

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ПОСТПРАНДИАЛЬНЫМ ДИСТРЕСС СИНДРОМОМ

Ахмедов В.А.¹, Вологжанина Л.Г.^{2,3}, Игумнова О.А.³, Юкова Э.Н.³

ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет» им. академика Е. А. Вагнера Минздрава России, ООО «ГАСТРОЦЕНТР», город Пермь

EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF THE HERBAL PREPARATION LIV LIVELY IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH POSTPRANDIAL DISTRESS SYNDROME

Akhmedov V.A.¹, Vologzhanina L.G.^{2,3}, Igumnova O.A.³, Yukova E.N.³

Резюме.

Цель исследования. Оценка эффективности использования растительного препарата Лив Лайвли у пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом.

Материалы и методы. Было обследовано 40 пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом, которые тестировались до и через 1 месяц после терапии растительным препаратом Лив Лайвли по шкале ВАШ, опросникам, GSRS (русскоязычная версия), MOS SF-36 и Спилбергера-Ханина.

Результаты. У обследованных пациентов через 1 месяц после проведения лечения растительным препаратом Лив Лайвли отмечалась статистически значимое уменьшение интенсивности боевого синдрома и чувства тяжести с 5 (5;6) баллов до 2,5 (2;3) баллов $P=0,000001$ по шкале ВАШ. Через 1 месяц после лечения также отмечалось статистически значимое снижение по общей сумме баллов опросника GSRS с 50,0(34;57) баллов до лечения до 24,0(15;37) после лечения $P=0,000001$, а также по проявлениям диспепсического синдрома по сумме вопросов 6,7,8,9 с 16,0(15;23) до 9,0(4;12) баллов $P=0,000001$. Данные результаты оказывали влияние на уровень тревожности обследованных пациентов. Спустя 1 месяц терапии отмечалось статистически значимое уменьшение проявлений тревожности по снижению общего суммарного балла $P=0,000014$ по опроснику Спилбергера-Ханина.

Ключевые слова: постпрандиальный дистресс синдром, диспепсия, лечение, качество жизни, Лив Лайвли, экстракт, плоды Амлы, экстракт зеленого чая.

The aim of the study. Evaluation of the effectiveness of the use of the herbal drug Liv Lively in patients with postprandial distress syndrome. **Materials and methods.** 40 patients with postprandial distress syndrome were examined, who were tested before and 1 month after therapy with the herbal drug Liv Lively on the VAS scale, questionnaires GSRS (Russian version), MOS SF-36 and Spielberger-Hanin. **Results.** In the examined patients, 1 month after

treatment with the herbal preparation Liv Lively, there was a statistically significant decrease in the intensity of the pain syndrome and the feeling of satiety from 5 (5;6) points to 2.5 (2;3) points $P=0.000001$ on the VAS scale. 1 month after treatment, there was also a statistically significant decrease in the total score of the GSRS questionnaire from 50.0(34;57) points before treatment to 24.0(15;37) after treatment, $P=0.000001$, as well as in the manifestations of dyspeptic syndrome in the sum of questions 6,7,8,9 from 16.0(15;23) to 9.0(4;12) points $P=0.000001$. These results had an impact on the anxiety level of the examined patients. After 1 month of therapy, there was a statistically significant decrease in anxiety manifestations due to a decrease in the total score $P = 0.000014$ according to the Spielberger-Khanin questionnaire. **Keywords:** postprandial distress syndrome, dyspepsia, treatment, quality of life, Liv Lively, extract, Amla fruit, green tea extract.

Функциональная диспепсия (ФД) является одним из наиболее распространенных функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта и включает в себя различные симптомы, которые проявляются преимущественно в верхней части живота, включая боль и вздутие живота в эпигастральной области, быстрое переполнение желудка, тошноту, рвоту и отрыжку, распространенность которой среди населения составляет 5-15% [1]. Чтобы создать систематическую основу для диагностики и лечения ФД, Римские критерии III подразделяют ее на два подтипа: постпрандиальный дистресс-синдром и синдром эпигастральной боли, в зависимости от первичных симптомов. Это было сохранено и в Римских критериях IV [1]. Имеются сведения, что в обеих подгруппах с ФД наблюдалось значительно больше симптомов депрессии, тревожности, перенесенных детских психологических травм. Эти группы также имели гораздо худшие показатели качества жизни [2]. В настоящее время ключевыми аспектами терапии пациентов с ФД являются: диетотерапия, прокинетики, кислотоподавляющая терапия, поведенческие стратегии, вместе с тем растет число пациентов с резистентными к традиционной терапии формами ФД [3]. Исходя из этого встает вопрос поиска новых методов в лечении пациентов с ФД. На сегодняшний день, исходя из выявленных новых патогенетических механизмов формирования ФД, ведется поиск новых стратегий облегчения симптомов у пациентов, в частности применением H1 гистаминоблокаторов, воздействием на дуоденальную микробиоту с применением *Bacillus coagulans* MY01 and *B. subtilis* MY02, воздействием на дуоденальную проницаемость и эозинофилию через интегрин $\alpha 4\beta 7$ (ведолизумаб) и SIGLEC-8 (лирентелимаб) [3]. Немаловажную роль в купировании симптомов ФД занимают и растительные препараты. Так на сегодняшний день было обнаружено, что Риккуншито, традиционное японское растительное средство хорошо

переносится пациентами. В результате Риккуншито теперь рекомендован в качестве терапии первой линии в Японских научно обоснованных клинических рекомендациях по терапии пациентов с ФД [4]. В ближайшем будущем ожидается разработка методов лечения, направленных на устранение нарушений барьерной функции слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки, а также в будущих исследованиях назревает необходимость изучения немедикаментозных методов лечения, включая изменение рациона питания, поведенческие вмешательства, психологическую терапию, а также растительных средств, принимая во внимание рост количества пациентов, резистентных к применяемым на сегодняшний день препаратам для лечения ФД.

Цель исследования. Оценка эффективности использования растительного препарата Лив Лайвли у пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом.

Материал и методы исследования.

Для достижения поставленной цели нами было обследовано 40 пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом. Оценка наличия данного проявления функциональной диспепсии, проводилась на амбулаторном этапе на основании соответствия пациентов Римским критериям IV [5]. Пациентам, включенным в исследование и давшим добровольное информированное согласие на участие в нем, предлагалось пройти тестирование по шкале ВАШ для оценки интенсивности проявлений симптомов. Также проводилось тестирование по опроснику GSRS (русскоязычная версия), в котором пациентам предлагалось ответить на 15 вопросов с вариантами ответов от - не беспокоило до беспокоило очень сильно [6]. Для оценки качества жизни пациенты тестировались по опроснику SF 36 [6]. Для выявления у пациентов ситуативной тревожности проводилось тестирование по опроснику тревожности Спилберга-Ханина [7]. При анализе результатов тестирования по опроснику тревожности Спилберга-Ханина чем отмечался выше итоговый показатель, тем выше уровень тревожности (ситуативной или личностной). После проведения тестирования всем пациентам назначался препарат Liv Lively, по 1 капсуле 750 мг 2 раза в день во время еды, содержащий стандартизованные экстракты плодов амлы (*Phyllanthus Emblica*), листьев зеленого чая (*Camellia Sinesis*) в качестве монотерапии. Через 1 месяц после лечения проводился контрольный осмотр пациентов и оценка по шкале ВАШ, тестирование по оценке качества жизни больных ГЭРБ (анкета MOS SF-36), опроснику GSRS и Спилберга-Ханина. Дизайн исследования представлен на рисунке 1. Статистическая обработка проведена с применением программы Statistica 10.0. В связи с тем, что распределение подавляющего большинства признаков отличалось от нормального (согласно критерию Шапиро-Уилка и виду гистограмм) полученные результаты представлены в виде медианы

(нижнего квартиля; верхнего квартиля). Количественные параметры в зависимых выборках в динамике наблюдения сравнивались с помощью непараметрического критерия Вилкоксона. Сравнение категориальных переменных проведено с помощью критерия Хи-квадрат (χ^2). При ожидаемых частотах меньше 10 использовали поправку Йетса, при ожидаемых частотах меньше 5 дополнительно использовали двусторонний точный критерий Фишера.

Результаты исследования и их обсуждение.

Среди обследованных пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом было

Визит 1 – оценка выраженности дискомфорта, отрыжки и вздутия по шкале ВАШ, эмоционально-личностных изменений по опроснику Спилбергера-Ханина, качества жизни больных запором (анкета MOS SF-36), оценка по опроснику GSRS назначение терапии + растительным препаратом Live Lively в течение 1 месяца

14 мужчин (35%) и 26 женщины (65%). Средний возраст обследованных составил 35,2±4,4 года.

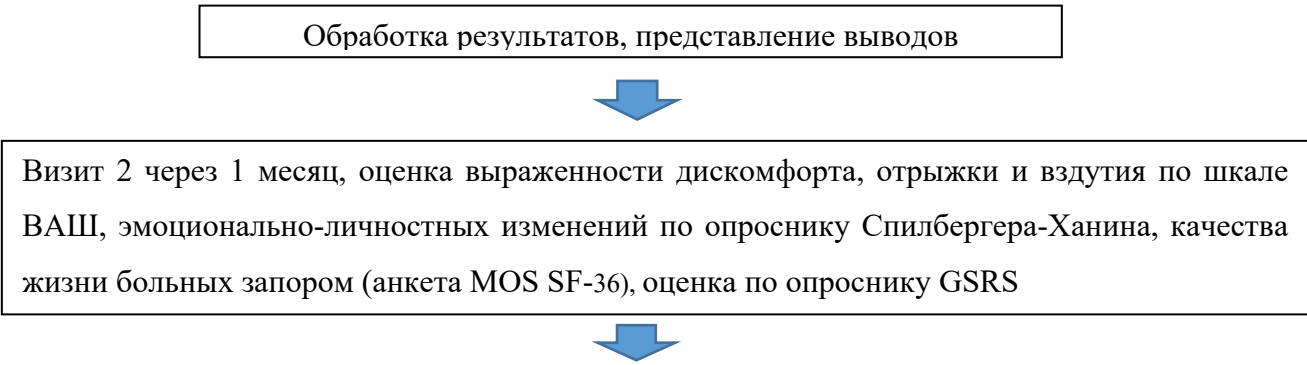


Рис.1 Дизайн исследования.

При тестировании пациентов по шкале интенсивности боли ВАШ преобладали умеренная интенсивность боли и тяжести в эпигастрии 35 (87,7%) пациентов. У 4 (10%) отмечалась выраженная интенсивность боли и тяжести боли и 1 пациент расценил ощущение боли и чувства тяжести как невыносимые. Результаты оценки симптомов пациентов по шкале ВАШ до и через 1 месяц после проведенного лечения представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Результаты тестирования пациентов по шкале интенсивности боли ВАШ

	до		после		p
	M±σ	Me (Q1;Q2)	M±σ	Me (Q1;Q2)	

Баллы	5,5±1,1	5 (5;6)	2,65±1,1	2,5 (2; 3)	0,000001
Интерпретация	абс	%	абс	%	
Нет боли и тяжести	0	0	1	2,5	1,0
Легкая боль и тяжесть	0	0	30	75,0	0,00001
Умеренная	35	87,5	9	22,5	0,00001
Выраженная	4	10,0	0	0	0,12
Невыносимая	1	2,5	0	0	1,0

Как видно из данных таблицы 1 у обследованных пациентов через 1 месяц после проведения лечения растительным препаратом Liv Lively отмечалась статистически значимое уменьшение интенсивности боли и тяжести с 5 (5;6) баллов до 2,5 (2; 3) баллов $P=0,000001$. При этом статистически значимо увеличилось число пациентов до 30 (75%) после проведенного лечения, которые стали расценивать интенсивность боли и тяжести как легкие симптомы $P=0,000001$.

При оценке пациентов по опроснику GSRS нами проводился анализ по сумме баллов, отражающих наличие абдоминального синдрома, непосредственно синдрома ГЭР, диспепсического синдрома, синдрома диареи и запора у пациентов. При этом были выявлены следующие особенности (таблица 2).

Таблица 2.

Результаты тестирования пациентов по опроснику GSRS

	До лечения		После лечения		p
	M±σ	Me (Q1-Q2)	M±σ	Me (Q1-Q2)	
Сумма баллов общая	46,3±13,0	50,0(34;57)	29,1±14,9	24,0(15;37)	0,000001
Абдоминальная боль (Сумма №1, 4, 5)	8,5±3,4	8,0(5,5;12)	6,4±4,1	6,0(3;7)	0,002
Синдром ГЭР (Сумма № 2, 3)	5,0±2,3	5,0(3;7,5)	4,1±2,4	3,0(2;7)	0,08
Диспепсический синдром (Сумма № 6, 7, 8, 9)	18,1±5,5	16,0(15;23)	8,5±4,8	9,0(4;12)	0,000001
Диарейный синдром (Сумма №11,12,14)	7,5±6,4	4,0(3;15)	4,8±3,8	3,0(3;3)	0,0029
Синдром запора (Сумма №10,13,15)	7,2±2,6	7,0(5;10)	5,9±2,5	6,0(3;9)	0,016
Сравнение групп проведено с помощью критерия Вилкоксона для зависимых выборок					

Как видно из представленной таблицы у обследованных пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом через 1 месяц после лечения отмечалось статистически значимое снижение по общей сумме баллов опросника GSRS с 50,0(34;57)

баллов до лечения до 24,0(15;37) после лечения $P=0,000001$, а также по проявлениям диспепсического синдрома по сумме вопросов 6,7,8,9 с 16,0(15;23) до 9,0(4;12) баллов $P=0,000001$.

При проведении анализа показателей качества жизни пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом по опроснику SF 36 оценка проводилась по общему суммарному баллу до и после лечения. При этом были выявлены следующие особенности (Таблица 3)

Таблица 3.

Результаты тестирования пациентов по опроснику SF-36

	До (от 100 до 107 общий суммарный балл)		После (от 104 до 107 общий суммарный балл)		p
	$M \pm \sigma$	Me (Q1;Q2)	$M \pm \sigma$	Me (Q1;Q2)	
Баллы	104,1 $\pm$ 2,1	105 (103;105)	104,9 $\pm$ 1,0	104,5 (104; 105,5)	0,03

Как видно из представленной таблицы 3 у пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом спустя 1 месяц после проведенной терапии отмечалось тенденция к повышению общего суммарного балла оценки, однако она была статистически не значима.

Принимая во внимание, имеющиеся в современной литературе сведения о высокой частоте психоэмоциональных нарушений у пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом [2] следующим этапом исследования явилась оценка эмоционально-личностных изменений у пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом до и после лечения по опроснику Спилбергера-Ханина (таблица 4.)

Таблица 4.

Результаты анкетирования пациентов по опроснику Спилбергера-Ханина

	До лечения		После лечения		p
	$M \pm \sigma$	Me (Q1;Q2)	$M \pm \sigma$	Me (Q1;Q2)	
Баллы	102,6 $\pm$ 19,0	103 (86; 118)	85,7 $\pm$ 8,0	86 (79; 91)	0,000014
Интерпретация	абс	%	абс	%	

Менее 80	6	15	11	27,5	0,17
80-89	7	17,5	11	27,5	0,28
90-99	4	10	18	45	0,0011
100-109	6	15	0	0	0,026
110-119	8	20	0	0	0,0053
120 и более	9	22,5	0	0	0,0024

Как видно из результатов, представленных в таблице 4 у пациентов с постпрандиальным дистресс синдромом спустя 1 месяц терапии отмечалось статистически значимое уменьшение проявлений тревожности по снижению общего суммарного балла со 103 (86; 118) до 86 (79; 91) $P = 0,000014$. При этом обращает на себя внимание отсутствие пациентов, у которых показатель превышал 100 после проведенного лечения и прирост пациентов с баллом менее 80.

Многие лекарственные растения входят в группу растительных препаратов традиционной индийской системы здравоохранения (Аюрведа) под названием Расаяна, которые известны своей интересной антиоксидантной активностью. *Phyllanthus emblica* Linn. (син. *Emblica officinalis*), широко известный как индийский крыжовник или амла, из семейства молочайных, является важным растительным лекарственным средством, используемым в унани (греко - арабской) и аюрведической системах медицины [8]. Растение используется как лекарственное средство и как тонизирующее средство для восстановления утраченных жизненных сил. Филлантус эмблика обладает высокой питательностью и может быть важным диетическим источником витамина С, аминокислот и минералов. Растение также содержит фенольные соединения, дубильные вещества, филлембелиновую кислоту, филлембелин, рутин, куркуминоиды и эмбликол. Все части растения используются в лечебных целях, особенно плоды, которые используются в Аюрведе как сильнодействующее средство расаяны и в традиционной медицине для лечения диареи, желтухи и воспалений. Различные части растения обладают противодиабетическими, гиполипидемическими, антибактериальными, антиоксидантными, противоязвенными, гепатопротекторными, гастропротекторными и химиопрофилактическими свойствами [8].

Химическая структура катехинов, экстракта листьев зеленого чая (*Camellia Sinesis*) второго компонента, входящего в LiveLively оказывает значительное влияние на антиоксидантную способность [9]. Катехины могут оказывать положительный клинический эффект при различных заболеваниях пищевода, желудка, кишечника, поджелудочной железы, молочной железы, предстательной железы и мочевого пузыря. Сочетание кислотоподавляющих, антиоксидантных и противовоспалительных свойств

растительного препарата Лив Лайвли позволяет объяснить значительное улучшение у пролеченных пациентов с постпрандиальный дистресс синдромом по статистически значимому уменьшению интенсивности болевого синдрома и чувства тяжести в эпигастрии, частоте диспепсических проявлений. Данный факт оказал положительное влияние на уменьшение тревожности у пролеченных пациентов и как следствие улучшению показателей по опроснику Спилберга Ханина. Следовательно, у пациентов, имеющих постпрандиальный дистресс синдром, назначение растительного препарата Лив Лайвли может быть хорошей альтернативой применению традиционных препаратов, применяемых для лечения симптомов функционального диспепсии к которым отмечается все больший рост резистентности в последнее время.

Литература

1. Gabbard S, Vijayvargiya N. Functional dyspepsia: How to manage the burn and the bloat. *Cleve Clin J Med*. 2024; 91(5):301-307. doi: 10.3949/ccjm.91a.23062.
2. Lee SW, Yang CM, Ryu HS, Choi SC, Lee SY, Jang SH. Psychological Characteristics and Quality of Life of Patients With Functional Dyspepsia. *Psychiatry Investig*. 2024; 21(6):637-645. doi: 10.30773/pi.2024.0079
3. Oshima T. Functional Dyspepsia: Current Understanding and Future Perspective. *Digestion*. 2024;105(1):26-33. doi: 10.1159/000532082
4. Miwa H, Nagahara A, Asakawa A, Arai M, Oshima T, Kasugai K. et al. Evidence-based clinical practice guidelines for functional dyspepsia 2021. *J Gastroenterol*. 2022; 57(2):47-61. doi: 10.1007/s00535-021-01843-7.
5. Suzuki H. The Application of the Rome IV Criteria to Functional Esophagogastrroduodenal Disorders in Asia. *Neurogastroenterol Motil*. 2017; 23(3):325-333. doi: 10.5056/jnm17018.
6. Барышникова Н., Белоусова Л., Петренко В., Павлова Е. Оценка качества жизни гастроэнтерологических больных. *Врач*. 2013; 7: 62-65.
7. Батаршев А. В. Базовые психологические свойства и самоопределение личности: Практическое руководство по психологической диагностике. — СПб.: Речь, 2005.
8. Krishnaveni M, Mirunalini S Therapeutic potential of **Phyllanthus emblica** (amla): the ayurvedic wonder. *J Basic Clin Physiol Pharmacol*. 2010; 21(1):93-105. doi: 10.1515/jbcpp.2010.21.1.93.
9. Farhan M. Green Tea Catechins: Nature's Way of Preventing and Treating Cancer. *Int J Mol Sci*. 2022; 23(18):10713. doi: 10.3390/ijms231810713.

10. Momma E, Kanai S, Hoshikawa Y, Koeda M, Tanabe T, Hoshino S, Kawami N, Kaise M, Iwakiri K. Smaller CO₂ injection volume and lower gastric pressure induce bothersome symptoms in drug-resistant functional dyspepsia patients with less frequent belching. PLoS One. 2022; 17(7):e0271456. doi: 10.1371/journal.pone.0271456.

Сведения об авторах:

Ахмедов Вадим Адильевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой медицинской реабилитации дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Омский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; 644037, Россия, Омск, ул. Петра Некрасова, 5;

<https://orcid.org/0000-0002-7603-8481>, v_akhmedov@mail.ru.

Вологжанина Людмила Георгиевна, кандидат медицинских наук, доцент кафедры факультетской терапии №1 ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е. А. Вагнера Минздрава России, директор ООО «ГАСТРОЦЕНТР»; ORCID: 0000-0003-3105-4645

Игумнова Оксана Александровна, кандидат медицинских наук, главный врач ООО «ГАСТРОЦЕНТР»; ORCID: 0000-0001-9870-7132

Юкова Эльвира Николаевна, врач-гастроэнтеролог ООО «ГАСТРОЦЕНТР»

Information about the authors:

Vadim A. Akhmedov, Dr. of Sci. (Med.) Professor, Head of the Department of Medical Rehabilitation of Additional Professional Education at the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Omsk State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 5 Petr Nekrasov str., Omsk, 644037, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-7603-8481>, v_akhmedov@mail.ru

Lyudmila Georgievna Vologzhanina, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Faculty Therapy No. 1 of the Perm State Medical University of the Russian Ministry of Health, Director of GASTROCENTER LLC; Perm ORCID: 0000-0003-3105-4645

Igumnova Oksana Alexandrovna, Candidate of Medical Sciences, Head Physician of GASTROCENTER LLC, Perm; ORCID: 0000-0001-9870-7132

Yukova Elvira Nikolaevna, gastroenterologist at GASTROCENTER LLC, Perm