

ОТЧЕТ О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ ПО ИЗУЧЕНИЮ ВЛИЯНИЯ

БАД «LIVER PRO» ФИРМЫ «SANTEGRA» НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С АЛКОГОЛЬНЫМ И НЕАЛКОГОЛЬНЫМ СТЕАТОГЕПАТИТОМ

Обоснование исследования:

Распространенность алкогольного (АСГ) и неалкогольного (НАСГ) стеатогепатитов является достаточно высокой. По данным [Ludwig J et al., 1980; Propst A. et al.1995; Nonomura A. et al.1992], среди больных, которым проводилась биопсия печени, она составляет приблизительно 7 - 9% в западных странах и 1,2% в Японии, при этом алкогольный стеатогепатит (АСГ) встречается в 10-15 раз чаще, чем неалкогольный стеатогепатит (НАСГ). Большое число больных, страдающих АСГ и НАСГ, в Санкт-Петербурге, тем более в северо-западном регионе страны, не говоря уже обо всей России, составляющих по статистике в разных местностях до 7% взрослого населения [Федоров И.Г., 2004г.], определяет количественную сторону возможной востребованности БАД «Santegra» Liver Pro;

В настоящее время пациенты с АСГ и НАСГ получают гепатопротективную терапию, направленную на коррекцию клинически значимых проявлений этих состояний. Большое количество проведенных исследований подтвердило высокую эффективность экстракта расторопши - силимарина, входящего в состав многих гепатопротективных средств.

Создание новой формы препарата - комплекса силибина и фосфатидилхолина (SILIPHOS) - позволило добиться значительного повышения биологической усвояемости основных активных ингредиентов лекарственного средства - силимарина. Научными исследованиями показано, что включение в схемы лечения пациентов с АСГ и НАСГ лекарственных средств или (что лучше) БАД «Santegra» Liver Pro, существенно улучшает эффективность терапии. В клинической практике имеется на этот счет ряд положительных примеров.

БАД «Santegra» Liver Pro может рассматриваться достойным кандидатом для решения проблемы повышения эффективности гепатопротективной терапии. Однако требуются научные доказательства и апробация.

Имеющихся к настоящему времени опубликованных материалов и научно-практических доказательств о больших лечебно-профилактических возможностях БАД «Santegra» Liver Pro при заболеваниях печени достаточно, чтобы выполнить решающее целенаправленное исследование (или серию работ) в преддверии подачи обоснованной заявки в экспертную комиссию МЗиСР РФ по специальности «гастроэнтерология» для включения БАД «Santegra» Liver Pro в национальные стандарты (протоколы) лечения больных с алкогольными и неалкогольными стеатогепатитами.

Цель исследования:

Изучение влияния БАД фирмы «Santegra» Liver Pro на эффективность комплексной терапии пациентов с алкогольным и неалкогольным стеатогепатитом.

Задачи исследования:

1. Изучить положительное влияние БАД «Santegra» Liver Pro, содержащей экстракт расторопши, на эффективность комплексной терапии пациентов с алкогольным и неалкогольным стеатогепатитом, а также коррекцию БАД «Santegra» Liver Pro клинически и прогностически значимых его проявлений.
2. Научно обосновать и доказать клиническими наблюдениями целесообразность включения БАД фирмы «Santegra» Liver Pro в национальные стандарты

(протоколы) лечения больных.

Материалы и методы.

Обследовано 60 больных со стеатогепатитом в возрасте от 40 до 65 лет. (табл. 1).

Группу исследования составили 30 больных. Диагноз стеатогепатит устанавливался на основании стандартных общеклинических, антропометрических, лабораторных и инструментальных методов диагностики (клинический анализ крови, мочи, биохимические исследования крови, липидный спектр, копрограмма, биопсия печени, морфологическое исследование биоптатов) (табл.2). У пациентов обеих групп были исключены вирусные поражения печени.

Группа контроля получала в течение 1 месяца только стандартную гепатопротективную терапию, а пациенты группы исследования на фоне аналогичной терапии с первого дня лечения получали БАД Liver Pro.

Обследование больных обеих групп проводилось непосредственно перед проведением терапии, а также (контрольное исследование) не позднее 3 дней после ее окончания. У всех больных до и после лечения изучались жалобы, частота и характеристика стула, проводилась пальпация живота, Обращалось внимание на переносимость и побочные эффекты БАД Liver Pro.

Таблица 1

| ХАРАКТЕРИСТИКА ГРУПП БОЛЬНЫХ | | |
|-------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| <i>Показатель</i> | <i>Группа исследования</i> | <i>Группа контроля</i> |
| Ср. возраст (M ± m) | 49 ± 9,6 | 53 ± 11,1 |
| Женщины (n (%)) | 9 (30%) | 11 (37 %) |
| Мужчины (n (%)) | 21 (70 %) | 19 (63 %) |
| Стеатогепатит (n (%)) | | |
| - алкогольный | 12 (40%) | 10 (33%) |
| - неалкогольный | 18 (60%) | 20 (67%) |

Таблица 2

| ПОКАЗАТЕЛИ ЛАБОРАТОРНОГО И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ГРУППЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ГРУППЫ КОНТРОЛЯ. | | |
|---|----------------------------|------------------------|
| <i>Показатель</i> | <i>Группа исследования</i> | <i>Группа контроля</i> |
| АЛТ (M ± m) | 57,5 ± 2,4 | 62,3 ± 3,1 |
| АСТ (M ± m) | 44,1 ± 1,3 | 42,1 ± 1,1 |
| билирубин (M ± m) | 31,2 ± 4,0 | 32,3 ± 2,2 |
| ЩФ (n (%)) | 19 (63%) | 15 (50%) |
| ГГТП (n (%)) | 14 (47%) | 12 (40%) |

Поставки продукции Santegra по регионам СНГ и Западной Европы -
<http://www.gethealth.ru/> +7-911-912-6117, +7-904-640-2920

| | | |
|--|---------------------|--------------------|
| Гипертриглицеридемия (n(%)) | 6 (20 %) | 7 (23 %) |
| Снижение ЛПВП (n (%)), | 4 (13%) | 3 (10 %) |
| Повышение ЛПНП (n(%)), | 8 (27%) | 9 (30%) |
| Макровезикулярный стеатоз (n(%)): - 2-я, 3-я зона печеночной долики - диффузно | 24 (80%) 4 (13%) | 27(73%) 5 (17%) |
| Микровезикулярный стеатоз (n(%)): - 2-я, 3-я зона печеночной долики - диффузно | 2 (7%) | 3 (10%) |

Результаты:

После курса лечения:

Употребление БАД «Liver Pro» способствовало улучшению клинических проявлений основного заболевания (табл. 3). У 12 человек БАД способствовала исчезновению абдоминального дискомфорта, а 13 пациентов отмечали уменьшение болезненности при пальпации в области правого подреберья. Все пациенты отметили исчезновение чувства горечи во рту, изжоги и отрыжки; у 10 пациентов повысился аппетит, исчезновение тошноты отметили 8 пациентов. У 11 пациентов сохранялись увеличенные размеры печени (по Курлову), у 2 из которых при морфологическом исследовании печени отмечался микровезикулярный стеатоз 2-ой и 3-ей зоны печеночной долики, у 4 пациентов - диффузный макровезикулярный стеатоз. Таким образом, у 6 пациентов отмечалось морфологически более тяжелое течение стеатогепатита.

У пациентов в группе контроля после курса лечения также отмечалась положительная динамика в течение стеатогепатита, однако при сопоставлении данных с группой исследования в группе контроля клинические проявления заболевания редуцировались в меньшей степени, чем при использовании БАД «Liver Pro».

При сравнении результатов лечения пациентов двух групп видно, что добавление БАД «Liver Pro» повысило эффективность лечения. Среди наиболее ярких показателей - уменьшение абдоминального дискомфорта у больных в группе исследования и в группе контроля у 40% и 23,3% пациентов соответственно. В группе исследования ни один из пациентов после проведенного курса лечения не предъявлял жалобы на метеоризм, горечь во рту и отрыжку и лишь у одного пациента сохранялись жалобы на тошноту и у одного пациента сохранялись жалобы на запор. В то время как в группе контроля 5 пациентов отмечали сохраняющееся снижение аппетита. В группе исследования исчезновение запоров отмечалось в 20,0% случаев, в то время как в группе контроля лишь в 10% случаев. У одного из пациентов в группе контроля сохранялись жалобы на метеоризм.

Таблица 3

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ В ГРУППЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И В

| ГРУППЕ КОНТРОЛЯ ДО И ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ | | | | | | | | |
|--|----------------------------|----------|----------------------|----------|------------------------|----------|----------------------|----------|
| <i>Показатель</i> | <i>Группа исследования</i> | | | | <i>Группа контроля</i> | | | |
| | <i>До лечения</i> | | <i>После лечения</i> | | <i>До лечения</i> | | <i>После лечения</i> | |
| | <i>N</i> | <i>%</i> | <i>N</i> | <i>%</i> | <i>N</i> | <i>%</i> | <i>N</i> | <i>%</i> |
| Абдоминальный дискомфорт | 18 | 60 | 6 | 20 | 14 | 46,6 | 7 | 23,3 |
| Снижение аппетита | 12 | 40 | – | – | 16 | 53,3 | 5 | 16,6 |
| Тошнота | 9 | 30 | 1 | 3,3 | 11 | 36,6 | 1 | 3,3 |
| Болезненность при пальпации правого подреберья | 17 | 56,6 | 4 | 13,3 | 15 | 50,0 | 6 | 20,0 |
| Увеличение размеров печени (по Курлову) | 21 | 70 | 11 | 36,6 | 23 | 76,6 | 14 | 46,6 |
| Запоры | 7 | 23,3 | 1 | 3,3 | 5 | 16,6 | 2 | 6,6 |
| Метеоризм | 6 | 20 | – | – | 7 | 23,3 | 1 | 3,3 |
| Горечь во рту | 7 | 23,3 | – | – | 4 | 13,3 | – | – |
| Отрыжка | 4 | 13,3 | – | – | 5 | 16,6 | – | – |

При опросе больных об их субъективном мнении по поводу приема БАД «Liver Pro»:

- улучшение общего самочувствия и сна (5 пациентов)
- нормализация стула (6 пациентов)
- уменьшение метеоризма (6 пациентов)
- уменьшение абдоминального дискомфорта (12 пациентов)
- уменьшение горечи во рту (7 пациентов).

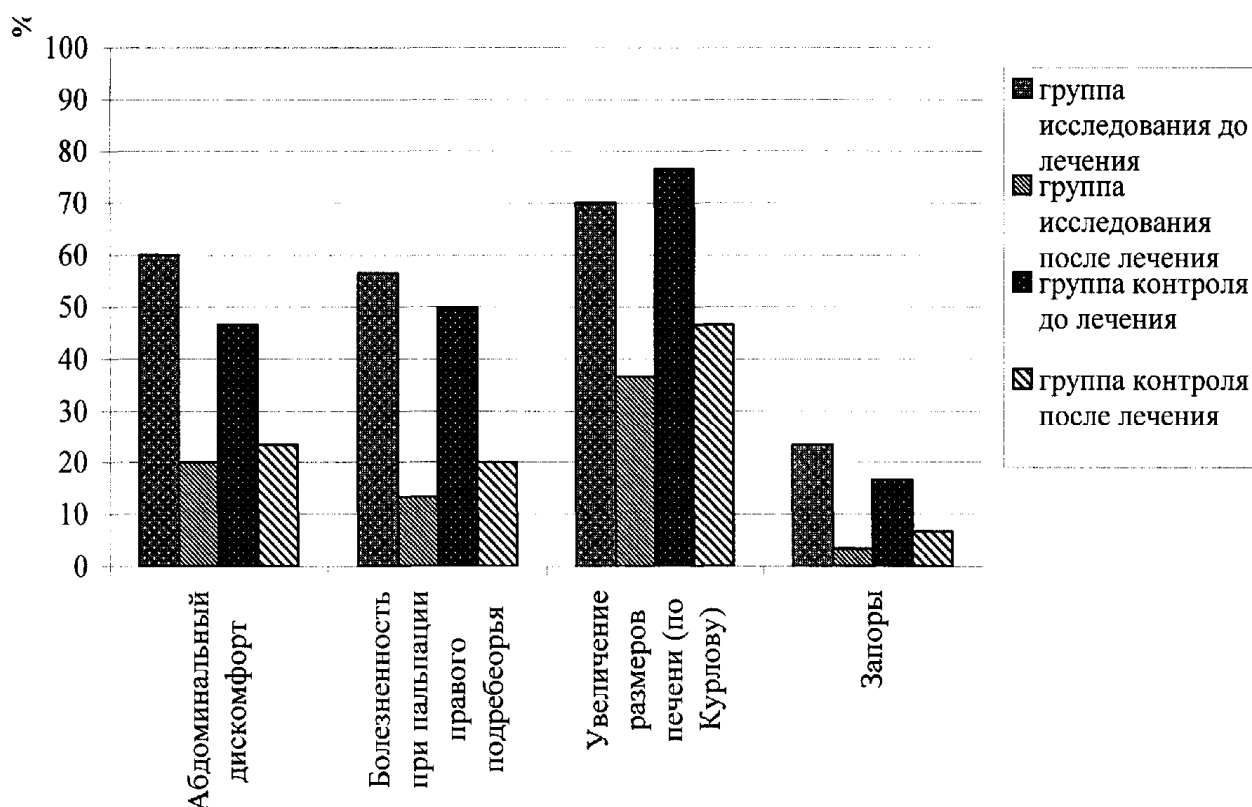
При сравнении результатов биохимических показателей крови у пациентов со стеатогепатитом в обеих группах (табл. 4) можно отметить более быструю динамику нормализации показателей цитолиза и холестаза в группе исследования, чем в группе контроля.

Таблица 4

| БИОХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ КРОВИ ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ГРУППЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И В ГРУППЕ КОНТРОЛЯ | | | | |
|---|----------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| <i>Показатель</i> | <i>Группа исследования</i> | | <i>Группа контроля</i> | |
| | <i>До лечения</i> | <i>После лечения</i> | <i>До лечения</i> | <i>После лечения</i> |

| | | | | |
|------------------|------------|------------|------------|------------|
| АЛТ (М± m) | 57,5 ± 2,4 | 40,2 ± 2,2 | 62,3 ± 3,1 | 49,1± 2,2 |
| АСТ (М± m) | 44,1 ± 1,3 | 38,4 ± 3,2 | 42,1 ± 1,1 | 39,2 ± 3,1 |
| билирубин (М±m) | 31,2 ± 4,0 | 24,5 ± 3,6 | 32,3 ± 2,2 | 25,8 ± 2,5 |
| ЩФ (n, %) | 19 (63%) | 2 (6,6%) | 15 (50%) | 3 (10%) |
| ГГТП (n, %) | 14 (47%) | — | 12 (40%) | — |

**ДИАГРАММА КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЯВЛЕНИЙ СТЕАТОГЕПАТИТА
 В ГРУППЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ГРУППЕ КОНТРОЛЯ.**



Выводы:

БАД «Liver Pro» в комплексе со стандартной терапией повышает эффективность лечения больных стеатогепатитом. Уменьшение абдоминального дискомфорта, нормализация стула, уменьшение болезненности при пальпации в области правого подреберья, уменьшение размеров печени, а также улучшение биохимических показателей цитолиза и холестаза более выражено в группе исследования по сравнению с группой контроля.

БАД «Liver Pro» в комплексе со стандартной терапией отчетливо способствует устранению таких жалоб как горечь во рту, метеоризм, тошнота, отрыжка. Переносимость БАД «Liver Pro» хорошая, клинически значимых побочных действий выявлено не было.

Обсуждение:

Многочисленные исследования показали, что основное действующее вещество препарата силимарин уменьшает воспалительные процессы в печени, обладает

Поставки продукции Santegra по регионам СНГ и Западной Европы -
<http://www.gethealth.ru/> +7-911-912-6117, +7-904-640-2920

выраженным гепатопротективным свойством, является мощным антиоксидантом, предохраняя гепатоциты от губительного воздействия наносимого свободными радикалами. В исследованиях [Тельных Ю. с соавт., 2006], направленных на изучение влияния препаратов «Santegra» на гиперлипидемию, как одного из ведущих факторов ишемической болезни сердца, автор отметил, что БАД «Santegra» Liver Pro интенсифицирует метаболизм жиров и улучшает липидный обмен в печени.

Таким образом, полученные результаты настоящего исследования препарата подтверждают данные ранее проведенных работ и служат обоснованием важной лечебно-профилактической роли БАД фирмы «Santegra» Liver Pro в схемах гепатопротективной терапии, обеспечивающей повышение эффективности комплексного лечения больных алкогольным и неалкогольным стеатогепатитом, что позволяет не только ускорить регресс изменений в печени, но и в ряде ситуаций прервать или приостановить каскад патологических реакций.

Создание новой формы препарата позволило существенно повысить биологическую усвояемость его основных компонентов, что наряду с отсутствием побочных эффектов (за исключением индивидуальной непереносимости) позволяет использовать данную БАД среди широкого круга пациентов.

Материалы настоящей работы являются научно-практическим доказательством для популяризации клинического использования БАД фирмы «Santegra» Liver Pro в схемах гепатопротективной терапии, и аргументом для представления изученного парафармацевтика в национальные (или региональные) стандарты лечения больных с алкогольным и неалкогольным стеатогепатитом.

А. Ю. Барановский
Заведующий кафедрой гастроэнтерологии
и диетологии СПб МАПО, профессор
17 апреля 2007 г.