalizes the permeability of the mucous barrier of the esophagus and stomach.

The study was carried out in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Committee on bioethics and deontology of these institutions. The informed consent of the children's parents was obtained for the research.

No conflict of interests was declared by the authors.

Keywords: heartburn, regurgitation, pregnancy, quality of life.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) спостерігається під час майже 80% вагітностей, що здебільшого спричинене зниженням функції нижнього стравохідного сфінктера через підвищення рівня естрогену та прогестерону під час вагітності. Гормональні зміни під час вагітності також можуть знижувати моторику шлунка, що призводить до подовження часу його випорожнення та зростання ризику ГЕРХ. Найпоширенішими симптомами ГЕРХ є печія і кислотний рефлюкс (регургітація).

Відрижка, кислий присмак у роті та печія є одними з найпоширеніших симптомів ГЕРХ, причому печія і відрижка мають найбільш значний негативний вплив [5,7]. Печія під час вагітності може бути спричинена гормональними змінами, які впливають на нормальну моторику шлунка, підвищеним внутрішньочеревним тиском через зростаючу матку, уповільненням часу проходження їжі через шлунково-кишковий тракт або збільшенням ваги в міру прогресування вагітності, що призводить до кислотного рефлюксу [8]. Відомо, що печія та кислотний рефлюкс пов'язані з тяжкістю нудоти та блювання під час вагітності. Регургітація, зокрема, нічна, може негативно впливати на продуктивність та якість життя, пов'язану зі здоров'ям [5,7,8]. Емоції, сон, харчування, соціальне функціонування значно залежать від перебігу ГЕРХ. У переважній більшості випадків ця хвороба найсуттєвіше впливає на сон.

Ефективне лікування симптомів ГЕРХ є важливим для підвищення якості життя. Алгоритми лікування пропонують поетапне застосування варіантів терапії, починаючи зі зміни способу життя і спроби фармакологічної терапії, якщо симптоми не контролюються належним чином змінами способу життя.

Зміни способу життя та дієти слід вважати методами лікування першої лінії під час вагітності. Заходи щодо зміни способу життя: підняття узголів'я ліжка і лежання в положенні лежачи на лівому боці; зменшення або уникнення споживання їжі, яка може спричинити рефлюкс (наприклад, жирна і/або гостра їжа, цитрусові, газовані напої, алкоголь); уникнення лежання протягом 3 годин після вживання їжі (рекомендація ступеня В).

Якщо заходи щодо зміни способу життя не допомагають адекватно контролювати симптоми, слід призначати медикаментозну терапію. Медикаментозне лікування спрямоване на полегшення симптомів, спричинених кислотним

рефлюксом [8]. До них належать фармакологічні засоби, такі як антациди або суміші лугів, антагоністи H₂-рецепторів (H₂RA) або інгібітори протонної помпи (ІПП) [7].

За загальною згодою експертів і рекомендаціями, слід застосовувати антациди як початковий фармакологічний засіб при печії під час вагітності та як рятувальний препарат для негайного полегшення, якщо рефлюкс розвивається при застосуванні інших препаратів, таких як блокатори H₂-рецепторів. Близько 30–50% жінок потребують антацидів лише для полегшення печії під час вагітності та ніколи не перейдуть із цієї категорії пацієнток до таких, що потребуватимуть ескалаційної терапії.

Різні види антацидів доступні «без рецепта». Вони забезпечують швидко й ефективно, хоча й тимчасове, полегшення печії та іноді надають їм перевагу пацієнтки, оскільки діють негайно.

Основним інгредієнтом антацидів є різні солі кальцію, магнію та алюмінію. Механізм їхньої дії полягає в нейтралізації шлункової кислоти та пригніченні пепсину [9]. Антациди вважаються несистемною терапією, тому є сприятливою терапією першої лінії для нівелювання ГЕРХ під час вагітності. Однак, оскільки кислотність шлунка необхідна для всмоктування певних мінералів (наприклад, кальцію, заліза, магнію) і вітаміну В₁₂, антациди слід застосовувати з обережністю вагітним пацієнтам із дефіцитом [3]. Антациди також не слід застосовувати протягом двох годин після вживання добавок заліза і фолієвої кислоти [13]. Антациди, що містять солі алюмінію, вважаються безпечними для вагітних жінок. Тривале застосування антацидів, що містять трисилікат магнію, пов'язують із серцево-судинними проблемами, респіраторними проблемами, гіпотонією та утворенням каменів у нирках. Під час вагітності бажано уникати антацидів на основі бікарбонату натрію, оскільки вони можуть призводити до перевантаження рідиною і метаболічного алкалозу в матері та плода, а також слід уникати надмірного вживання антацидів, що містять кальцій (>1000 мг елементарного кальцію/добу), оскільки кальцій може проникати через плаценту [9]. Це також може призводити до кальцієво-лужного синдрому, що характеризується гіперкальціємією, метаболічним алкалозом і порушенням функції нирок. Зневоднення внаслідок блювання може потенційно зумовлювати гіперкальціємію та алкалозу.

Альгірати – це природні полісахаридні полімери, які полімеризуються в гель після контакту-

вання зі шлунковою кислотою [1,2]. Альгінатні препарати для лікування ГЕРХ часто поєднують з антацидами, такими як бікарбонат натрію. Компонент бікарбонату натрію в альгінатній рецептурі вивільняє вуглекислий газ усередині альгінатного гелю; це призводить до спливання гелю на поверхню вмісту шлунка, утворюючи рафтингову структуру [2]. Альгінатно-антацидний рафт утворює несистемний бар'єр над постпрандіальною кислотною кишенею, зменшуючи постпрандіальний кислотний рефлюкс. У комбінації альгінату/антациду швидка антацидна дія проявляється одночасно з тривалим пригніченням рефлюксу під впливом альгінату [13]. Всмоктування альгінату в матері обмежене, і альгінати суттєво не метаболізуються. Отже, альгінати вважаються прийнятними для застосування під час лактації [2,11]. Механізм їхньої дії та тривалий досвід використання свідчать про їхню безпечність у вагітних із високим ризиком та в жінок, які годують груддю [11].

Антациди, що містять алюміній, кальцій і магній, не виявили тератогенних ефектів у дослідженнях на тваринах і рекомендуються як препарат першої лінії для лікування печії та кислотного рефлюксу під час вагітності.

Враховуючи вищезазначене, досліджено ефективність застосування комбінованого засобу «Гіалера» у вагітних із ГЕРХ.

Гіалера має у складі альгінат натрію (375 мг), що є природним полісахаридом. Він міститься в бурих водоростях. Завдяки йому на поверхні шлунка формується спеціальний гелевий бар'єр, так званий пліт, який механічно перешкоджає закиду кислого вмісту шлунка в стравохід. Компонент має нейтральну кислотність, тож захищає оболонку від агресивних речовин.

Інша активна речовина у складі засобу «Гіалера» – високомолекулярна гіалуронова кислота (ГК) (15 мг натрію гіалуронату), яка є полісахаридним комплексом, що міститься в організмі людини. Саме він забезпечує спливання альгінатного гелю та відновлення пошкоджених клітин. Молекули ГК зв'язуються з основними рецепторами ГК, індукують міграцію фіброblastів у середовище пошкодження, де вони виділяють ГК у позаклітинний матрикс. Високомолекулярна ГК зв'язує не тільки воду, але й специфічні білки протеоглікани з утворенням в'язкого макроагрегату, який відновлює структуру слизового бар'єру стравоходу. Цей макроагрегат довго зберігається на осередку пошкодження слизової оболонки та вкриває нервові

закінчення, все це утворює певний механічний бар'єр.

Мета дослідження – виявити ефективність засобу «Гіалера» шляхом визначення показника якості життя у вагітних із ГЕРХ.

Матеріали та методи дослідження

До дослідження залучено 30 вагітних жінок із проявами ГЕРХ. Серед них у 7 (23,3%) жінок підтверджено діагноз під час цієї вагітності за результатами фіброгастроскопії (ФГДС), у 6 (20,0%) жінок діагноз ГЕРХ – до вагітності за даними ФГДС прегравідарно. Решта 17 (56,6%) досліджуваних вагітних висловлювали скарги у вигляді печії та регургітації, зокрема, вночі, які виникли лише під час цієї вагітності переважно в період 6–10 тижнів під час раннього токсикозу і після 30 тижнів.

Прийнятним варіантом об'єктивного оцінювання ефективності лікування є анкетно-опитувальники, зокрема, шляхом визначення показника якості життя. Термін «якість життя» – це суб'єктивний показник задоволення людських потреб, ступінь комфорту людини як усередині себе, так і в межах суспільства. Якість життя хворих – це інтегральний показник, який відображає ступінь адаптації людини до хвороби і можливість виконання нею звичних функцій, що відповідають її соціально-економічному становищу [12].

Дослідження якості життя, пов'язаної зі здоров'ям, є важливим питанням у терапевтичній практиці при оцінюванні будь-якого терапевтичного і меншою мірою хірургічного втручання. Це обумовлено тим, що зростає кількість хворих із хронічними невиліковними захворюваннями, коли метою терапії є зменшення або зникнення симптомів, що дало б змогу пацієнтові жити протягом тривалого часу з вищою якістю життя, з меншим дискомфортом, обумовленим хворобою або без такого. До того ж сьогодні вивчення якості життя є неодмінним у виконанні більшості клінічних випробувань [4,6].

Жінки відповідали на запитання анкети якості життя, пов'язаного зі здоров'ям при ГЕРХ (GERD-HRQL) до і після лікування засобом «Гіалера». GERD-HRQL – це опитувальник, розроблений для оцінювання впливу ГЕРХ на якість життя пацієнта. Він вимірює, як симптоми ГЕРХ, такі як печія і регургітація, впливають на повсякденне жит-

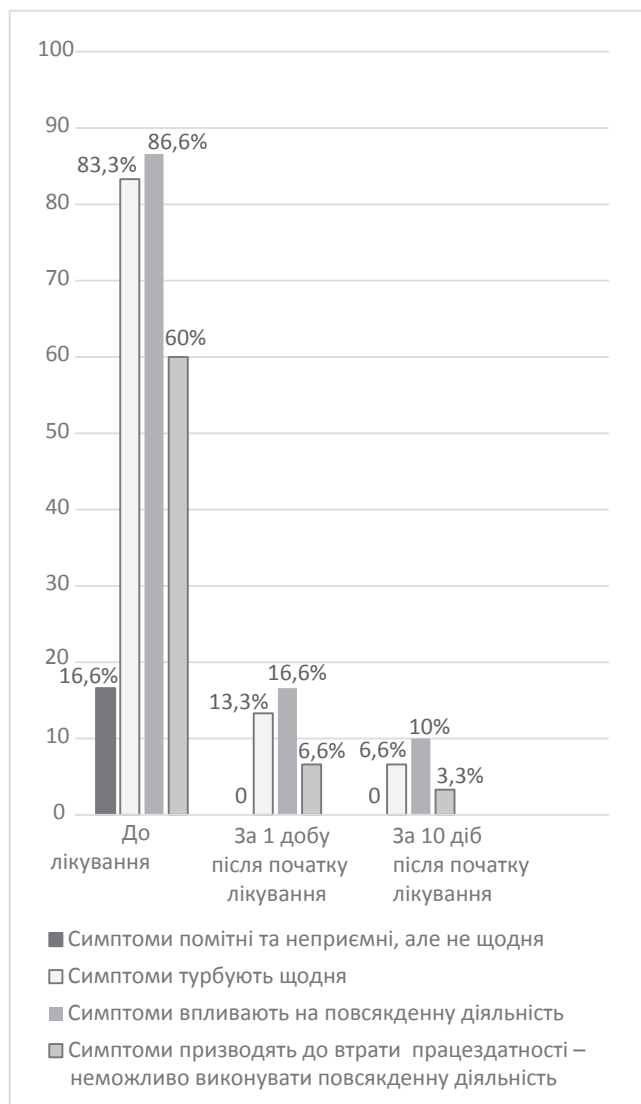


Рис 1. Динаміка проявів печії та регургітації залежно від тривалості лікування

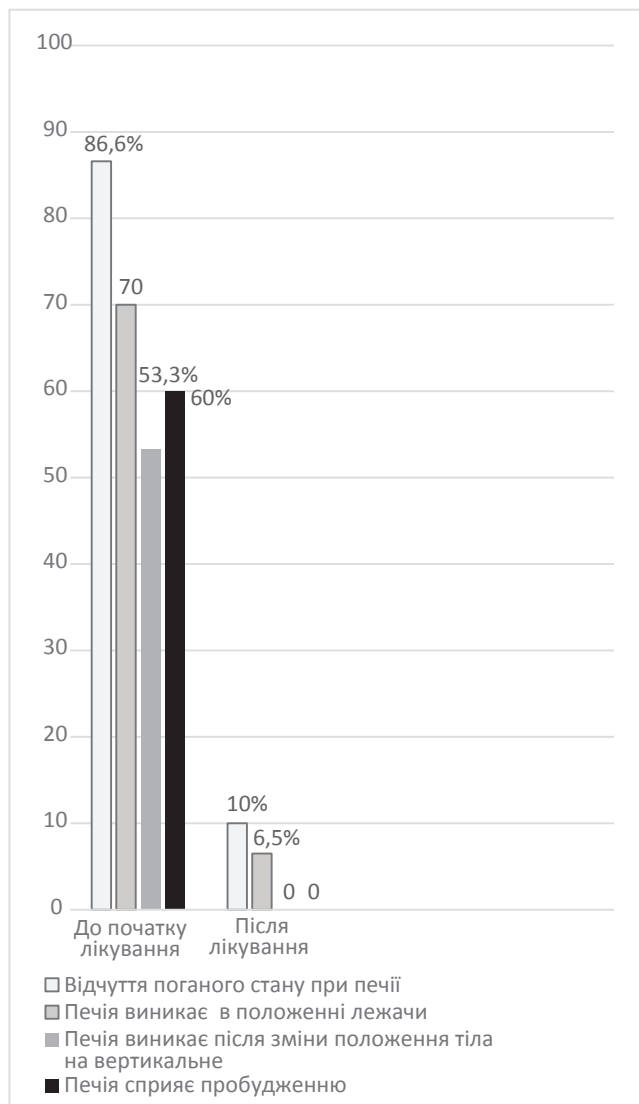


Рис 2. Динаміка виникнення печії відповідно до лікування

тя людини, і дає змогу оцінити ефективність лікування.

Опитувальник GERD-HRQL складається з питань, спрямованих на виявлення та оцінювання симптомів, пов'язаних із ГЕРХ, а також їхній вплив на різні аспекти життя і розроблений для оцінювання змін у симптомах після лікування, чи то хірургічне, чи медикаментозне. Зокрема, він оцінює частоту та інтенсивність печії та регургітації, а також їхній вплив на сон, харчування, фізичну активність і загальне самопочуття.

Оцінювання за опитувальником дає змогу визначити, наскільки ефективним є лікування ГЕРХ і як воно впливає на якість життя пацієнта. Опитувальник може бути використаний як самооцінювання пацієнтом, так і оцінювання лікарем. Безпосередньо в клінічній

практиці аналіз відповідей на опитувальник дає змогу: виявити та оцінити виразність симптомів ГЕРХ, таких як печія, регургітація, біль у грудях, кашель, осиплість голосу та інші; оцінити ступінь тяжкості ГЕРХ і визначити необхідність подальшого обстеження чи лікування; оцінити ефективність лікування ГЕРХ як медикаментозного, так і хірургічного.

Аналіз відповідей може застосовуватися для регулярного моніторингу стану пацієнта, динаміки симптомів і для розроблення індивідуального плану лікування, що враховує специфічні потреби та особливості пацієнта.

Оцінка печії та регургітації розраховується шляхом підсумовування індивідуальних балів за запитання 1–6 і 10–15. Найгірші симптоми печії/регургітації = 30, відсутність симптомів печії/регургітації = 0, оцінка ≤ 12 (при-

чому кожне окреме запитання не перевищує 2 балів) – усунення печії/регургітації, немає суттєвого порушення якості життя.

Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації. Протокол дослідження ухвалено комітетом із біоетики та деонтології зазначеної в роботі установи. На проведення досліджень отримано інформовану згоду пацієнтів.

Результати дослідження та їх обговорення

Серед обстежених 30 вагітних із клінічними проявами ГЕРХ до початку лікування 25 (83,3%) пацієнток висловлювали скарги на печію/регургітацію, що турбувала щодня; у 26 (86,6%) жінок вищезазначені симптоми впливали на повсякденну діяльність. Звертає на себе увагу те, що 18 (60,0%) вагітних до початку лікування мали втрату працездатності або неможливість виконувати повсякденну діяльність (рис. 1). Одразу після початку лікування (упродовж доби) відзначили суттєве підвищення якості життя вагітних. Так, лише в 5 (6,6%) жінок збереження симптомів печії та регургітації впливали на працездатність, а в 4 (13,3%) пацієнток були симптоми щодня.

За 10 днів лікування лише у 2 (6,6%) жінок симптоми залишалися щодня і в 3 (10,0%) пацієнток впливали на повсякденну діяльність. Слід зазначити, що ці жінки мали супутній гастрит, що підтверджено ФГДС.

Динаміку проявів печії та порушення якості життя, пов'язаних із цим симптомом, наведено на рисунку 2.

Якщо до початку лікування відчуття поганого стану обумовленого печією виникало у 26 (86,6%) жінок, то після лікування – лише в 3 (10,0%) жінок. Також порушення сну до лікування відзначали у 18 (60,0%) вагітних. Після початку лікування жінки не висували такої скарги.

Це показує ефективність засобу «Гіалера», спрямованого на уникнення печії, пригнічення запалення і поліпшення регенерації слизової. Завдяки вищезазначеним властивостям цього засобу суттєво поліпшується якість

життя вагітних. Альгінат натрію сприяє формуванню на поверхні шлунка спеціального гелевого бар'єру, який механічно перешкоджає закиду кислого вмісту шлунка в стравохід. У поєднанні із високомолекулярною гіалуроновою кислотою забезпечується спливання альгінатного гелю та відновлення пошкоджених клітин. Цим пояснюється суттєве покращення стану жінок вночі та відсутність порушень сну у всіх досліджуваних жінок.

Важливою є відсутність побічної дії, яка б вважалася пов'язаною з лікуванням.

Таким чином, враховуючи, що за загальною згодою експертів і рекомендаціями, слід застосовувати антациди як початковий фармакологічний засіб при печії під час вагітності та як рятувальний препарат для негайного полегшення, засіб Гіалера є ефективним засобом саме в цієї когорти пацієнтів (ефективність – 93%).

Висновки

У вагітних із печією після початку лікування засобом «Гіалера» суттєво підвищується якість життя. Важливо, що прояви печії, які турбували щодня і впливали на повсякденне життя, значно зменшувалися вже впродовж першої доби після початку лікування. Суттєвим є відновлення повноцінного нічного сну у вагітних жінок після початку лікування, що є дуже важливим для фізіологічного перебігу вагітності.

Гіалера завдяки своєму складу сприяє усуненню печії і тяжкості в шлунку, попередженню виникнення повторних епізодів печії, зменшенню запалення слизової оболонки стравоходу та шлунка, загоєнню пошкодженої слизової оболонки стравоходу та шлунка, нормалізації проникності слизового бар'єру.

Цей засіб можна безпечно застосовувати під час вагітності та лактації в жінок із печією, оскільки складові не чинять несприятливого впливу на плід - всмоктування альгінату в жінки значно обмежене та майже відсутня метаболізація альгінатів і гіалуронової кислоти в організмі вагітної.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

References/Література

1. Ali RAR, Hassan J, Egan LJ. (2022). Review of recent evidence on the management of heartburn in pregnant and breastfeeding women. *BMC Gastroenterology*. 22 : 219. doi: 10.1186/s12876-022-02287-w.
2. Anderson PO. (2018). Treating gastroesophageal reflux and heartburn while breastfeeding. *Breastfeed Med*. 13(7): 463-464.
3. Freedberg DE, Kim LS, Yang YX. (2017). The risks and benefits of long-term use of proton pump inhibitors: expert review and best practice advice from the American Gastroenterological Association. *Gastroenterology*. 152(4): 706-715.
4. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E et al. (2019). A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res*. 28(10): 2641-2650. doi: 10.1007/s11136-019-02214-9.
5. MacFarlane B. (2018). Management of gastroesophageal reflux disease in adults: a pharmacist's perspective. *Integr Pharm Res Pract*. 7: 41-52.
6. Mosiichuk L.M., Demeshkina L.V. (2022). Hastroezofohealna refluksna khvoroba, poiednana z dysfunktsiieiu sfinktera Oddi: kontrol yakosti zhyttia patsiientiv. *Hastroenterolohiia*. 56; 2. [Мосійчук Л.М., Демешкіна Л.В. (2022). Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, поєднана з дисфункцією сфінктера одді: контроль якості життя пацієнтів. *Гастроентерологія*. 56; 2].
7. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. (2020, Apr). Antenatal care routine care for the healthy pregnant woman.
8. NICE. (2020, Apr 24). Antenatal care for uncomplicated pregnancies. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg62/resources/antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies-pdf-975564597445>.
9. Singh P, Salisbury BH, Terrell JM. (2020). *Antacids*. Treasure Island: StatPearls Publishing.
10. Strugala V, Bassin J, Swales VS, Lindow SW, Dettmar PW, Thomas E. (2012). Assessment of the safety and efficacy of a raft-forming alginate reflux suppressant (Liquid Gaviscon) for the treatment of heartburn during pregnancy. *ISRN Obstet Gynecol*. 2012: 481870.
11. Thélin CS, Richter JE. (2020). The management of heartburn during pregnancy and lactation. *Aliment Pharmacol Ther*. 51(4): 421-434.
12. WHOQOL - WHO. (2021, Sep 29). Measuring quality of life. URL: https://www.who.int/mental_health/media/68.pdf.
13. World Health Organization. (2020, May). WHO recommendation on interventions for the relief of heartburn during pregnancy.

Відомості про авторів:

Давидова Юлія Володимирівна – д.мед.н., професор, зав. відділення акушерських проблем екстрагенітальної патології ДУ «ВЦМД НАМН України», магістр державного управління, Адреса: м. Київ, вул. П. Майбороди, 8; тел. (044) 483-90-69. <https://orcid.org/0000-0001-9747-1738>.

Лиманська Аліса Юріївна – к.мед.н., пров.н.с. відділення акушерських проблем екстрагенітальної патології та етичних проблем у медицині ДУ «ВЦМД НАМН України»; доцент НМУ ім. О.О. Богомольця. Адреса: м. Київ, вул. П. Майбороди, 8. <https://orcid.org/0000-0003-0639-7005>.

Нерозник Юлія Петрівна – лікар-кардіолог, терапевт ДУ «ВЦМД НАМН України», Адреса: м. Київ, вул. П. Майбороди, 8. <https://orcid.org/0009-0003-9649-0736>.

Стаття надійшла до редакції 10.03.2025 р.; прийнята до друку 15.06.2025 р.