

**Московский областной научно-исследовательский институт  
им М.Ф.Владимирского  
отделение гастроэнтерологии и гепатологии**

**ОТЧЕТ**

**о проведении анализа клинической эффективности  
биологически активной добавки «Фламена»  
в терапии эрозивных и язвенных поражений  
верхних отделов желудочно-кишечного тракта**

**Цель исследования:** оценка сравнительной эффективности терапии биологически активной добавки (БАД) «Фламена» в сочетании с ИПП (омепразол) и монотерапии ИПП (омепразол) в лечении эрозивных и язвенных поражений верхних отделов желудочно-кишечного тракта

**Материал и методы:**

**Критерии включения в исследование:**

- пациенты различных возрастных групп (мужчины и женщины), согласные выполнять процедуры исследования.
- диагностированные эрозивно-язвенные поражения верхних отделов ЖКТ.

**Критерии исключения:**

- тяжелая соматическая патология (сердечно-сосудистая патология, дыхательная недостаточность и др.).
- онкологическая патология любых органов и систем.

**Исследуемая группа:**

В группы исследования вошли пациенты различного пола и возраста с диагностированными эрозивно-язвенными поражениями верхних отделов ЖКТ.

Диагноз был установлен на основании результатов эзофагогастродуоденоскопии (ЭГДС), дополнительно по показаниям проводилась биопсия слизистой верхних отделов ЖКТ и рентгенография желудка.

Кроме того, инструментальное обследование включало УЗИ органов брюшной полости.

Первоначально курс терапии проводился в течение 1 месяца, для контроля эпителизации эрозий, рубцевания язв повторно проводилась ЭГДС.

С целью динамики самочувствия и регресса боли и диспептических симптомов, пациенты вели дневник самоконтроля, в котором пациенты ежедневно отмечали в баллах все жалобы, которые их беспокоили: наличие изжоги, тошноты и отрыжки, степень их выраженности, эпизоды рвоты (если были), болей (жжения) за грудиной, тяжести и боли в эпигастриальной области и пилоробульбарной зоне, самочувствие.

Выраженность симптомов диспепсии оценивалась по 4-х бальной шкале от 0 до 3, где 0 соответствовал отсутствию симптома, 1 и 2 балла соответственно-незначительная и умеренная выраженность симптомы, а 3 балла отражали его максимальную интенсивность.

Основная группа- 22 пациента: 10 женщин и 12 мужчин, в возрасте 32-68 лет, средний возраст 49,6 лет. Основная патология: язвенная болезнь желудка 5 человек (22,7%), язвенная болезнь 12перстной кишки- 8 пациентов (36,4%); эрозивный бульбит 7 пациентов (31,8%); эрозивный гастрит 6 пациентов (27,3%); гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (эрозивный эзофагит)- 4 пациента (18,2%). Сопутствующая патология была представлена следующими заболеваниями: хронический гастрит диагностирован у 22 пациентов (100%), хронический калькулезный холецистит – у 4, хронический панкреатит – 6 у человек.

Группа сравнения-22 пациента: 11 женщин и 11 мужчин, в возрасте 28-70 лет, средний возраст 44,3 лет. Основная патология: язвенная болезнь желудка 4 человек (18,2%), язвенная болезнь 12перстной кишки- 9 пациентов (40,9%); эрозивный дуоденит, бульбит 6 пациентов

(27,3%); эрозивный гастрит 5 пациентов (22,7%); гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (эрозивный эзофагит)- 4 пациента (18,2 %). Сопутствующая патология была представлена следующими заболеваниями: хронический гастрит диагностирован у 22 пациентов (100%), хронический калькулезный холецистит – у 1, хронический панкреатит – 7 у человек.

В основной группе лечение проводилось комбинацией БАД «Фламена» (1 ст л 3 раза в день) и ИПП (омепразол 20 мг 2 раза в день) без коррекции дозы.

В контрольной группе проводилась монотерапия ИПП (омепразол 20 мг 2 раза в день) без коррекции дозы.

**Оценка переносимости и безопасности** проводилась на основании динамики объективного состояния и динамики симптомов, отображаемые в дневниках наблюдения и/или в истории болезни

#### **Результаты:**

Основными жалобами пациентов данной патологии были боли в животе и диспептические явления, что явилось причиной снижения качества жизни (нарушение сна, снижение настроения и работоспособности, аппетита).

16 пациентов в каждой группе получили лечение в течение месяца, как было запланировано по протоколу исследования. В обеих группах получены положительные результаты-эпителизация и/или рубцевание язвенных дефектов в 100%. Для определения оптимальной длительности лечения сроки были уменьшены до 2 недель, по данной схеме лечение получили 6 пациентов в каждой группе, наблюдение за ними было продолжено после прекращения терапии до 30-го дня исследования.

**Таблица 1.** Динамика интенсивности симптомов у пациентов на фоне терапии БАД «Фламена» и омепразолом (число пациентов-(% больных)

Изжога	Дни исследования.		
	0 день	14 день	30 день
отсутствует	5 (22,7%)	20 (90,9%)	21 (95,5%)
незначительная	8 (36,4%)	2 (9,1%)	1 (4,5%)
умеренная	6 (27,8%)	0	0
выраженная	3 (13,6%)	0	0
<b>Отрыжка</b>			
отсутствует	4 (18,2%)	18 (81,8%)	19 (86,4%)
незначительная	10 (45,5%)	4 (18,2%)	3 (13,6%)
умеренная	6 (27,8%)	0	0
выраженная	2 (9,1%)	0	0

В основной группе к концу лечения изжога отсутствовала у 95,5% больных, незначительная в основной группе: боли в животе, независимо от основного заболевания, отметили 16 пациентов (72,7%), интенсивность болей была различной, от чувства дискомфорта в верхних отделах живота до выраженных. 5 пациентов (31,3%) расценивали боли как дискомфорт и чувство тяжести в верхних отделах живота, 7 пациентов (43,8%) расценивали боли как умеренные, 4 (25%) как выраженные. У 14 пациентов (87,5%) к 14 дню исследования боли

купировались, у 2-х интенсивность боли снизилась или боли стали непостоянными, сохранение боли была связана с сохраняющимся обострением хронического панкреатита. К концу исследования (30 день) болевой синдром купирован у 100% пациентов.

В контрольной группе: боли в животе отметили 14 пациентов (63,6%), интенсивность болей была различной, от чувства дискомфорта в верхних отделах живота (5 пациентов- 35,7%) до выраженных. 4 пациентов (28,6%) У 13 пациентов (92,8%) к 14 дню исследования боли купировались, у 1 (7,2%) сохранялся дискомфорт в эпигастральной области и за грудиной. К концу исследования (к 30 дню) болевой синдром купирован у 100% пациентов.

оставалась у 4,5 %, выраженной изжоги не было ни у одного пациента. Влияние комбинированного лечения на отрыжку также было значительным: отсутствовал симптом после лечения у 86,4 % больных, у 13,6 % оставалась отрыжка равная 1 баллу (табл.1) .

**Таблица 2.** Динамика интенсивности симптомов у пациентов на фоне терапии ИПП омепразолом (% больных)

Изжога	Дни исследования.		
	0 день	14 день	30 день
отсутствует	3 (13,6%)	19 (86,4%)	20 (90,9%)
незначительная	10 (45,5%)	3 (13,6%)	2 (9,1%)
умеренная	5 (22,7%)	0	0
выраженная	4 (18,2%)	0	0
<b>Отрыжка</b>			
отсутствует	5 (22,7%)	18 (81,8%)	18 (81,8%)
незначительная	7 (31,8%)	3 (13,6%)	4 (18,2%)
умеренная	7 (31,8%)	1 (4,5%)	0
выраженная	3 (13,6%)	0	0

В контрольной группе к концу лечения изжога отсутствовала у 90,9% больных, незначительная оставалась у 9,1%, выраженной изжоги не было ни у одного пациента. Отрыжку после лечения отсутствовала у 81,8 % больных, у 18,2 % оставалась отрыжка равная 1 баллу (табл.2). Несмотря на сохраняющийся процент пациентов (на 14 и 30 день) с симптомом отрыжки, в табл 2 видно, что к концу исследования оставалась только за счет незначительно выраженной .

Тошнота, рвота в основной группе были отмечены у 6 пациентов (27,8%), симптомы были полностью купированы к 14 дню исследования. Горечь во рту была у 2 пациентов (9,1%), у 1 пациента сохранялась (признаки обострение хронического калькулезного холецистита).

Тошнота, рвота в контрольной группе были отмечены у 5 пациентов (22,7%), симптомы были полностью купированы к 14 дню исследования. Горечь во рту была у 1 пациента (4,5%) –ГЭРБ с

доказанными (суточная рН-метрия) патологическими щелочными рефлюксами, что потребовало назначения прокинетики на 15 день. Симптом был полностью купирован к концу исследования.

Эндоскопическая картина.

У 16 пациентов в обеих группах на 30 день была проведена контрольная ЭГДС, в 100% была доказана эпителизация и/или рубцевание язв верхних отделов желудочно-кишечного тракта, у (45,5%) сохранялась гиперемия слизистой, локально отечность слизистой желудка, луковицы 12перстной кишки.

**Таблица 3.** Сравнительное уменьшение доли больных с изжогой и отрыжкой при лечении разными схемами.

Группа больных	Симптом	% больных до лечения	% больных после лечения	Уменьшение доли больных после лечения
Основная (комб-ное лечение)	Изжога	72,8	4,5	в 16 раз
	Отрыжка	81,8	13,6	в 6 раз
Контрольная (монотерапия ИПП)	Изжога	86,4	9,1	в 9 раз
	Отрыжка	77,3	18,2	в 4 раза

Сроки исследования были изменены- 6 пациентов в каждой группе были обследованы (ЭГДС) через 14 дней.

Основная группа: на 14 день исследования эрозивно-язвенных дефектов слизистой не отмечено, кроме 2 случаев язвенной болезни желудка и 1 случая язвенной болезни луковицы 12перстной кишки, при этом язвенный дефект уменьшился не менее чем в 2 раза, к 30 дню доказано полное рубцевание.

Контрольная группа: у 2 пациентов с язвенной болезнью желудка и у 3-х пациентов с язвенной болезнью луковицы 12перстной кишки язвенный дефект сохранялся, отмечено уменьшение дефектов не менее чем в 2 раза, на 30 день-ремиссия язвенной болезни. У остальных пациентов эрозивно-язвенные дефекты отсутствовали уже на 14 день.

В основной группе- у 77,3 % -17 больных в основной группе самочувствие было нарушено, из них 3 (17,6%) изначально оценили самочувствие как неудовлетворительное, однако к концу исследования пациенты группы оценили самочувствие как хорошее в 95,5% (21 пациент), 1 пациент (4,5%) отметил улучшение.

В группе сравнения самочувствие было нарушено у 72,7% (16 пациентов), на фоне терапии 19 (86,4%) оценивали как хорошее, 3 (13,6%)оценили как «близкое к здоровью»

**Заключение:**

За время проведения исследования в течение 30 дней в обеих группах ухудшения состояния не отмечено, побочные эффекты не зафиксированы.

Лабораторные показатели без клинически значимых изменений, клинически значимых отклонений от нормы на фоне лечения не было.

Отмечена хорошая переносимость БАД «Фламена», удобство дозирования и приема препарата.

Показатели в основной группе (БАД «Фламена» в сочетании с ИПП (омепразол)) статистически значимо превосходят результаты группы монотерапии омепразол как клинически (по динамике симптомов, нормализации самочувствия и улучшения качества жизни), так и эндоскопически.

Целесообразно проведение сравнительного исследования, с включением группы монотерапии «Фламеной» для достоверной оценки клинико-эндоскопической эффективности в сравнении с антисекреторными препаратами.

Главный исследователь

Селиверстова Т.Р.

Исследователь

Подлесских М.Н.

# Оценка эффективности применения в терапевтических целях антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена D» при лечении эрозивно-язвенных заболеваний желудочно-кишечного тракта

## ОТЗЫВ

### Цель исследований

Оценить перспективность применения в терапевтических целях антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена® D».

### Методы исследований

На базе лаборатории гастроскопии МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского были проведены диагностические обследования тридцати больных с использованием эзофагогастроскопии. В результате обследований у всех больных были установлены различные формы патологий желудочно-кишечного тракта. В 80 процентах случаев диагностированы одна или несколько эрозий и язвы 12ой кишки и желудка диаметром от 2 до 5 мм в острой и простой фазах, сопровождающиеся острым эрозивным или простым гастритом. При этом другие *патологии* желудочно-кишечного тракта находились в пределах допустимых значений.

В целях терапии выявленных патологий пациентам с эрозиями и язвами было назначено применение антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена® D» перорально без назначения специальных диет. Курс приема определен в 6 недель с повторным осмотром. Во время курса больным рекомендован отказ от приема других терапевтических средств.

### Результаты исследований

По окончании курса приема антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена® D» все больные прошли аналогичные диагностические обследования с использованием эзофагогастроскопии.

В ходе обследования установлено, что в 100 процентах случаев у больных отсутствуют аллергические и другие патологические проявления на прием перорально антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена® D».

В 50 процентах случаев формы простых гастритов больных, а так же другие сопровождающие патологии не претерпели изменений. В 25 процентах случаев острый и острый эрозивный гастрит изменил форму на простой гастрит. В оставшихся 25 процентах больных острый гастрит сохранился. При этом в 80 процентах случаев у больных зафиксирована полная эпителизация эрозий и язв, рубцы и другие патологические образования не обнаружены. В 20 процентах случаев отмечены сокращения размеров

поверхностей язв более чем в два раза с исчезновением налета фибрина и некротических тканей. Курс приема антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена® D» был продлен еще на 4 недели до окончательной эпителизации язв.

Вывод.

Проведенные исследования дают основание предположить высокую терапевтическую эффективность антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена® D» при эрозивно-язвенных патологиях 12ти перстной кишки и желудка и продолжить клинические исследования, направленные на создание лекарственных препаратов на основе антиоксидантно-фосфолипидного комплекса «Фламена® D» и эффективных и безопасных методов терапии различных патологий желудочно-кишечного тракта, обеспечивающих достижение терапевтического эффекта в более короткие сроки, чем традиционное лечение.

Заведующий лаборатории гастроскопии

МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

кандидат медицинских наук,

доцент

Гукосян Э.А.,

Ведущий научный сотрудник торакального

хирургического отделения

МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

кандидат медицинских наук,

Шабаров В.Л.