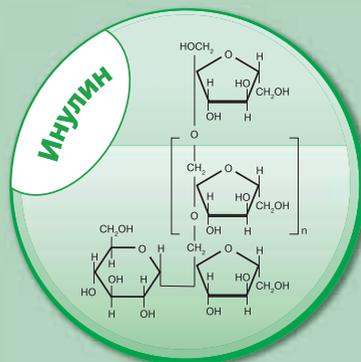
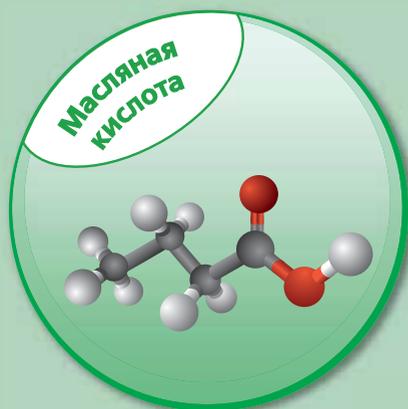


# КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА МАСЛЯНОЙ КИСЛОТЫ ЗАКОФАЛЬК® ВРАЧАМИ РАЗНЫХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ

Сборник научно-практических работ  
под редакцией М. Д. Ардатской



Москва  
2011

**КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ  
ПРЕПАРАТА МАСЛЯНОЙ КИСЛОТЫ  
ЗАКОФАЛЬК® ВРАЧАМИ РАЗНЫХ  
СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ**

Сборник научно-практических работ  
под редакцией М.Д. Ардатской

Москва  
2011

УДК 616.34::[615.246:664.022.33акофальк](082.1)

ББК 51.23я43+52.81я43+54.133я43

К49

К49 Клинический опыт применения препарата масляной кислоты  
Закофальк® врачами разных специальностей : сб. науч.-практ. работ /  
под ред. М.Д. Ардатской. - М. : 4ТЕ Арт, 2011. - 88 с. : ил.

ISBN 978-5-903274-67-3

#### Редактор-проф., д.м.н. М.Д. Ардатская

В данном сборнике представлен первый отечественный опыт клинического применения Закофалька для восполнения дефицита бутирата и улучшения его утилизации у пациентов с различной патологией. Результаты данных исследований отражают внимание врачей разных специальностей к возможности применения препаратов на основе короткоцепочечных жирных кислот в клинической практике, указывая на перспективность данного направления.

#### Сведения об авторе:

Ардатская Мария Дмитриевна, д.м.н., профессор, должность: профессор кафедры гастроэнтерологии ФГБУ «Учебно-научный медицинский центр» Управления делами Президента РФ.

Эл. адрес: ma@uni-med.ru, ma@sai.msu.ru. Тел.: (499) 730-64-89, (916) 544-02-00.

Адрес раб.: 121359, Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 21.

УДК 616.34::[615.246:664.022.33акофальк](082.1)

ББК 51.23я43+52.81я43+54.133я43

Сдано в набор 22.11.2011

Подписано в печать 19.12.2011

Формат 60x90<sup>1/16</sup>. Бумага мелованная, 115 г/м<sup>2</sup>

Гарнитура Муриад Pro. Печать офсетная

Тираж 7000 экз. Заказ 2271

Оригинал-макет подготовлен ООО «4ТЕ АРТ»  
127473, Москва, ул. Краснопролетарская, д. 16, стр. 1  
Тел.: (495) 234-40-88

ISBN 978-5-903274-67-3

© Коллектив авторов

## Оглавление

От редактора, Ардатская М.Д. ....	5
Закофальк® <sub>НМХ</sub> – технология таргетированной доставки масляной кислоты .....	7
<b>Воспалительные заболевания кишечника</b>	
Опыт применения препарата Закофалька у детей с воспалительными заболеваниями кишечника. Корниенко Е.А., Фадина С.А., Залетова Н.К. ....	10
Опыт применения Закофальк® <sub>НМХ</sub> при неспецифическом язвенном колите у детей. Федулова Э.Н., Шумилова О.В., Федорова О.В., Тутина О.А., Медянцова Г.В. ....	11
Опыт применения препарата Закофальк® в комплексной терапии неспецифического язвенного колита. Недочукова Е.С. ....	13
Закофальк® в комплексной терапии больных с язвенным колитом. Корочанская Н.В., Вершинина Г.А., Серикова С.Н. ....	16
Опыт применения препарата Закофальк® в схемах лечения язвенного колита легкого и среднетяжелого течения. Многопрофильная клиника «Здоровье 365» Демин А.А., Кожевникова Л.Э. ....	18
Опыт применения Закофалька у больных с воспалительными заболеваниями кишечника. Исхакова Д.Г. ....	20
<b>Синдром раздраженной кишки</b>	
Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника с диареей. Кучерявый Ю.А., Черемушкин С.В., Черемушкина Н.В. ....	21
Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника с диареей. Коломоец А.Н. ....	23
Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника. Елецкая А.О. ....	25
Опыт применения Закофалька у больных с синдромом раздраженного кишечника с преобладанием абдоминальных болей. Раменская Т.Е. ....	27
Регуляция метаболической активности энтерома пациентов с синдромом раздраженного кишечника пребиотиком «Закофальк® <sub>НМХ</sub> ». Сарвилина И.В. <sup>1</sup> , Гиляновский М.Ю. <sup>2</sup> .....	29
Опыт применения Закофалька у детей с синдромом раздраженного кишечника. Типикина М.Ю. ....	32
Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника и сахарным диабетом 2-го типа. Калининкова Л.А., Рунова А.А., Архангельская Л.А. ....	33
Опыт применения Закофалька у детей с синдромом раздраженной кишки. Харитонова Л.А. ....	35
Опыт применения Закофалька у больных с СРК. Абрамян С.С. ....	37
Клиническая эффективность препарата Закофальк® в комплексной терапии воспалительных и функциональных заболеваний кишечника. Язенок Н.С., Кирсанова А.И., Жадаева С.А. ....	39
Использование БАД «Закофальк» в лечении заболеваний кишечника. Щербова З.Р., Колтун Л.М. ....	40
Опыт применения препарата Закофальк® при лечении больных с синдромом раздраженного кишечника. Панферов В.О., Шарипова С.Р. ....	42
Закофальк® в комбинированной терапии пациентов с функциональным запором и с синдромом раздраженного кишечника. Гранкова Т.М., Кованова Л.А., Кручинина М.А. ...	45
Опыт применения препарата Закофальк® у больных с СРК и дивертикулярной болезнью толстой кишки. Семенченко И.А. ....	47
<b>Дивертикулярная болезнь кишечника</b>	
Эффективность Закофалька у пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью толстой кишки. Буторова Л.И. ....	48

Опыт применения препаратов Закофальк® и Мукофальк® у пациентов с дивертикулярной болезнью. <i>Путинцева И.В.</i> .....	50
Использование Закофалька в комплексном лечении больных с дивертикулярной болезнью ободочной кишки. <i>Хасанов С.Р., Хасанова Н.Ф.</i> .....	53

### Кишечные инфекции

Эффективность применения Закофалька в лечении острых кишечных инфекций. <i>Шеронова О.Б., Проворова В.В., Яцык Н.Н., Пикулев А.Ю.</i> .....	55
Опыт применения Закофалька в терапии постинфекционного колита (ПК) у детей. <i>Ефимова А.В., Вазнис Е.А., Гульбис Е.В.</i> .....	58

### Различная патология ЖКТ

Закофальк® в лечении НПВП-колонопатии. <i>Белобородова Е.В., Белобородова Э.И., Калачева Т.П.</i> .....	59
Опыт применения препарата Закофальк® у больных ишемическим колитом. <i>Ильянкова А.А., Иванников И.О.</i> .....	61
Опыт применения препарата Закофальк® при лечении лучевого колита (клинический случай). <i>Калинникова Л.А.</i> .....	63
Эффективность препарата Закофальк® по предупреждению развития антибиотикоассоциированной диареи при проведении антихеликобактерной терапии у пациентов с прогностическими факторами неблагоприятного течения раннего постэрадикационного периода. <i>Буторова Л.И.</i> .....	64
Использование препарата Закофальк® в лечении хеликобактерзависимых заболеваний. <i>Бутова Е.Н.</i> .....	66
Оценка эффективности комплексной терапии хронических заболеваний печени с использованием пребиотика Закофальк®. <i>Селиверстов П.В., Чихачева Е.А., Тетерина Л.А., Ситкин С.И., Радченко В.Г.</i> .....	67
Опыт применения Закофалька у детей с постхолецистэктомическим синдромом. <i>Харитоновна Л.А., Якимова Л.В.</i> .....	69

### Хронический панкреатит

Клиническая эффективность препарата Закофальк® в комплексной терапии хронического панкреатита. <i>Юрьева А.Е.</i> .....	71
Опыт применения Закофалька у больных хроническим панкреатитом. <i>Коломоец А.Н.</i> .....	73
Использование препарата Закофальк® в лечении больных хроническим панкреатитом с внешнесекреторной недостаточностью. <i>Бутова Е.Н.</i> .....	75

### Хирургическая практика

Клинический опыт применения Закофалька у пациентов в послеоперационном периоде. <i>Топузов Э.Г., Кяккинен А.И., Каширина И.С.</i> .....	76
Опыт применения Закофалька в послеоперационном периоде у больных с хроническим геморроем, анальной трещиной и хроническим парапроктитом. <i>Захарченко А.А., Штоппель А.Э., Кузнецов М.Н., Попов А.В.</i> .....	78
Закофальк® в практике врача-колопроктолога. <i>Куляпин А.В.</i> .....	79

### Гинекологическая практика

Оценка эффективности и безопасности пребиотика Закофальк <sup>®</sup> <sub>МНХ</sub> в лечении и профилактике дисбактериоза кишечника и антибиотикоассоциированной диареи у пациенток гинекологического профиля. <i>Гиляновский М.Ю.</i> .....	81
Современные возможности пребиотической терапии в коррекции дисбиотических нарушений рецидивирующих форм бактериальных вагинозов у молодых женщин. Закофальк <sup>®</sup> <sub>МНХ</sub> – инновационный пребиотический препарат. <i>Сурсякова Л.И.</i> .....	84
Опыт применения Закофалька в терапии воспалительных заболеваний органов малого таза. <i>Колениченко С.А., Матвеева О.В.</i> .....	88



## От редактора

**Ардатская Мария Дмитриевна,**

д.м.н., профессор, должность: профессор кафедры гастроэнтерологии ФГБУ «Учебно-научный медицинский центр» Управления делами Президента РФ

В последнее время все чаще уделяется внимание роли микрофлоры в возникновении и поддержании различной патологии ЖКТ. Подтверждением этому явились 7 заседаний, проходивших в рамках 19-й Европейской гастроэнтерологической недели (2011 г.) и посвященных изучению микробиоценоза при метаболическом синдроме, воспалительных и функциональных заболеваниях кишечника, раке толстой кишки. Причем рассмотрение данных вопросов базировалось не столько на «микробиологическом» подходе, сколько на биохимическом – «метаболитном» уровне. Надо сказать, что отечественные исследования в этом направлении являются приоритетными. И сегодня можно с уверенностью утверждать, что понимание функций, механизмов и, что самое главное, клинических последствий изменения метаболической активности микрофлоры является не только важной теоретической, но и практической задачей.

По мере углубления наших представлений о микрофлоре все отчетливее и отчетливее вырисовывается роль короткоцепочечных жирных кислот как основных продуктов бактериального метаболизма, опосредующих основные эффекты микрофлоры на организм-хозяина. Тем более, согласно последним научным данным состав микрофлоры подобно отпечаткам пальцев, значительно различается от индивида к индивиду, тогда как концентрация и соотношение основных короткоцепочечных жирных кислот – ацетата, пропионата и бутирата – достаточно жестко регламентируются и являются тем параметром поддержания гомеостаза, ради которого и трудится наша микрофлора.

Выявленный фундаментальный факт обмена низкомолекулярными метаболитами индигенной микрофлоры и макроорганизмом послужил основой для создания принципиально новых методов оценки состояния микробиоценоза и участия метаболитов микрофлоры в обеспечении локальных и системных функций макроорганизма. На сегодняшнем этапе метод определения спектра короткоцепочечных жирных кислот уже входит в рутинную лабораторную и клиническую практику и становится общедоступным. Со-

ответственно, открываются и новые возможности для качественной и количественной оценки состояния метаболизма кишечной микрофлоры при различных заболеваниях и синдромах. В конце концов, нам важен не качественный и количественный состав кишечной микрофлоры сам по себе у данного конкретного индивида, а то, каков именно ее метаболизм у нашего пациента.

И это естественно скажется на разработке и внедрении новых подходов к коррекции микробиологических нарушений, сопровождающих и поддерживающих самую различную патологию желудочно-кишечного тракта. Уже на 2-м Международном конгрессе по пробиотикам, состоявшемся в г. Санкт-Петербурге в 2009 году, был провозглашен тезис, что будущее за препаратами на основе «сигнальных молекул», продуцируемых микробиотой. К ним относится и масляная кислота (бутират), которая является энерго- и пластическим субстратом для колоноцитов, регулятором различных процессов в слизистой оболочке толстой кишки. В настоящее время на отечественном фармацевтическом рынке появился препарат на основе бутирата – Закофальк®. Таким образом, мы уже сейчас имеем инновационное средство на основе «сигнальных молекул», которое, кроме этого, способно обеспечить топическое воздействие на колоноциты за счет уникальной формы доставки бутирата непосредственно в толстую кишку.

В данном сборнике представлен первый отечественный опыт клинического применения Закофалька для восполнения дефицита бутирата и улучшения его утилизации у пациентов с различной патологией. Я надеюсь, что результаты данных исследований привлекут к себе внимание врачей разных специальностей, помогут широко использовать Закофальк® в клинической практике, а в последующем и расширить спектр его применения.

М.Д. Ардатская, д.м.н., проф.,  
кафедра гастроэнтерологии  
ФГУ «Учебно-научный медицинский центр»  
Управления делами Президента РФ

## Закофальк®<sup>NMX</sup> – технология таргетированной доставки масляной кислоты

Важность масляной кислоты (бутирата) как основного источника энергии и метаболического регулятора для здоровых клеток толстого кишечника (колоноцитов), а также как регулятора клеточных функций и пролиферации хорошо известна. Пониженные концентрации масляной кислоты в толстом кишечнике часто сопровождаются воспалительными процессами в слизистой оболочке и/или нарушением моторики кишечника и его функций; полагают, что снижение уровня бутирата также связано с повышенным риском развития колоректального рака.

В отличие от про- и пребиотиков, которые стимулируют микрофлору толстой кишки, что опосредованно приводит к образованию короткоцепочечных жирных кислот (КЖК), в первую очередь ацетата и пропионата, Закофальк®<sup>NMX</sup> напрямую доставляет масляную кислоту и инулин в толстую кишку в эффективно заданном количестве. Достижение этой цели стало возможно лишь при использовании соответствующей таргетированной технологии доставки – полимерной мультиматриксной системы (NMX), разработанной для доставки эффективного количества масляной кислоты в просвет кишечника (рис. 1).

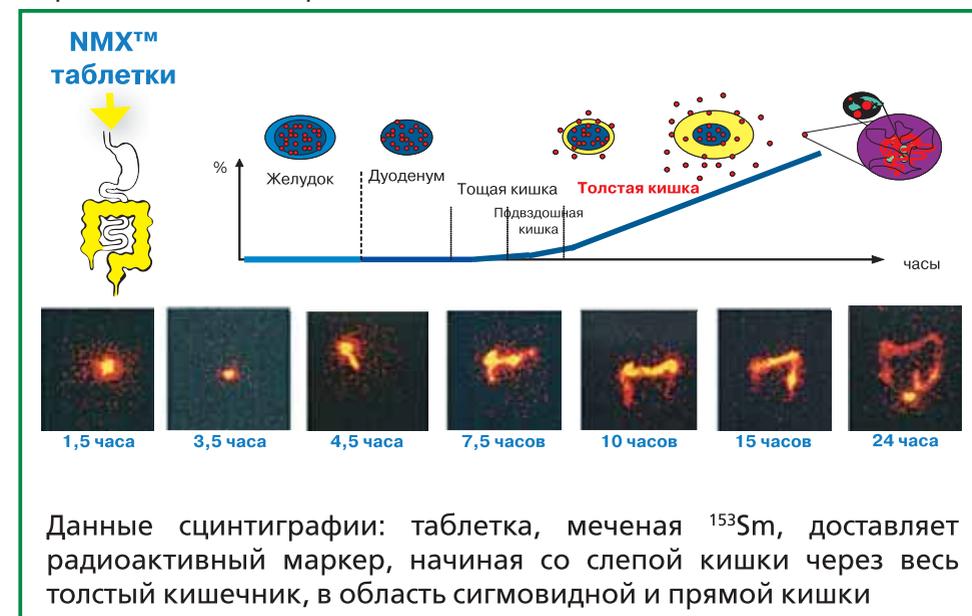


Рис. 1. Полимерная мультиматриксная система (NMX) обеспечивает действие масляной кислоты и инулина на протяжении всего толстого кишечника в течение 24 часов

Активность масляной кислоты в препарате Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> усиливается присутствием инулина, который обладает способностью стимулировать рост физиологической кишечной флоры и вносит свой вклад в эндогенную продукцию масляной кислоты. Масляная кислота является основным физиологическим регулятором гомеостаза толстой кишки. Физиологические и фармакологические эффекты масляной кислоты суммированы в таблице 1.

**Таблица 1.** Эффекты масляной кислоты и потенциальная область ее применения

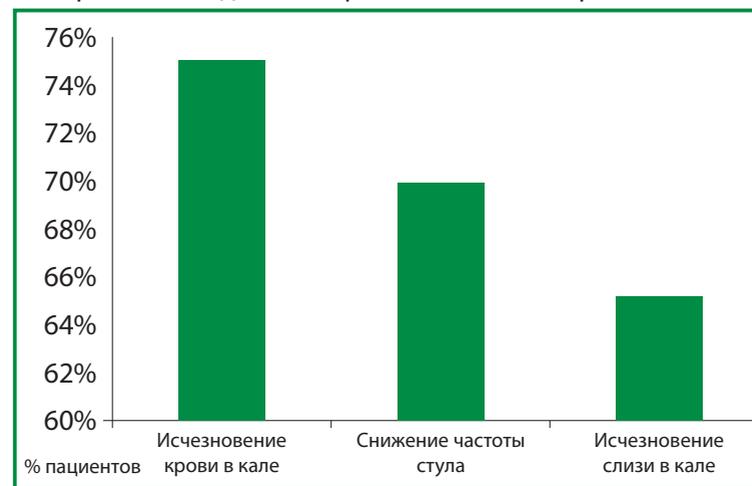
Физиологические эффекты	Фармакологическое действие	Потенциальная область применения
Восстановление трофики слизистой оболочки толстой кишки	Антиатрофическое (анаболическое) действие	Атрофические, воспалительные, ишемические, дисциркуляторные процессы в толстой кишке
Прямое противовоспалительное действие и регулирование защитного барьера слизистой оболочки	Противовоспалительное действие Восстановление барьерных функций	Воспалительные процессы в толстой кишке Заболевания печени, пищевая аллергия
Регуляция процессов дифференцировки и пролиферации	Проапоптотическое действие	Воспалительные и неопластические процессы в толстой кишке
Регуляция водно-электролитного баланса в толстой кишке	Антидиарейное действие	Синдром диареи
Создание благоприятной среды для роста собственной полезной микрофлоры	Пребиотическое действие	Синдром дисбиоза

Имеются зарубежные клинические исследования эффективности включения препарата Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> в базовую терапию месалазином при неспецифическом язвенном колите и болезни Крона.

Например, опубликованы результаты открытого пилотного мультицентрового испытания препарата Закофальк<sup>®</sup> при неспецифическом язвенном колите. Исследование проведено на базе 19 гастроцентров в Италии, которые входят в группу по изучению ВЗК в Италии. В исследование вошли пациенты с легкой и умеренной формами язвенного колита (18–65 лет, количество пациентов = 196), у которых в течение 6 месяцев не достигался удовлетворительный ответ на стандартную терапию месалазином. Оценивались клинические, лабораторные и эндоскопические показатели; рассчитывался индекс клинической активности заболевания. В ходе этого исследования пациенты дополнительно получали таблетированный препарат масляной кислоты и инулина, назначалась комбинированная терапия месалазином (2,4 г/сутки) в комбинации с Закофальком 1 таблетка (250 мг масляной кислоты и 250 мг инулина) 3 раза в день.

В группе пациентов, получавших препарат, отмечалось статистически значимое снижение частоты дефекаций, примеси крови и слизи, а также со-

кращение индекса клинической активности (рис 2). Через 6 месяцев 86% пациентов терапии находились в фазе клинической ремиссии (табл. 2).



**Рис. 2.** Редукция клинических показателей уже через 2 месяца терапии

**Таблица 2.** Количество пациентов в ремиссии через 6 месяцев комбинированной терапии

Результаты комбинированной терапии через 6 месяцев	
Количество пациентов	196
Полная клиническая и эндоскопическая ремиссия	110
Клиническая ремиссия и эндоскопическое улучшение	46
Полная клиническая ремиссия и незначительное эндоскопическое улучшение	14
Отсутствие клинического и эндоскопического улучшения	26

### Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub>: рекомендации по применению

Каждая таблетка препарата Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> содержит 250 мг масляной кислоты (в виде кальциевой соли) и 250 мг инулина.

Благодаря биологическим свойствам масляной кислоты и инулина, Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> оказывает регулирующей, эутрофический и защитный эффекты на слизистую оболочку толстой кишки и, таким образом, он может применяться для восполнения и профилактики дефицита масляной кислоты и нормализации микрофлоры толстой кишки при различных состояниях. Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> применяется у взрослых по 3–4 таблетки в день до еды. Таблетки рекомендуется принимать, не разжевывая. Длительность приема не менее 30 дней. В зависимости от исходного уровня дефицита масляной кислоты и инулина возможно уменьшение количества принимаемых таблеток до 1–2 в день.

## Опыт применения Закофальк у детей с воспалительными заболеваниями кишечника

*Корниенко Е.А., Фадина С.А., Залетова Н.К.*

*Кафедра гастроэнтерологии ФПК и ПП СПбГПМА Минздравсоцразвития (зав. каф. проф. Корниенко Е.А.)*

**Материалы и методы.** Проведено проспективное сравнительное исследование, в которое было включено 14 пациентов с ВЗК, в том числе 8 с неспецифическим язвенным колитом и 6 с болезнью Крона. Наблюдались дети в возрасте от 6 до 17 лет, средний возраст составил 15,3 года. Диагноз устанавливался по совокупности клинических, эндоскопических и лабораторных данных. Всем пациентам проведено бактериологическое исследование кала для исключения инфекционной патологии, колоноскопия с прицельной биопсией, гистологическое, иммунологическое, общеклиническое исследование. Также оценивалась выраженность кишечного синдрома по балльной шкале (боли в животе, частота и форма стула, наличие в нем примесей крови и слизи). Всем пациентам назначалась комбинированная терапия: преднизолон в дозе 1 мг\кг, салофальк в дозе 50 мг\кг. 4 пациента дополнительно получали Закофальк® по 1 табл. 3 раза в день перед едой в течение 1 месяца. Контроль осуществлялся через 1, 2 и 4 недели от начала лечения.

**Результаты.** На фоне включения в схему терапии препарата Закофальк® отмечалось более быстрое купирование кишечного синдрома, в сравнении с контрольной группой. Нормализация стула спустя неделю от начала терапии отмечалась у 75% пациентов, против 60% в группе контроля. Боли в животе купировались также в 2\3 случаев применения Закофальк в течение 2 недель, в группе со стандартной терапией купирование болей в животе по истечении 2 недель отмечалось у 50% пациентов. Достоверных данных об отличии в динамике лабораторных и эндоскопических данных не получено.

**Заключение.** Комбинированная терапия воспалительных заболеваний кишечника с применением преднизолона, салофальк и Закофальк является более эффективной, чем стандартная терапия (с использованием ГКС и 5-АСК).



*Федулова Э.Н.*

## Опыт применения препарата Закофальк®<sub>NMX</sub> при неспецифическом язвенном колите у детей

*Федулова Э.Н., Шумилова О.В., Федорова О.В., Тутина О.А., Медянцева Г.В.*

*ФГБУ «Нижегородский НИИ детской гастроэнтерологии» Министерства здравоохранения и социального развития России*

**Цель исследования.** Продемонстрировать опыт применения препарата Закофальк®<sub>NMX</sub> у детей с неспецифическим язвенным колитом как препарата с цитопротекторным действием.

**Материалы и методы.** Под наблюдением находились 5 пациентов с неспецифическим язвенным колитом в возрасте от 12 до 16 лет, поступившие в период обострения заболевания. У 3 пациентов имело место рецидивирующее течение НЯК, в том числе, гормонозависимое у 1 пациента. На момент поступления все больные получали базовую терапию препаратами 5-АСК, в течение последнего полугодия – курсы гепатопротекторов, энтеросорбентов, кишечных антисептиков, биопрепаратов, ферментов, 1 пациент (с гормонозависимым течением заболевания) – системные глюкокортикостероиды. У всех детей НЯК носил тотальный характер, 1-й и 2-й степени активности на момент обращения. У 4 пациентов отмечались внекишечные проявления в виде реактивного полиартрита, реактивного гепатита. У всех больных выявлена эндогенная интоксикация 1-й и 2-й степени, дисбиотические нарушения кишечника, обусловленные в 2 случаях дефицитом бифидобактерий, в остальных – ассоциацией с условно патогенной и патогенной микрофлорой. В лечении, наряду с базовой терапией по показаниям подключались гепатопротекторы, энтеросорбенты, кишечные антисептики, биопрепараты, ферменты. Закофальк®<sub>NMX</sub> всем пациентам назначался месячным курсом в стандартной дозировке – по 1 таблетке 3 раза в сутки до приема пищи. Критериями оценки эффективности терапии выбраны: клинический аспект, биохимические показатели эндогенной интоксикации (в частности, ЛДГ, лактат, пируват, среднемолекулярные пептиды сыворотки крови и др.), данные копрологического и бактериологического исследования кала, эндоскопическая динамика. Лабораторно-эндоскопический контроль проводился на 3–4-й неделе от начала терапии. Полученные результаты сравнивались с катамнестическими данными у тех же пациентов в предыдущие госпитализации без применения препарата Закофальк®<sub>NMX</sub>.

**Результаты.** У всех пациентов получена положительная клиническая динамика в виде уменьшения астенического и купирования абдоминального болевого синдрома, уменьшения кратности и нормализации характера стула, лабораторно – улучшения показателей биохимического гомеостаза, пищеварительной функции кишечника. У 2 пациентов отмечено полное восстановление микробиоценоза кишечника, у 3 – уменьшение ассоциированных штаммов условно патогенной и патогенной микрофлоры, у 3 – положительная эндоскопическая динамика. В сравнении с катamnестическими данными отмечена более выраженная динамика исследуемых критериев в обозначенный срок.

**Заключение.** По результатам проведенного обследования выявлена положительная клиническая и лабораторно-эндоскопическая динамика, ввиду чего **Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub>** может назначаться в комплексной терапии у детей с НЯК как препарат с преимущественным цитопротекторным действием на слизистую оболочку толстой кишки.



## Опыт применения препарата **Закофальк<sup>®</sup>** в комплексной терапии неспецифического язвенного колита

**Недочукова Елена Сергеевна,**

*врач отделения гастроэнтерологии ГБУЗ ЧОКБ,  
ассистент кафедры госпитальной терапии № 2  
ЧелГМА Минздравсоцразвития России*

**Актуальность проблемы.** Доказано, что у больных НЯК утилизация короткоцепочечных жирных кислот в толстой кишке снижена, что сопровождается снижением энергообеспечения колоноцитов и угнетением метаболической активности микрофлоры. Восстановление достаточного количества масляной кислоты, как основного источника энергии, рассматривается как способ поддержания гомеостаза и эубиоза толстой кишки. **Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub>** содержит масляную кислоту и инулин и способствует восстановлению энергетического состояния и метаболизма колоноцитов. С этой точки зрения применение препарата **Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub>** в терапии ЯК патогенетически обосновано.

**Цель исследования.** Оценить влияние комплексной терапии (месалазин (таблетки Салофальк) и **Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub>** в течение 3 месяцев) на течение и активность неспецифического язвенного колита с левосторонним поражением толстой кишки.

**Материалы и методы.** Несравнительное клиническое исследование проведено на базе гастроэнтерологического отделения ЧОКБ. В исследовании участвовали 6 пациентов, проходящие обследование и лечение в период с января по март 2011 года. Критерии включения: 1. Возраст пациентов не менее 18 лет. 2. Верифицированный клиническими, эндоскопическими и морфологическими методами диагноз неспецифического язвенного колита с левосторонним поражением толстой кишки (манифестация заболевания – 3 человека, рецидив ЯК при стаже болезни не более 1,5 лет – 3 человека). 3. Согласие на участие в исследовании. Всем пациентам разъяснена суть исследования, согласие на участие зафиксировано в письменной форме. Критерии исключения: 1. Отказ от участия в исследовании. 2. Антицитокиновая терапия в анамнезе или в настоящее время.

При индукции ремиссии пациенты получали преднизолон в дозе 1 мг\кг в сутки, с постепенным снижением дозы до отмены на амбулаторном этапе. После выписки из стационара в течение 3 месяцев до контроля в качестве базисной терапии 5 пациентов принимали месалазин (таблетки Салофальк

500 мг) в суточной дозе 3 г и дополнительно Закофальк® 1,5 г\сутки (500 мг x 3 таблетки в день), 1 пациент также получал азатиоприн 125 мг\сутки. В период госпитализации проводилось тестирование для субъективной оценки активности воспалительных заболеваний кишечника (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire), оценка клинической активности по шкале Трулав, лабораторное и инструментальное обследование, в т.ч. фиброколоноскопия с забором биопсийного материала (не менее 4 фрагментов из разных участков толстой кишки). Результаты терапии через 3 месяца оценивались аналогичным образом.

**Результаты.** Распределение пациентов по возрасту, полу, стажу болезни, активности процесса при госпитализации представлено в табл. 1.

**Таблица 1.**

Средний возраст (n=6)	36,4 ± 1,5 года	
Соотношение мужчин и женщин	2 : 1	
Впервые выявленный колит	3 человека	
Рецидив язвенного колита	3 человека	
Оценка активности по шкале Трулав	<b>Активность</b>	<b>Количество пациентов</b>
	Высокая	1
	Умеренная	4
Оценка активности согласно Inflammatory Bowel Disease Questionnaire	<b>Интервал (сумма баллов)</b>	<b>Количество пациентов</b>
	12 – 35 баллов	3
	36 – 48 баллов	2
Оценка активности согласно Inflammatory Bowel Disease Questionnaire	49 – 60 баллов	1
	Гистологическая картина	Хронические выраженные высокоактивные сигмоидит и проктит – 6 пациентов

В течение 3 месяцев терапии у всех 6 пациентов достигнута клиническая ремиссия (купирование болевого синдрома и симптомов гемоколита). Эндоскопическая картина при контроле в 2 случаях соответствовала фазе субремиссии (у пациентов с впервые выявленным колитом), в 4 случаях – ремиссия не достигнута, впоследствии эти пациенты госпитализированы повторно, в 3 случаях начата терапия цитостатиками, 1 пациенту рекомендована антицитокиновая терапия.

Распределение пациентов по активности процесса при контроле через 3 месяца на фоне комплексной терапии (Салофальк® 3 г + Закофальк® 1,5 г\сутки) представлено в табл. 2.

**Таблица 2.**

Оценка активности по шкале Трулав	<b>Активность</b>	<b>Количество пациентов</b>
	Высокая	0
	Умеренная	3
Оценка активности согласно Inflammatory Bowel Disease Questionnaire	<b>Интервал (сумма баллов)</b>	<b>Количество пациентов</b>
	12 – 35 баллов	5
	36 – 48 баллов	1
Оценка активности согласно Inflammatory Bowel Disease Questionnaire	49 – 60 баллов	0
	Гистологическая картина	Хронические выраженные высокоактивные сигмоидит и проктит – 5 человек Хронические выраженные умеренно активные сигмоидит и проктит – 1 человек

**Выводы.** Лечение больных язвенным колитом до сих пор остается чрезвычайно сложной проблемой. Комплексная терапия (Салофальк® и Закофальк®<sub>NMX</sub>) позволяет добиться клинической ремиссии через 3 месяца с момента назначения. Несмотря на это активность заболевания при оценке эндоскопической и гистологической картины в большинстве случаев сохраняется, что сопряжено с необходимостью коррекции лечения, назначения цитостатиков или антицитокиновой терапии. Требуется дальнейшего изучения влияние препарата Закофальк®<sub>NMX</sub> на течение ЯК, возможно, с использованием методов оценки функционального состояния колоноцитов, для получения достоверных результатов.



## **Закофальк® в комплексной терапии больных с язвенным колитом**

**Корочанская Н.В., Вершинина Г.А., Серикова С.Н.**

*Кубанский государственный медицинский университет,  
МУЗ Городская больница № 2 «КМЛДО», г. Краснодар*

*Корочанская Н.В.*

Высокая распространенность воспалительных заболеваний кишечника, недостаточная эффективность стандартного медикаментозного лечения побуждают искать новые подходы к комплексной противовоспалительной терапии у больных язвенным колитом (ЯК).

**Цель исследования.** Изучить эффективность и безопасность препарата Закофальк® в комплексной терапии ЯК.

**Материал и методы.** Под наблюдением находилось 12 пациентов с ЯК в фазе обострения, из них: с тотальным поражением толстой кишки 5 человек, с проктосигмоидитом – 3, с поражением левых отделов толстой кишки – 4 человека. Во всех случаях диагноз подтверждался на основе комплекса исследований: опрос пациентов согласно стандартизованному опроснику, общеклинический и биохимический анализы крови, ультразвуковое исследование брюшной полости, фиброколоноскопия (ФКС) с взятием множественных биопсий слизистой оболочки толстой кишки. Пациенты были рандомизированно разделены на 2 группы. 1-я группа (n=5) получала стандартное медикаментозное лечение (Салофальк 4,0 в сутки), вторая группа (n=7) – Салофальк в сочетании с Закофальком (по 1 капсуле 3 раза в день до еды). Через 1 месяц исследования повторяли.

**Результаты.** Купирование болевого синдрома отмечено у пациентов 2-й группы в среднем на 10-й день от начала терапии, в то время как у лиц, получающих только базисную терапию, боли в животе сохранялись до 14-го дня. Частота, консистенция и патологические примеси (слизь, кровь, гной) стула уменьшались и форма каловых масс нормализовалась к концу 1-го месяца терапии практически у всех пациентов 2-й группы, тогда как у больных 1-й группы частота стула нормализовалась во всех случаях, но у 2 человек сохранялись незначительные примеси в кале (слизь, прожилки крови). Температура тела нормализовалась к концу 1-й недели лечения у всех пациентов. Гемоглобин крови, альбумин, С-реактивный белок, скорость оседания эритроцитов через месяц комплексной терапии нормализовались у всех пациентов (у одного больного сохранялась постгеморрагическая анемия

легкой степени тяжести); в группе лиц, получающих только салофальк, лабораторные показатели восстанавливались полностью только у 3 человек, у остальных – с незначительной динамикой. При проведении ФКС через 1 месяц терапии у пациентов 2-й группы отмечена положительная динамика – из стадии обострения ЯК переходил в стадию неполной ремиссии у 6 человек, у 1 пациента – в стадию затухающего обострения); в 1-й группе стадия заболевания оставалась той же у 1-го пациента, стадия затухающего обострения – у 2 больных и стадия неполной ремиссии – у 2 человек.

**Вывод.** Назначение препарата Закофальк® совместно с базисной терапией ЯК оказывает противовоспалительное и пребиотическое действие, способствует более быстрому восстановлению трофики слизистой оболочки толстой кишки и достижению клинической ремиссии.



**Опыт применения препарата Закофальк®  
в схемах лечения язвенного колита легкого  
и среднетяжелого течения.  
Многопрофильная клиника «Здоровье 365»**

**Демин А.А., Кожевникова Л.Э.**

*г. Екатеринбург*

*Демин А.А.*

Медикаментозные схемы лечения язвенного колита (ЯК), включают использование следующих основных групп препаратов: производные 5-аминосалициловой кислоты (5-АСК), глюкокортикостероиды, цитостатики, таргетные препараты. Лечение легких и среднетяжелых форм НЯК начинают преимущественно с препаратов 5-АСК, среди которых наиболее распространено применение месалазина. Для месалазина характерна меньшая частота побочных эффектов. Препарат доступен в нескольких лекарственных формах, благодаря которым возможно создать необходимую концентрацию действующего вещества на любом участке толстой кишки. В печати существуют данные о положительном влиянии на течение заболевания пребиотиков и пробиотиков, которые применяют, как правило, в схемах поддерживающей терапии. Относительно недавно в арсенале средств лечения НЯК появился препарат Закофальк®, в состав которого входит масляная кислота и инулин, оказывающие комплексное воздействие на слизистую толстой кишки. Закофальк® является препаратом, применение которого отражает принципиально новый подход к лечению НЯК.

**Материалы и методы.** В течение 6 месяцев 2011 г. в клинике «Здоровье 365» выявлено 12 случаев заболевания ЯК (восемь женщин, четверо мужчин). Средний возраст составил 36,3 (от 18 до 72). Тяжелого течения заболевания у пациентов не было. Всем пациентам выполнена фиброколоноскопия. В семи случаях выявлено дистальное поражение, в четырех – левостороннее, в одном – тотальное поражения. В качестве специфической терапии пациентам назначался месалазин (Салофальк®). Дозировка, формы и пути введения препарата определялись индивидуально. Пациенты с дистальной формой заболевания дополнительно получали микроклизмы с гидрокортизоном 125 мг один раз в день, в течение 10 дней. Всем пациентам в течение месяца назначался Закофальк®. Через 1 месяц проводился повторный осмотр и эндоскопический контроль. У всех пациентов отмечена положительная динамика, назначена поддерживающая терапия. Медиана

наблюдения составила 3,5 мес. За время наблюдения ни одного случая рецидива заболевания отмечено не было.

**Выводы.** В представленном исследовании лечение ЯК проводилось комбинацией месалазина, препарата Закофальк® и в ряде случаев микроклизмы с гидрокортизоном. Во всех случаях отмечено развитие ремиссии заболевания. Роль препарата Закофальк® в данном исследовании неопределенна. Однако первоначальный положительный результат предполагает проведение в будущем проспективных контролируемых исследований, посвященных оценке непосредственного влияния масляной кислоты и инулина на результаты лечения ЯК.



## Опыт применения Закофалька у больных с воспалительными заболеваниями кишечника

**Исхакова Д.Г.**

*МУЗ «Городская клиническая больница № 7», г. Казань*

**Материал и методы.** Проведено открытое проспективное несравнительное исследование, в которое включено 8 пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника в стадии обострения с диарейным синдромом, в том числе 6 мужчин и 2 женщин со средним возрастом 31 год. Диагноз верифицирован клиническими, эндоскопическими, рентгенологическими и гистологическими методами. В исследовании участвовало 7 (87,5%) пациентов с неспецифическим язвенным колитом (3 (37,5%) пациента – тяжелое течение НЯК, 2 (25%) – среднетяжелое, 2 (25%) – легкое течение) и 1 (12,5%) пациент с болезнью Крона тяжелой степени). Частота и форма стула оценивалась субъективно по 10-балльной визуально-аналоговой шкале. Всем пациентам назначалась комбинированная терапия в зависимости от тяжести заболевания: Закофальк® по 500 мг 3 раза в день в течение 1 месяца, месалазин (Салофальк®), 5 пациентов получали глюкокортикостероиды, 1 пациент – азатиоприн. Визиты для контрольного физикального обследования осуществлялись 1 раз в 2 недели.

**Результаты.** Уменьшение частоты и оформление стула отмечено у 7 (87,5%) пациентов, эффект отсутствовал у 1 (12,5%) пациента (с болезнью Крона). Частота стула снизилась в среднем на 2,5 раза в сутки, стул нормализовался у 4 (50%) пациентов со среднетяжелым и легким течением заболевания. У пациента с отсутствием эффекта было отмечено выхождение нерастворенных таблеток Закофалька (при частоте стула 10 раз в сутки). У 1 (12,5%) пациента отмечался переход стадии заболевания в клиническую ремиссию.

**Заключение.** Препарат Закофальк®, содержащий растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом (инулин) и бутират, обеспечивающий энергией эпителий слизистой оболочки толстой кишки, возможно использовать в схемах лечения пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника. Большой клинический эффект наблюдается у пациентов со среднетяжелыми и легкими формами заболевания.



## Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника с диареей

**Кучерявый Ю.А., Черемушкин С.В., Черемушкина Н.В.**

*Кафедра пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ГОУ ВПО МГМСУ Минздрава России (зав. каф. проф. И. В. Маев)*

*Кучерявый Ю.А.*

**Материал и методы.** Проведено открытое проспективное несравнительное исследование, в которое включено 32 пациента с синдромом раздраженного кишечника с диареей, в том числе 18 мужчин и 14 женщин со средним возрастом  $37 \pm 2,6$  года. Диагноз установлен согласно Римским критериям III. Всем пациентам проведена колоноскопия, бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору, серологический скрининг на глютенную энтеропатию (антитела к глютену, тканевой транглутаминазе, эндомицию), что позволило исключить наиболее частые прочие причины хронической диареи. Выраженность болевого абдоминального синдрома и метеоризма оценивалась субъективно по 10-балльной визуально-аналоговой шкале. Также оценивалась частота и форма стула. Всем пациентам назначалась комбинированная терапия: тримедат 600 мг в сутки и Закофальк® 3 таблетки в сутки. Оба препарата рекомендовалось принимать перед едой. Тримедат отменялся после купирования болевого абдоминального синдрома (7 последовательных дней без боли), Закофальк® использовался в течение 12 недель. Допускался прием лоперамида в режиме по требованию не более 12 мг в сутки, суточные дозы приема которого учитывались. Визиты для контрольного физикального обследования осуществлялись еженедельно, начиная со 2-й недели до завершающего визита. Итого 12 визитов, включая визит 0 для скринингового обследования.

**Результаты.** Купирование болевого синдрома отмечено у 6 пациентов (18,8%) на 14-й день от начала лечения, у 4 больных (12,5%) на 21-й день, у 12 больных (37,5%) на 28-й день, у 7 пациентов (21,9%) на 42-й день. Итого, у 29 больных болевой синдром был купирован в сроки от 2 до 6 недель (90,7%), что позволило вывести тримедат из схемы терапии. У 3 больных (9,3%) болевой абдоминальный синдром сохранялся, но уменьшилась выраженность боли. Рецидив болевого синдрома после отмены тримедата отмечался только в 2 случаях из 29 (6,9%), что потребовало повторного назначения тримедата в сроки от 2 до 4 недель. Динамика болевого синдрома в баллах была достоверной  $6,4 \pm 1,3$  в начале лечения и  $2,0 \pm 0,5$  по его за-

вершении ( $p < 0,05$ ). Метеоризм полностью разрешился к 8-й неделе у всех больных. Нормализация стула отмечена у 17 больных (53,1%) к 14-му дню приема, у 4 больных (12,5%) на 21-й день, у 9 больных (28,1%) на 28-й день, у 2 пациентов (6,3%) на 42-й день. Средняя суточная доза лоперамида в течение первых двух недель снизилась с 4,7 мг до 2,5 мг. К 4-й неделе лечения лоперамидом перестали пользоваться все больные.

**Заключение.** Комбинированная терапия препаратами, регулирующими моторику толстой кишки (тримедат), и Закофальком, содержащим растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом (инулин) и бутират, обеспечивающий энергией эпителий слизистой оболочки толстой кишки, является эффективной у 90,7% больных синдромом раздраженного кишечника с диареей.



## Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника с диареей

**Коломоец А.Н.**

ООО «Клиника профессора Горбакова»  
ФБУН МНИИЭМ имени Г. Н. Габричевского

**Актуальность.** Синдром раздраженного кишечника (СРК) является самой распространенной функциональной патологией желудочно-кишечного тракта. С современных позиций СРК рассматривают как биопсихосоциальное полиэтиологическое расстройство. Терапия этого синдрома невозможна без коррекции микробиологических нарушений. Снижение функциональной активности микрофлоры связано с изменением концентраций летучих жирных кислот (ЛЖК) – конечных продуктов ферментации пищевых и эндогенных субстратов анаэробной (основной) микрофлорой толстого кишечника. В отличие от про- и пребиотиков, которые стимулируют микрофлору толстой кишки, что опосредованно приводит к образованию ЛЖК, Закофальк® напрямую доставляет масляную кислоту и инулин в толстую кишку в эффективно заданном количестве.

**Цель исследования.** Оценить клиническую эффективность препарата Закофальк® для совершенствования лечебной тактики при СРК с диареей.

**Материал и методы.** В исследование были включены 37 больных СРК с диареей: 26 женщин и 11 мужчин с длительностью заболевания 1–7 лет в возрасте от 18 до 49 лет. Диагноз СРК был установлен после полного клинического обследования желудочно-кишечного тракта на основании Римских критериев III. Всем пациентам был выполнен комплексный анализ микрофлоры кишечника (копрологическое и бактериологическое исследования, биохимический анализ кала с определением концентраций ЛЖК, анаэробного и протеолитического индексов). Больные были разделены на две группы. Первую группу составили 18 пациентов на фоне комплексной терапии (нормоспектрум, мукофальк, нейромультивит, тримедат, фосфалюгель, креон) получавшие Закофальк® 3 таблетки в день в течение одного месяца.

**Результаты.** По субъективным ощущениям наиболее выраженный болевой синдром был купирован к концу первой недели наблюдения у 10 (55,56%) пациентов первой группы и 3 (15,79%) – второй, ( $p \leq 0,01$ ). На 14-й день наблюдения практически все пациенты обеих групп отмечали выраженное снижение интенсивности или полное отсутствие болевого синдрома. Диа-

рея купирована на 9-й + 2 день наблюдения у 12 (66,67%) пациентов первой и 9 (47,37%) – второй групп, ( $p \leq 0,01$ ). На 30-й день терапии (окончание курса лечения) в первой группе у всех пациентов нормализовался стул, во второй группе у 2 (10,52%) пациентов сохранялся кашицеобразный стул до 3–4 раз в сутки, ( $p \leq 0,01$ ). Уровень метаболизма микрофлоры находился в норме, активность аэробной и анаэробной микрофлоры была сбалансирована. Концентрация масляной кислоты у всех пациентов находилась в пределах 7–15,4 ммоль/г. Побочных эффектов не отмечено.

Через 1 месяц после курса терапии (на 60-й день наблюдения) 3 (15,79%) пациента второй группы отметили усиление болевого синдрома, 1 (5,56%) пациент первой группы и 5 (26,31%) второй – увеличение частоты стула до 4 раз в сутки. Концентрация масляной кислоты у 9 (47,37%) второй группы снизилась до  $4,1 \pm 0,7$  ммоль/г, в первой группе у всех больных уровень масляной кислоты был в пределах допустимых норм.

**Заключение.** Биологическую важность масляной кислоты как основного фактора кишечного гомеостаза человека подтверждает тот факт, что нарушения абсорбции воды и электролитов, изменения моторики обычно сопровождаются сниженной концентрацией масляной кислоты в толстой кишке. Комбинированная терапия с Закофальком определяет более ранний и продолжительный положительный клинический эффект. Результаты исследования показали, что Закофальк® является эффективным и безопасным препаратом для длительного применения.

## Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника

**Елецкая Анна Осиповна, врач-гастроэнтеролог**

Поликлиника № 1 ФГУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н. И. Пирогова»

СРК (синдром раздраженного кишечника) – одно из часто встречающихся заболеваний в практике врача-гастроэнтеролога

**Материалы и методы.** Нами было проведено открытое несравнительное исследование, в которое включено 28 пациентов, в т.ч. 16 женщин и 12 мужчин, средний возраст  $32 \pm 4,5$  года, с различными формами СРК (с преобладанием вздутия и метеоризма – 26 человек, диареей – 18, запорами – 10). Диагноз был установлен согласно Римским критериям III. Всем пациентам до и через месяц после лечения проводилось стандартное обследование, включающее анализ жалоб, анамнеза, объективного статуса, лабораторных обследований (клинический анализ крови и кала, бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору), колоноскопию. Все пациенты получали комбинированную терапию, включающую назначение кишечных спазмолитиков (Дицетел, Бускопан, Тримедат) и Закофалька в дозе 3 таблеток в сутки после еды.

Спазмолитики отменялись после купирования болевого синдрома (5 последних дней без боли). Закофальк® использовался в течение 12 недель.

Контроль физикального обследования осуществлялся еженедельно. Выраженность болевого абдоминального синдрома, метеоризма, частоты стула оценивалась по 10-балльной визуально-аналоговой шкале.

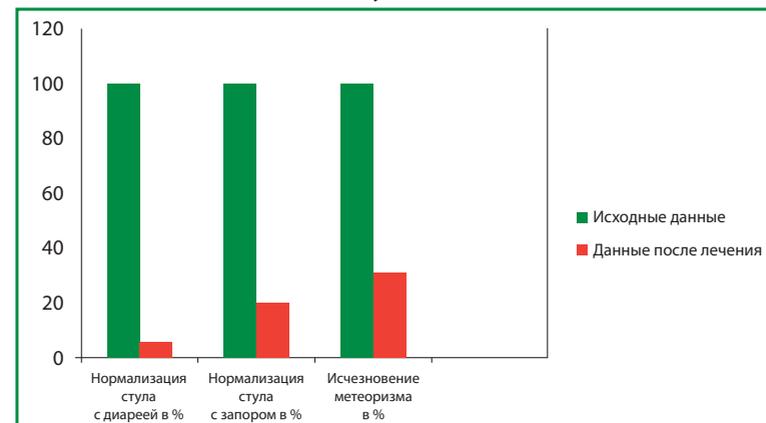


Рис. 1. Частота редукции клинических показателей через 12 недель лечения

**Результаты.** Купирование болевого синдрома отмечено у 8 пациентов (28,6%) на 14-й день от начала лечения, у 3 больных (10,7%) на 21-й день, у 14 пациентов (50%) на 28-й день, у 3 пациентов (10,7%) болевой абдоминальный синдром сохранился, но уменьшилась выраженность боли. Метеоризм купировался у 14 пациентов (50,0%) к 8-й неделе, у 6 пациентов (21,4%) к 10-й неделе. У остальных значительно уменьшился. Нормализация стула отмечена у 17 больных (60,7%) с диарейным синдромом и у 8 больных (28,6%) с преобладанием запоров на 21-й день лечения.

**Заключение.** Применение препарата Закофальк®, содержащего растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом инулин и бутират, обеспечивающий энергией эпителий слизистой оболочки толстой кишки, в комплексной терапии больных с синдромом раздраженного кишечника позволяет достичь улучшения клинических и лабораторных проявлений у 89,3%.

## Опыт применения Закофалька у больных с синдромом раздраженного кишечника с преобладанием абдоминальных болей

*Раменская Т.Е., заведующая терапевтическим отделением*

*МУЗ Городская поликлиника № 11, г. Краснодар,*

**Актуальность проблемы.** Синдром раздраженного кишечника – это полиэтиологическое заболевание, представляющее различные формы функциональных нарушений моторики, всасывания и секреции преимущественно толстой кишки. Синдром раздраженного кишечника широко распространен, ассоциирован с эмоциональными страданиями и снижением качества жизни.

**Материал и методы.** Проведено открытое проспективное несравнительное исследование, в которое включены 31 пациент с синдромом раздраженного кишечника с преобладанием абдоминальных болей, в том числе 14 мужчин и 17 женщин со средним возрастом  $35 \pm 3,1$  года. Диагноз установлен согласно Римским критериям III. Всем пациентам проведены лабораторные и инструментальные исследования: общий анализ крови и мочи, общее содержание в крови белка и его фракций, билирубина и его фракций, мочевины, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, копрографическое исследование, исследование кала на скрытую кровь, колоноскопию. Выраженность болевого абдоминального синдрома и метеоризма оценивалась субъективно по 10 балльной визуально-аналоговой шкале. Всем пациентам была назначена комбинированная терапия: дицетел по 150 мг в сутки и Закофальк® 3 таблетки в сутки. Прием дицетела рекомендован был 3 раза в день во время еды. Закофальк® рекомендовалось принимать перед едой. После купирования болевого абдоминального синдрома дицетел отменялся (7 последовательных дней без боли), Закофальк® использовался в течение 12 недель. Визиты для контрольного физикального обследования осуществлялись еженедельно, начиная со 2-й недели до завершающего визита. Итого 12 визитов, включая визит 0-й для скринингового обследования.

**Результаты.** Купирование болевого синдрома отмечено у 8 пациентов (25,8%) на 12-й день от начала лечения, у 6 пациентов (19,3%) – на 18-й день от начала лечения, у 13 пациентов (41,9%) – на 29-й день, у 5 пациентов (16,1%) – на 42-й день. Итого, у 26 больных болевой синдром был купирован в сроки от 2 до 6 недель (83,8%), что позволило вывести дицетел из схе-

мы терапии. Рецидив после отмены дицетела отмечался только в 3 случаях из 31 (9,6%), что потребовало повторного назначения дицетела в сроки от 2 до 3 недель. Динамика болевого синдрома в баллах была достоверной  $6,5 \pm 1,2$  в начале лечения и  $1,9 \pm 0,3$  по его завершении ( $p < 0,05$ ). Метеоризм полностью разрешился в течение 7 недель у всех больных. Нормализация стула отмечена у 18 пациентов (58,0%) к 15-му дню приема, у 6 пациентов (19,3%) на 22 день от начала терапии, у 7 больных (22,5%) – на 34-й день.

**Заключение.** Комбинированная терапия препаратами: миотропным спазмолитиком, энтеральным антагонистом медленного кальциевого тока (дицетел), и Закофальком, содержащим растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом (инулин) и бутират, безопасный в применении, показанный для восстановления энергетического состояния и метаболизма колоноцитов, является эффективной у 91,6% больных синдромом раздраженного кишечника с преобладанием абдоминальных болей.

## Регуляция метаболической активности энтерома пациентов с синдромом раздраженного кишечника пребиотиком Закофальк®<sub>НМХ</sub>

*Сарвилина И.В.<sup>1</sup>, Гиляновский М.Ю.<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Директор, клинический фармаколог, доктор медицинских наук

<sup>2</sup> Заместитель директора по лечебной части, кандидат медицинских наук

<sup>1,2</sup> Медицинский центр «Новомедицина», г. Ростов-на-Дону

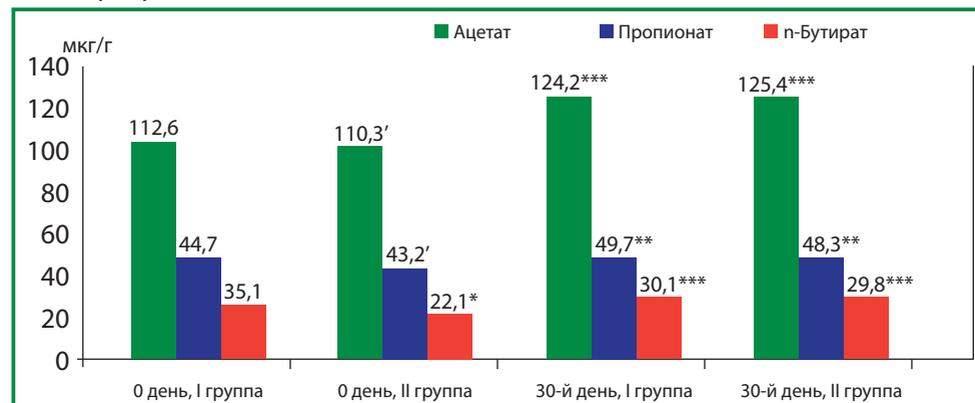
<sup>1,2</sup> Центры обследования пациентов «Ситилаб-Дон», г. Ростов-на-Дону

В настоящее время проблема терапевтической коррекции и профилактики функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), поддержания оптимальных параметров работы его энтерома (микробиологической среды кишечника) является самой актуальной в клинической медицине и фармакологии. К функциональным заболеваниям ЖКТ относится синдром раздраженного кишечника (СРК), распространенность которого среди населения разных стран мира колеблется в диапазоне от 6% до 46%. В структуре обращений к гастроэнтерологам СРК составляет 28%, к врачам общей практики – 12%. У женщин СРК встречается в 3 раза чаще, чем у мужчин. Наибольшая распространенность заболевания отмечается среди лиц в возрасте 30–40 лет. Коррекция нарушений и оптимизация работы кишечной микрофлоры у пациентов с СРК должна основываться на оценке динамики качественных и количественных характеристик, метаболической активности энтерома.

**Цель исследования.** Оценка динамики метаболической активности энтерома на фоне приема пребиотика Закофальк®<sub>НМХ</sub> (масляная кислота 250 мг в виде бутирата кальция, инулин 250 мг) у пациентов с СРК.

**Материал и методы.** Исследование являлось пострегистрационным проспективным с параллельным дизайном и проводилось в соответствии с «Правилами проведения качественных клинических испытаний (GCP)», «Положением о порядке проведения экспертизы эффективности и безопасности лекарственных средств» (№ 291–22/81 от 04.11.99 г.), Приказом № 103 «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» (от 24.03.2000 г.). Критерии диагноза СРК у пациентов соответствовали предложенным экспертами Rome Foundation III (2006 г.) и диагностическому оптимуму. В исследование было включено 55 пациентов с СРК, рандомизированных на 2 исследуемые группы: I исследуемая группа (25 человек) – пациенты с СРК с преобладающей диареей, получав-

шие по 1 таблетке Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> (250 мг масляной кислоты и 250 мг инулина) 4 раза в день; II исследуемая группа (30 человек) – пациенты с СРК с преобладающими запорами, получавшие по 1 таблетке Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> (250 мг масляной кислоты и 250 мг инулина) 4 раза в день. Контрольную группу составили 10 здоровых лиц. Критерии компенсации СРК оценивались через 30 дней терапии на основании клинической симптоматики, оценки состава микробиоты (FISH-анализ), биохимического анализа состава короткоцепочечных жирных кислот (SCFA) в образцах фекалий методом капиллярной ГЖХ. Статистическую обработку материала исследования проводили на основе программы «Statistica 7.0».



Примечания. ' различия недостоверны; \* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001

**Рис. 1.** Динамика состава короткоцепочечных жирных кислот (SCFA) в образцах фекалий на фоне приема пребиотика Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub>

**Результаты.** На 30-й день приема пребиотика Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> показано достоверное уменьшение количества пациентов I и II исследуемых групп с болью (p<0,05) и дискомфортом в животе (p<0,01), редким или частым стулом (p<0,05), измененной консистенцией стула (p<0,05), натуживанием при дефекации (p<0,05), императивными позывами (p<0,01), чувством неполного опорожнения кишечника (p<0,01), слизью в стуле (p<0,01) и вздутием живота (p<0,05). На 30-й день исследования зарегистрировано достоверное уменьшение содержания в фекальных образцах *Escherichia coli* (p<0,05), *Proteus spp.* (p<0,01), *Enterococcus spp.* (p<0,05), *Staphylococcus spp.* (p<0,05), *Streptococcus spp.* (p<0,01), *Bacteroides spp.* (p<0,01), *Clostridium spp.* (p<0,05) и нормализация содержания *Bifidobacterium spp.* (p<0,01), *Lactobacterium spp.* (p<0,05). На 30-й день приема пребиотика Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> отмечено достоверное увеличение уровня бутирата и пропионата в образцах фекалий пациентов обеих исследуемых групп, а также статистически значимое уменьшение концентрации n-бутирата в образцах фекалий пациентов I ис-

следуемой группы при достоверном увеличении концентрации n-бутирата в образцах фекалий пациентов во II исследуемой группе (рисунок 1).

Таким образом, пребиотик Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> может быть рекомендован для применения у пациентов с СРК как с преобладающими запорами, так и с преобладающей диареей, вследствие наличия механизма реставрации метаболической активности (концентрации SCFA в образцах фекалий) микробиоты кишечника на основе совместного действия молекул инулина и масляной кислоты.



## Опыт применения Закофалька у детей с синдромом раздраженного кишечника

**Типикина М.Ю.**

*Кафедра гастроэнтерологии ФПК и ПП СПбГПМА  
(зав. каф. проф. Корниенко Е.А.)*

**Материалы и методы.** Проведено открытое проспективное несравнительное исследование, в которое включено 10 детей обоего пола, в возрасте от 12 до 17 лет с синдромом раздраженного кишечника.

Диагноз установлен согласно Римским критериям III. Всем пациентам проведена колоноскопия, бактериологическое исследование кала с посевом на дисбактериоз, водородный дыхательный тест на избыточный бактериальный рост в тонком кишечнике, определение уровня кальпротектина в кале. Выраженность болевого абдоминального синдрома и метеоризма оценивалась субъективно по 10-балльной визуально-аналоговой шкале. Также оценивалась частота и форма стула. Всем пациентам назначалась комбинированная терапия: пробиотик в возрастной суточной дозировке и Закофальк® 3 таблетки в сутки курсом 1 месяц. Контрольное физикальное обследование, посев кала на дисбактериоз, водородный дыхательный тест и уровень кальпротектина в кале определялись после окончания курса комбинированной терапии.

**Результаты.** Купирование болевого синдрома отмечено у 8 пациентов (80%) на 21-й день от начала лечения, у 2 больных (20%) болевой абдоминальный синдром сохранялся, но уменьшилась выраженность боли. Метеоризм полностью разрешился к 4-й неделе у всех больных. Нормализация стула отмечена у 8 больных (80%). Отрицательное значение водородного дыхательного теста было зафиксировано у 7 пациентов (70%). У 6 пациентов (60%) отмечено улучшение показателей посева кала на дисбактериоз (отсутствие УПФ, увеличение количества нормальной флоры на 1–2 порядка), у 2 пациентов (20%) полная нормализация показателей. Нормализация уровня кальпротектина в кале отмечена у всех пациентов.

**Заключение.** Исследование показало, что комбинированная терапия пробиотиком и Закофальком, содержащим растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом (инулин) и бутират, обеспечивающий энергией эпителий слизистой оболочки толстой кишки, существенно улучшает микрофлору ЖКТ, устраняет воспалительный процесс в кишечнике, способствует уменьшению симптомов заболевания у 85% больных синдромом раздраженного кишечника.



## Опыт применения Закофалька у больных синдромом раздраженного кишечника и сахарным диабетом 2 типа

**Калинникова Л.А., Рунова А.А, Архангельская Л.А.**

*ГБУЗНОГ больница № 3.  
Нижегородский гериатрический центр*

*Калинникова Л.А.*

**Цель исследования.** Оценить эффективность препарата Закофальк® у больных с синдромом раздраженного толстого кишечника (СРК) и сахарным диабетом 2 типа и изучить влияние его на углеводный и липидный обмен.

**Материал и методы.** Проведено открытое проспективное исследование, в которое включено 28 пациентов с синдромом раздраженного кишечника в том числе 10 мужчин и 18 женщин со средним возрастом  $52 \pm 2,6$  года. Диагноз СРК установлен согласно Римским критериям III. Всем пациентам проведена колоноскопия, бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору. Выраженность болевого абдоминального синдрома и метеоризма оценивалась субъективно по 10-балльной визуально-аналоговой шкале. Также оценивалась частота и форма стула. Пациенты, включенные в исследование, имели компенсацию и субкомпенсацию СД, согласно алгоритмам лечения СД 2-го типа 2009 года, стаж заболевания составил  $4,6 \pm 0,7$  лет.

Проводилось исследование гликемического профиля, исследовался гликированный гемоглобин. Проводилась оценка антропометрических показателей, печеночных ферментов, липидов крови.

С целью нормализации работы кишечника был использован Закофальк® в течение 12 недель в сочетании с препаратами, регулирующими моторику. Коррекция сахароснижающей терапии не проводилась, так как больные были в стадии компенсации (19 чел) и 9 – в стадии субкомпенсации. Терапия СД 2-го типа в 76,8% была комбинированной, 6 больных принимали метформин, 5 человек – метформин и базальный инсулин, остальные – метформин и препараты сульфаниламочевины.

**Результаты.** Отмечено положительное влияние Закофалька на метеоризм, разрешение которого отмечалось в 100% на 3-й неделе приема препарата. Исчезновение метеоризма было даже у больных, принимавших метформин. Динамика болевого синдрома в баллах была достоверной  $6,6 \pm 1,3$  баллов в начале лечения и  $1,8 \pm 0,5$  по его завершении ( $p < 0,05$ ). Нормализация

лизация стула отмечена у 92,8% больных. У пациентов с меньшим стажем диабета нормализация стула отмечена раньше, чем у больных с длительным стажем заболевания.

Отмечено улучшение показателей углеводного обмена, гликемия натощак составила в среднем до лечения  $6,7 \pm 0,4$  ммоль/л и после курса лечения  $6,4 \pm 0,8$  ммоль/л ( $p < 0,01$ ).

Особенно улучшились показатели постпрандиальной гликемии  $7,1 \pm 0,6$  ммоль/л в начале лечения и  $6,9 \pm 0,7$  ммоль/л ( $p < 0,001$ ). При исследовании биохимических показателей достоверной динамики АСАТ, АЛАТ не выявлено, по липидам тоже отмечалось недостоверное снижение триглицеридов и общего холестерина. Показатель гликированного гемоглобина незначительно, но достоверно снизился  $7,17\% - 7,07\%$ , ( $p < 0,01$ ), что, вероятно, связано с коротким сроком наблюдения. По результатам антропометрического обследования динамики веса по показателям ИМТ не выявлено, хотя по результатам измерения ОТ отмечалась недостоверная положительная динамика.

**Заключение.** Терапия больных СРК в сочетании с СД 2-го типа препаратом Закофальк®, содержащим растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом (инулин) и бутират, обеспечивающий энергией эпителий слизистой оболочки толстой кишки, является не только эффективной, но и достоверно улучшает показатели гликемии, как тощачевой, так и постпрандиальной. В большей степени эффект улучшения гликемических показателей у больных СД с меньшим стажем заболевания. Для подтверждения положительных эффектов на показатели углеводного обмена требуется продолжить исследования



## Опыт применения Закофалька у детей с синдромом раздраженной кишки

**Харитонова Л.А.**

*Кафедра педиатрии с инфекционными болезнями  
факультета усовершенствования врачей  
ГОУ ВПО РНИМУ Минздравсоцразвития России  
(зав. каф. проф. Запруднов А.М.), г. Москва*

**Актуальность.** Синдром раздраженной толстой кишки (СРК) достаточно часто является причиной диспепсических нарушений у детей в виде запоров или поносов, сопровождается различными заболеваниями пищеварительного тракта или может протекать самостоятельно. Лечение СРК представляет определенные трудности из-за многообразия причин его возникновения. Наиболее перспективным в этом плане следует считать комбинированное лечение прокинетиками и синбиотиками, способствующими нормализации не только функции, но и микроэкологии толстой кишки. Таким требованиям отвечает БАД Закофальк®.

**Цель исследования.** Изучить эффективность препарата Закофальк® при синдроме раздраженной толстой кишки у детей для оптимизации его лечебной тактики.

**Материал и методы.** Под наблюдением находилось 62 ребенка в возрасте от 8 до 16 лет. Из них 32 ребенка были с СРК с запорами; 30 – с СРК с поносами. Диагноз был установлен согласно Римским критериям III. Всем детям было проведено бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору. Детям с диареей – серологический скрининг на глютенную энтеропатию. Также оценивалась частота и форма стула. Выраженность болевого абдоминального синдрома и метеоризма оценивалась субъективно по 10-балльной визуально-аналоговой шкале. Детям назначалась комбинированная терапия: тримедат 300–600 мг в сутки и Закофальк® 3 таблетки в сутки. Оба препарата рекомендовалось принимать перед едой. Тримедат отменялся после купирования болевого абдоминального синдрома (7 последовательных дней без боли), Закофальк® использовался в течение 4 недель. Контроль осуществлялся ежедневно в течение 2 недель, далее – 1 раз в неделю.

**Результаты.** Купирование болевого синдрома к концу первой недели наблюдения было отмечено у 12 (37,5%) детей с запорами и у 15 (30,0% детей с диареей. На 14 день от начала лечения, у 9 (28,1%) больных с запорами и у 12 (37,5%) детей с диареей. В остальных случаях боли сохранялись

до 4 недель, что позволило вывести тримедат из схемы терапии через 2 недели от начала лечения. Рецидивов болевого синдрома после отмены тримедата не отмечалось. Метеоризм полностью исчезал ко 2-й неделе у всех больных. Нормализация стула отмечалась в среднем к 7-му  $\pm$  2 дню приема Закофалька при запорах и к 12-му  $\pm$  3 дня у детей с явлениями диареи. В первые 3 дня приема Закофалька отмечался обильный стул у детей с запорами, что очевидно можно объяснить недостаточным опорожнением кишечника на фоне запоров.

**Заключение.** Комбинированная терапия Закофальком в сочетании с опиоидным прокинетикум тримедат обеспечивает положительный клинический эффект у детей с СРК, протекающего как с запорами, так и с диареей. Препарат переносится хорошо. Побочных эффектов выявлено не было.



## Опыт применения Закофалька у больных с СРК

**Абрамян С.С., врач-гастроэнтеролог**

*Городская поликлиника № 113, г. Москва*

Целью нашего исследования явилось изучение клинической эффективности препарата Закофальк® у пациентов с синдромом раздраженного кишечника.

Препарат Закофальк® содержит инулин и бутират, обеспечивающий энергией эпителий слизистой оболочки толстой кишки. Всем пациентам назначалась комбинированная терапия: Тримедат 600 мг в сутки и Закофальк® 4 таблетки в сутки. Оба препарата рекомендовались применять до еды. Закофальк® использовался в течение 12 недель. Тримедат отменялся после купирования болевого абдоминального синдрома.

Терапию получали 22 больных с СРК, из них 15 больных с диареей и 7 с запорами. Возраст больных составил от 20 до 35 лет, 8 мужчин и 14 женщин.

Всем больным проводились общеклинические исследования: сбор анамнеза, жалоб, общие анализы крови, мочи, колоноскопия, копрограмма, бактериологический анализ кала, кал на дисбактериоз.

Диагноз установлен согласно Римским критериям III.

Больные вели ежедневные дневники с оценкой основных симптомов: абдоминальная боль, нарушение стула, метеоризм.

Выраженность болевого синдрома и метеоризма оценивалась субъективно.

Оценка терапевтической эффективности проводилась на 1-й, 14-й, 21-й, 28-й день исследования.

**Результаты.** Купирование болевого синдрома на 14-й день отмечено у 5 больных (22,7%), на 21-й день – у 8 больных (36,4%), на 28-й день – у 7 больных (31,8%).

У 2 больных болевой синдром сохранялся, но уменьшилась частота и выраженность боли.

У 20 больных болевой абдоминальный синдром был купирован в сроки 2–4 недели, что позволило Тримедат вывести из схемы лечения в 90,8 случаев. Нормализация стула с диареей на 14-й день отмечена у 7 больных

(46,6%) и у 1-го больного с запорами (14,3%). На 21-й день нормализация стула у 4 больных с диареей (28,2%). На 28-й день у 3 больных с диареей (20%) и у одного больного с запором (14,3%). У одного больного сохранилась диарея, и у 3 больных сохранился запор. Метеоризм полностью разрешился к концу 4-й недели у 19 больных (86,4%).

**Заключение.** Комбинированная терапия препаратами, регулирующими моторику толстой кишки (Тримедат) и Закофальком, является эффективной у больных с СРК толстого кишечника.



Язенок Н.С.

## Клиническая эффективность препарата Закофальк® в комплексной терапии воспалительных и функциональных заболеваний кишечника

*Язенок Н.С., Курсанова А.И., Жадаева С.А.*

*Городской гастроэнтерологический центр МСЧ № 5, Самара, Россия*

**Цель исследования.** Оценить эффективность Закофалька в комплексной терапии заболеваний кишечника для поддержания функционального состояния слизистой оболочки и микробиоценоза кишечника

**Материал и методы.** Под наблюдением находилось 54 пациента с заболеваниями кишечника (НЯК – 34 больных, СРК – 20 больных). С неспецифическим язвенным колитом 20 женщин и 14 мужчин возраста от 25 до 55 лет, эндоскопически эрозивным проктосигмоидитом 21 (57,1%), эрозивно-язвенным 13 (38,2%) средней степени тяжести и активности. С функциональными заболеваниями (СРК) 20 пациентов (31,1%) в возрасте от 18 до 35 лет с нарушением стула и микробиоценоза. Диагнозы НЯК и СРК верифицированы клинически, эндоскопически и согласно римским критериям III, подтверждающим СРК. Заболевания кишечника отягощены дисбактериозами 2–3-й степени у 100% больных. Исследовался количественный и видовой состав кишечной микрофлоры до и после лечения. Все больные в комплексной терапии принимали Закофальк® в дозе 3 табл. в день до еды курсом 18 дней в стационаре с пролонгированием лечения до 30 дней амбулаторно. В конце лечения оценивалась клинико-эндоскопическая ремиссия и микробиоценоз кишечника.

**Результаты.** Включение в комплексную терапию Закофалька привело к нормализации клинической картины заболевания у 95,7% больных, снижению активности процесса у 85,6% пациентов с НЯК, улучшению состояния слизистой оболочки по данным эндоскопии у 97,5%, восстановлению микрофлоры толстой кишки у 100%, наступлению ранней клинико-эндоскопической ремиссии у 96,3% пациентов с НЯК и снижению кишечной диспепсии у 98,2% при СРК и НЯК.

**Выводы.** Закофальк® является единственным препаратом масляной кислоты для перорального приема, показан с целью восстановления слизистой оболочки толстой кишки и микробиоценоза, приводит к снижению активности процесса, безопасный в применении, улучшает качество жизни пациентов, снижает риск развития колоректального рака и может быть рекомендован при лечении воспалительных и функциональных заболеваний кишечника.



## Использование БАД Закофальк® в лечении заболеваний кишечника

**Щербова З.Р., Колтун Л.М.**

*Городская поликлиника № 10, Россия, Воронеж*

*Щербова З.Р.*

**Актуальность проблемы.** Распространенность синдрома раздраженного кишечника в большинстве стран мира составляет от 9 до 48%, заболеваемость неспецифическим язвенным колитом – от 30 до 240 случаев на 100 тыс населения, колоректальным раком от 13 до 25 случаев на 100 тыс. населения. Масляная кислота улучшает метаболизм колоноцитов, регулирует пролиферацию кишечного эпителия, инулин является неперевариваемым хорошо растворимым пищевым волокном, стимулирующим рост микрофлоры толстой кишки.

**Цель.** Изучение эффективности биологической активной добавки Закофальк® в лечении синдрома раздраженного кишечника с преобладанием диареи, с синдромом недостаточного микробного роста, у больных неспецифическим язвенным колитом.

**Материалы и методы исследования.** Биологическая активная добавка Закофальк® производства ООО «Доктор Фальк Фарма» таблетки по 250 мг масляной кислоты и 250 мг инулина применяли у трех групп больных по 20 человек по 1 табл. 3 раза в день 3 раза в день до еды (7.00, 13.00 и 20.00) в течение 1 месяца.

1-я группа – жалобы на увеличение частоты стула, метеоризм, вздутие живота, в копрограмме – непереваренная клетчатка – много, йодофильная флора – немного,

2-я группа – периодические боли в околопупочной области, слабость, утомляемость, снижение количества бифидобактерий от 0,01 до 20% (N>50%), колибактерий 0,01–0,04% (N 0,1–0,4%)

3-я группа – стул 3–6 раз в день без примесей крови и слизи, кальпротектин от 120 до 500 (N<50).

Больным назначалась – диета стола № 5.

После лечения исчезали болевой синдром и метеоризм, нормализовался стул, улучшался аппетит и настроение, в анализах кала на микропейзаж отмечался рост собственной микрофлоры кишечника, улучшался аппетит.

**Выводы.** Биологическая активная добавка Закофальк® производства ООО «Доктор Фальк Фарма» улучшает защитные и протективные свойства слизистой оболочки кишечника, нормализует рост микрофлоры и может быть использована в лечении больных синдромом раздраженного кишечника, синдромом недостаточного микробного роста и неспецифическим язвенным колитом.



## Опыт применения препарата **Закофальк®** при лечении больных с синдромом раздраженного кишечника

**Панферов В.О., Шарипова С.Р.**

*МУ «Поликлиника № 43», МО Октябрьский р-н ГО, г. Уфа*

*Панферов В.О.*

**Материал и методы.** Проведено открытое проспективное несравнительное исследование, в которое включено 35 пациентов с синдромом раздраженного кишечника с различными формами его проявления (как со склонностью к диарее, так и со склонностью в запорам). Объектом исследования были пациенты обоих полов, в т. ч. мужчин 15 и женщин 20 со средним возрастом  $43 \pm 3,2$  года. Диагноз устанавливали согласно Римским критериям II. Анамнестический факт массивной или потенциально нерациональной антибиотикотерапии установлен у 16 пациентов. При проведении исследования проведена ректороманоскопия, ирригография, бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору; части пациентов проведена фиброколоноскопия с прицельной биопсией слизистой кишки. В причинах степени выраженности заболевания, как страдания пациентов учитывались такие факторы, как интенсивность болевого синдрома, степень выраженности метеоризма, диарейный синдром или синдром «запорного мученика». По условной 4-балльной шкале оценивались: степень болевых ощущений, степень выраженности учащения или урежения стула, а также качество стула по шкале Бристольской оценки кала.

Все пациенты были разделены на две основные группы, по степени нарушений кишечного пассажа. Первую группу составили 23 пациента с нарушениями стула по типу запоров (стул реже 1 раза в 3 суток или выраженные проблемы с продолжительностью акта дефекации). Вторая группа (12 пациентов) была представлена пациентами с заболеваниями ЖКТ, проявляющимися диарейным синдромом, а также проявляющимися в различной степени ложными позывами на низ и наличием примеси слизи в кале. В связи с различными и значимо отличающимися проявлениями синдрома раздраженного кишечника у разных категорий пациентов подход к лечению данных пациентов также был принципиально разным.

При назначении лечения у первой категории пациентов с СРК с преобладанием запоров учитывалась степень нарушения кишечного пассажа, с каковой целью назначались стимуляторы кишечного пассажа (лактолоза

от 30 до 60 мл/сутки, препараты калия, мотилиум, диета). С целью репарации кишечного эндотелия (практически у всех пациентов по результатам гистологического исследования биоптатов слизистой кишечника, если таковая была проведена при РРС или ФКС, выявлялся суб- или атрофический колит), назначался препарат **Закофальк®** в суточной дозе 3 таблетки в сутки в течение 8–12 недель.

При лечении пациентов у второй категории (СРК с преобладанием поносов, так называемый «дисбактериальный энтероколит», как наиболее часто диагностируемый основной массой участковых терапевтов и гастроэнтерологов), после обязательного исключения ВЗК (неспецифического язвенного колита, болезни Крона) и инфекционных заболеваний, основной (базисной) терапией являлось, как правило, назначение внутрипросветных кишечных антисептиков – Альфа-Нормикс по 2 табл. 2 раза в день 7–14 дней в сочетании с Метронидазолом в дозе 1 табл. 2 р в день 10 дней, в некоторых случаях применялся Лоперамида гидрохлорид (ситуационно, в дозе 1 капсула после очередного жидкого стула). После выведения пациентов из состояния хронической диареи, наряду с назначением пре- и пробиотиков, назначался **Закофальк®** в дозе 1 таблетка 3 раза в сутки в течение 8–12 недель.

В обоих случаях пациенты были мониторированы в течение не менее 3 месяцев, критериями оценки эффективности лечения считались основные параметры, рассмотренные при первичном осмотре. При этом у пациентов с синдромом раздраженного кишечника с преобладанием запоров (К 58.9) учитывалось улучшение пассажа кишечного содержимого и снижение болевого синдрома, главным образом связанного с повышенным газообразованием. У пациентов с синдромом раздраженного кишечника с преобладанием поносов (К 58.0) основным критерием считали степень нормализации частоты позывов на дефекацию и отсутствие ложных позывов на низ, а также отсутствие патологических примесей в кале. В данной категории пациентов изменение состояния в лучшую сторону также оценивается очень значимыми, учитывая значительное улучшение состояния аноректальной зоны.

**Результаты.** При оценке изменения состояния в первой группе (СРК К 58.9) улучшение кишечного пассажа отмечено у 17 пациентов в сроки от 18 до 25 суток с начала лечения, у 3 – в течение 25–45 суток с начала лечения и у 3 пациентов отмечалась некоторая тенденция к улучшению кишечного пассажа. Болевой синдром у данной категории пациентов редко был выраженным и требовал его купирования у 4 пациентов, достаточным было назначение дюспаталина по 1 капсуле 2 раза в день до 2 недель.

Во второй группе исследуемых пациентов также основным критерием оценки эффективности лечения являлась нормализация стула. В исследу-

емой группе частота позывов на дефекацию и урежение позывов на низ и наличие и/или количество примеси слизи в стуле снизилась с 5–10 дефекаций/ложных позывов в сутки до 2–3 дефекаций/ложных позывов в сутки при одновременно значимом снижении интенсивности болевого ректального синдрома в 10 случаях. Доза Лоперамида была снижена у пациентов, принимавших Закофальк®, в среднем на 1–2 капсулы в сутки, по сравнению с пациентами, не принимавшими данный препарат. В 2 случаях назначали Салофальк® 500 в микрогранулах по 3 г/сутки однократно в утренние часы, данное назначение было обосновано выраженной степенью воспалительной активности, подтвержденное морфологически (неверифицировано как НЯК).

**Заключение.** Комбинированное лечение препаратами, действенными по эффективности в желудочно-кишечном тракте – регулирующими моторику кишечника, пре- и пробиотиками (в т.ч. Закофальком, содержащим растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом и бутират – стимулятор колоноцитов), внутрисветными антибиотиками, пищевыми волокнами – является эффективным у больных синдромом раздраженного кишечника в различных его проявлениях.



Гранкова Т.М.

## Закофальк® в комбинированной терапии пациентов с функциональным запором и с синдромом раздраженного кишечника

Гранкова Т.М., Кованова Л.А., Кручинина М.А.

ФГУ «Поликлиника № 1» Управления делами Президента РФ

Закофальк® – новый препарат, изготовленный по принципиально новой технологии, содержит короткоцепочечную масляную кислоту, являющуюся мощным регулятором гомеостаза слизистой оболочки кишечника, и инулин, представляющий собой пищевое волокно с доказанными пребиотическими свойствами, усиливающий действие масляной кислоты.

**Материалы и методы.** Для оценки эффективности Закофалька в комплексной терапии у пациентов с функциональным запором и с СРК проведено обследование и лечение у 28 человек в 2 группах: 1-ю группу составили 15 пациентов с функциональным запором (10 женщин, 5 мужчин, средний возраст  $48 \pm 8,6$  года), 2-я группа – 13 человек с запорным вариантом СРК (8 женщин, 7 мужчин, средний возраст  $41 \pm 6,9$ ). Диагноз устанавливался согласно Римским критериям (2006 г.). Всем пациентам проводилось общеклиническое обследование, включая колоноскопию, у 16 пациентов из 2 групп проводился бактериологический анализ кала в начале и в конце лечения.

Большинство пациентов обеих групп предъявляли жалобы на дефекацию менее 3 раз в неделю, ощущение неполного опорожнения после дефекации, затрудненную дефекацию, метеоризм, флатуленции, твердый фрагментированный кал (1–2 тип кала по Бристольской классификации). Пациенты 2-й группы, кроме того, предъявляли жалобы на боли, чаще схваткообразные перед опорожнением кишечника.

Пациенты 1-й группы получали лечение Мукофальком в индивидуальной подобранной дозировке в сочетании с Закофальком по 1 т. 3 раза в сутки – 4 недели, затем по 1 табл. 2 раза до 16 недель. Пациенты 2-й группы получали Закофальк® в сочетании с мебеверином по 1 табл. 2 раза с постепенной отменой последнего и переходом на прием в режиме «по требованию». Закофальк® применялся по 1 табл. 3 раза в течение 4 недель, затем по 1 табл. 2 раза до 12 недель. Оценка эффекта лечения проводилась по анкете на которой ежедневно отмечались частота стула, флатуленция, форма кала и другие клинические проявления. Контрольный осмотр врача проводился еженедельно.

**Результаты.** К концу месяца у большинства пациентов обеих групп отмечена положительная динамика. Боли у пациентов 2-й группы исчезли у 8 (61%), уменьшились у 3 (23%), сохранились у 2 (15%). Из 28 пациентов 2 групп частота стула нормализовалась у 21 (75%), не изменилась у 7 (25%). Метеоризм (25 человек) исчез у 18 (72%), уменьшился у 7 (28%). Урчание (24 пациентов) исчезло у 12 (50%), уменьшилось у 12 (50%). Кал стал мягко оформленным у 9 (32%), остался твердым у 19 (68%). Ощущение неполного опорожнения (12 человек) исчезло у 10 (83%). Частота флутуленций (13 человек) уменьшилась у 8 (61%), не изменилась у 5 (31%).

Бактериологический анализ кала у 16 пациентов из 2 групп, проведенный до и после курса лечения, показал у 8 значительное улучшение биоценоза кишечника, у 2 пациентов было отмечено значительное увеличение популяции бифидобактерий, снижение численности клостридий, у 6 пациентов однозначная оценка результата была сложна.

**Заключение.** Комбинированная терапия Закофальком в сочетании с мебеверином является эффективной у большинства пациентов с запорным вариантом СРК. Одновременное применение Закофалька и Мукофалька эффективно у значительного большинства пациентов с функциональным запором. Выявленные улучшения биоценоза кишечника в указанных группах пациентов, не получавших в комбинированной терапии пробиотиков, может быть обусловлено наличием в Закофальке пребиотических факторов.



## Опыт применения препарата Закофальк® у больных с СРК и дивертикулярной болезнью толстой кишки

*Семенченко И.А., врач-гастроэнтеролог*

*ГП № 71, г. Москва*

**Цель исследования.** Изучение эффективности пребиотического препарата Закофальк®, в комплексной терапии больных СРК с диареей и дивертикулярной болезнью толстой кишки.

**Материалы и методы.** Обследовано 20 больных: 15 – СРК с диареей и 5 – с дивертикулярной болезнью толстой кишки. Пациенты с СРК – 10 мужчин и 5 женщин, в возрасте 20–35 лет, с дивертикулярной болезнью – 3 женщины и 2 мужчин в возрасте 50–60 лет.

Всем пациентам выполнены необходимые исследования, включающие колоноскопию или ирригоскопию, УЗИ, бактериологические исследования, что позволило дифференцировать с другими синдромоподобными заболеваниями. Оценивался абдоминальный синдром, метеоризм, частота и форма стула. Всем больным назначалась традиционная терапия: кишечные антисептики – 7–10 дней, спазмолитики на 14–21-й день, также назначался препарат Закофальк® по 1 таблетке 4 раза в день курсом на 1 месяц.

**Результат.** После окончания терапии у всех больных был взят посев кала, отмечалось достоверное снижение условно патогенной флоры и достоверное увеличение количества бифидо- и лактобактерий. Купирование болевого синдрома отмечено у 18 человек, у 2 уменьшилась выраженность боли. К окончанию курса лечения метеоризм полностью разрешился у всех пациентов, стул нормализовался у всех пациентов.

**Вывод.** В комплексную терапию СРК с диареей и дивертикулярной болезнью толстой кишки целесообразно включить препарат Закофальк®, содержащий масляную кислоту и инулин, участвующие в поддержании функционального состояния слизистой оболочки толстой кишки и восстановления микрофлоры толстой кишки в дозе по 1 таблетке 4 раза в день до еды в течение 1 месяца и более, что способствует более выраженному эффекту, чем при традиционной терапии СРК и дивертикулярной болезни, отмечалась позитивная динамика в отношении болевого синдрома и диспептического синдрома.

Закофальк® хорошо переносится пациентами. Неблагоприятных реакций не зарегистрировано.



## Эффективность Закофалька у пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью толстой кишки

Буторова Л.И.

Городская поликлиника № 209, г. Москва

Клиническая симптоматика при неосложненном дивертикулёзе толстой кишки обусловлена дисфункцией кишечника, неспецифическим воспалением слизистой оболочки толстой кишки, а также нарушениями со стороны нормальной кишечной микрофлоры.

Важнейшая из продуцируемых кишечной микрофлорой КЦЖК – масляная кислота – оказывает противовоспалительное действие, участвует в поддержании функции кишечного барьера, способствует созданию благоприятной среды для роста собственной полезной микрофлоры. Применение новых лекарственных форм доставки масляной кислоты в толстую кишку (препарат Закофальк®) открывает новые перспективы лечения пациентов с дивертикулярной болезнью толстой кишки.

**Цель исследования.** Изучение эффективности Закофалька у пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью толстой кишки.

### Задачи исследования:

1. Оценка динамики клинических симптомов дивертикулярной болезни на фоне монотерапии Закофальком.
2. Изучение переносимости Закофалька.

**Дизайн исследования.** Открытое проспективное несравнительное исследование, в которое включено 27 пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью толстой кишки (15 женщин, 12 мужчин), средний возраст 62,5 года (диапазон 45–80 лет).

Закофальк® назначался по 1 таблетке три раза в сутки перед едой в течение 30 дней.

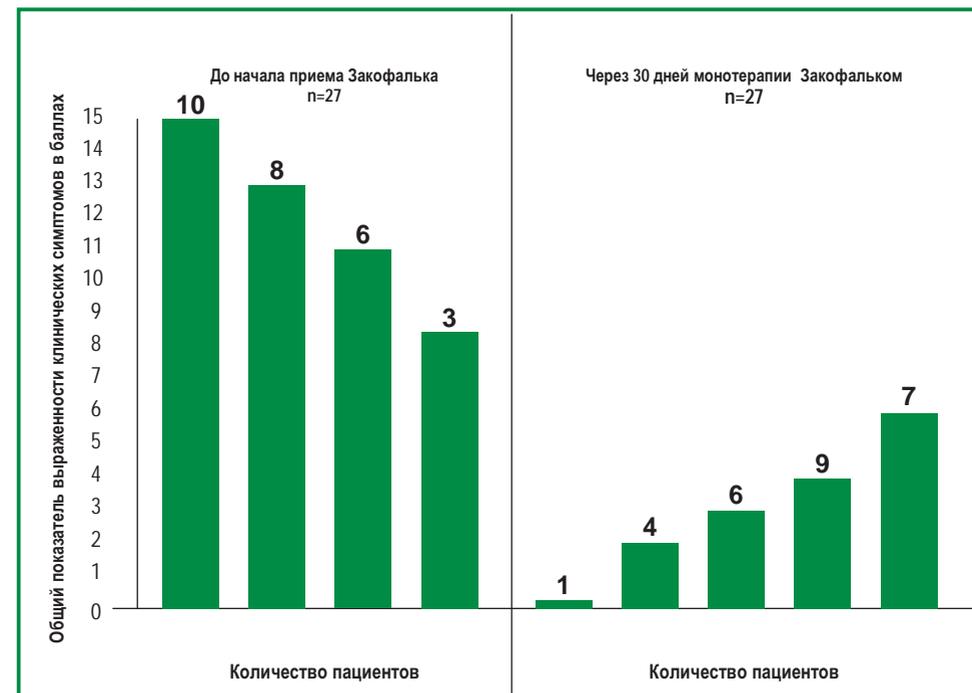
В исходном состоянии и через каждые десять дней оценивалась выраженность 5 клинических симптомов: боли/дискомфорт в животе, вздутие, нерегулярность стула (послабления и запоры), абдоминальная чувствительность при пальпации живота, общее недомогание по шкале от 0 (симптом отсутствует) до 3 (симптом сильно выражен). Общий показатель выраженности симптомов равнялся сумме показателей отдельных симптомов.

**Результаты.** Через 30 дней общий показатель выраженности симптомов в результате лечения Закофальком достоверно снизился.

До начала лечения максимальный балл (15) выраженности симптомов отмечался у 10 пациентов, по завершении лечения максимальный балл выраженности симптомов составил 6 баллов и отмечался у 7 пациентов.

### Выводы:

1. Монотерапия Закофальком достоверно уменьшает клинические проявления дивертикулярной болезни толстой кишки.
2. Прием Закофалька хорошо переносится, побочных эффектов не наблюдалось.





## Опыт применения препаратов Закофальк® и Мукофальк у пациентов с дивертикулярной болезнью

Путинцева И.В.,

к. м.н., ассистент кафедры внутренних болезней № 2 с курсом ИПО КрасГМУ, г. Красноярск

**Актуальность проблемы.** Дивертикулярная болезнь широко распространена в странах с высоким уровнем цивилизации и все чаще встречается у лиц трудоспособного населения. Дивертикулярная болезнь часто диагностируется лишь при развитии тяжелых, угрожающих жизни осложнений (перфорация, кровотечения, внутренние и наружные свищи), которые можно было бы предупредить при своевременном назначении адекватной терапии.

Пищевые волокна являются единственной общепризнанной базовой терапией при дивертикулезе. Мукофальк® содержит стандартизированную дозу высококачественных пищевых волокон сбалансированного состава и идеально подходит для длительного лечения больных с дивертикулами. Важность масляной кислоты (бутирата), входящего в состав Закофалька, как основного источника энергии и метаболического регулятора для колоноцитов хорошо известна. Пониженные концентрации масляной кислоты в толстом кишечнике часто сопровождаются воспалительными процессами и нарушением моторики, что является основным патогенетическим звеном формирования дивертикулитов. Клинические проявления при дивертикулярной болезни также во многом обусловлены вторичным дисбактериозом. Пребиотический эффект инулина и пищевых волокон Мукофалька проявляется в дистальных отделах толстой кишки, там, где чаще всего локализуются дивертикулы.

**Цель исследования.** Целью нашего исследования явилось изучение эффективности комбинированного применения препаратов Закофальк® и Мукофальк® у пациентов с дивертикулярной болезнью,

**Материалы и методы.** Нами изучено применение препаратов у 32 больных дивертикулярной болезнью кишечника. Дивертикулез кишечника был подтвержден данными ирригоскопии (у 26 пациентов) и колоноскопии (6 случаев). Все пациенты (в 100%) имели рецидивирующий болевой абдоминальный синдром, локализованный в левой подвздошной области, усиливающийся перед актом дефекации и уменьшающийся после отхождения

стула. 98% пациентов страдали запорами различной степени выраженности (самостоятельный стул 1 раз в 3–8 дней). Течение заболевания сопровождалось упорным метеоризмом и наличием слизи в кале у 68% больных, включенных в исследование.

Пациенты наблюдались в течение месяца и были разделены на 3 группы: 1-я группа (n=9) принимала отруби (3 столовые ложки в течение дня), добавляя их в первые блюда и напитки.

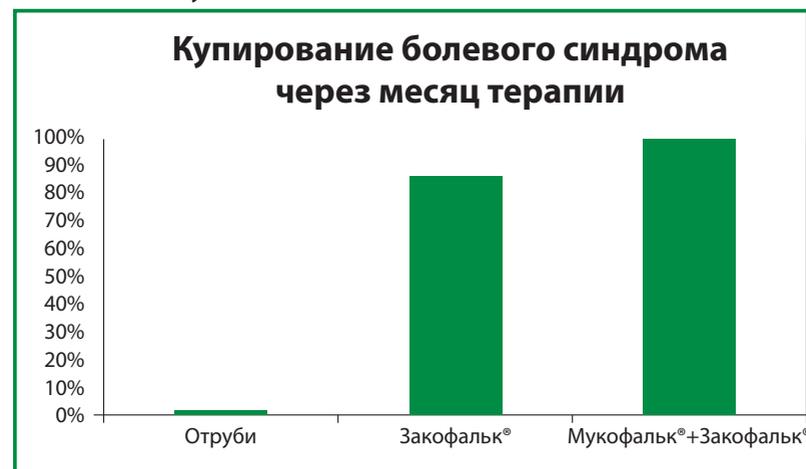
У второй группы пациентов (n=13) применялась монотерапия Закофальком (по 1 таблетке 3 раза в день до еды).

Третьей группе (n=11) была назначена комбинированная терапия Закофальком (по 1 табл. 3 раза в день до еды) и Мукофальком (по 3 пакетика в день).

**Результаты.** У пациентов, принимавших отруби (1-я группа), убедительной динамики уменьшения болевого синдрома через месяц не наблюдалось.

Во второй группе регрессия болей наблюдалась через  $20 \pm 3$  дней применения Закофалька. К концу лечения болевой синдром был полностью купирован у 86% пациентов, остальные отмечали существенное уменьшение интенсивности болей.

Купирование болевого синдрома наблюдалось у 78% больных третьей группы уже на 14-й день терапии, через месяц болей в левой подвздошной области не было ни у кого.



Примечательно, что купирование болей ассоциировалось с уменьшением метеоризма кишечника и отсутствием слизи в кале.

Нормализация стула (1 раз в два дня или ежедневный) произошла к концу лечения в 24% случаев в 1-й группе, соответственно, у 68% во второй группе и у 97% пациентов третьей группы.



**Выводы.** Исследование показало, что комбинированное применение препаратов Закофальк® и Мукофальк® у пациентов с дивертикулярной болезнью кишечника оказалось весьма эффективным и привело к достоверной редукции ведущих клинических симптомов (болевой, запоры) уже к концу 1-го месяца. Через 6 месяцев терапии 92% пациентов этой группы находились в клинической ремиссии. Побочных нежелательных эффектов от комбинированной терапии зарегистрировано не было.



Хасанов С.Р.

### Использование Закофалька в комплексном лечении больных с дивертикулярной болезнью ободочной кишки

**Хасанов С.Р. д.м.н., Хасанова Н.Ф.**

ГУЗ «Республиканская клиническая больница»,  
г. Уфа, Республиканский колопроктологический центр

**Актуальность.** В современных условиях значительно возросли требования к качеству проводимого лечения больных с различными неопухольевыми заболеваниями толстой и прямой кишки. Среди всех заболеваний толстой кишки не последнее место занимает дивертикулярная болезнь (ДБ) ободочной кишки. А.М. Аминев (1971), В.Д. Федоров, Г.И. Воробьев (1979) рассматривали дивертикулез как полиэтиологическое заболевание, требующее дифференцированного лечебного подхода к коррекции, как системных причин заболевания, так и клинических проявлений осложнений. Консервативная терапия в комплексном лечении ДБ занимает одно из ведущих мест.

**Материал и методы.** В 2011 г. на базе Республиканского колопроктологического центра проведено проспективное исследование, в которое включено 20 пациентов с ДБ, в том числе 6 мужчин и 14 женщин в возрасте от 44 до 89 лет. Основная жалоба больных была на запор и незначительные боли в животе. Диагноз установлен на основании данных УЗИ органов брюшной полости, колоноскопии и ирригографии. Всем пациентам проведено бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору. Пациентам назначалась комбинированная терапия: масляные клизмы в течение 10 дней, кишечный антибиотик альфа нормикс по 500 мг 4 раза в сутки 2 недели, тримедат 600 мг в сутки 2 недели, Закофальк® 3 таблетки в сутки в течение месяца.

**Результаты.** Клинические проявления ДБ – купирование запоров и болевого синдрома – отмечено у 10 пациентов (50%) на 20-е сутки от начала лечения, у 2 больных (10%) – на 14-й день, у 3 больных (15%) купирован болевой синдром, но сохранились запоры, у 5 пациентов (25%) сохранились непостоянные боли и запор. Исходя из вышеизложенного, у 12 пациентов получен неплохой клинический результат – был купирован болевой синдром и отмечена нормализация стула (60%). У 8 больных (40%) получен частичный положительный клинический эффект, болевой синдром сохранился, но уменьшилась выраженность боли и полной нормализации стула

не получено, что заставило провести у данных пациентов повторно курс консервативной терапии.

**Заключение.** Комбинированная терапия ДБ с применением препаратов, регуляторов стула, кишечных антибиотиков и препаратов, содержащих растворимое пищевое волокно с пребиотическим эффектом, позволяет добиться хорошего клинического эффекта у 60% больных.



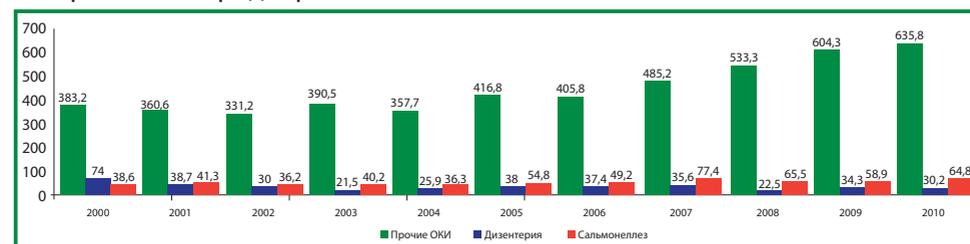
## Эффективность применения Закофалька в лечении острых кишечных инфекций

*Шеронова О.Б., Проворова В.В., Яцык Н.Н., Пикулев А.Ю.*

*Городская инфекционная больница № 1*

Шеронова О.Б.

Острые кишечные инфекции (ОКИ) относятся к числу наиболее распространенных инфекций в мире. В структуре острых инфекционных заболеваний они уступают лидерство лишь острым респираторным заболеваниям. На протяжении последних 7 лет заболеваемость ОКИ в Новосибирске неуклонно возрастает с 419,9 до 730,8 на 100 тыс. населения (рис. 1) и неуклонно превышает среднероссийский показатель на 10–15%.



Этиологическим фактором ОКИ может быть бесчисленное разнообразие различных микроорганизмов: вирусов, бактерий, простейших, грибов. Возможность уточнения этиологии ОКИ зависит от уровня развития бактериологической службы, а также биологических особенностей возбудителей (например, определяющих возможность их культивирования и др.). Доля этиологически уточненных ОКИ по данным ГИКБ № 1 последние годы колеблется в пределах 57–68%. Среди уточненных инфекций в течение последних 10 лет стабильно лидирует сальмонеллез. Эти данные полностью согласуются с увеличением показателя заболеваемости сальмонеллезом в целом по России, а также во всем мире. Это одновременно сопровождается большим числом вспышек, а также исчезновением сезонности и подъемом заболеваемости в летне-осенние месяцы, т. е. можно говорить о круглогодичной активности эпидемиологического процесса.

Широкое распространение ОКИ, возможность затяжного течения и генерализации инфекции обуславливают поиск новых средств патогенетической терапии. Применение антибиотиков широкого спектра действия

в острый период заболевания пагубно влияет на биоценоз кишечника, может формировать полирезистентность возбудителя к используемым препаратам, что диктует необходимость дополнения схем комплексной патогенетической терапии.

По данным ГИКБ № 1 ежегодно у трети больных ОКИ, независимо от этиологии возбудителя, заболевание сопровождалось гастроэнтероколитом, что определяет необходимость поиска новых средств, способствующих восстановлению слизистой толстого кишечника. Одним из таких средств является новая лекарственная форма доставки масляной кислоты в толстую кишку – препарат Закофальк®.

Целью настоящего исследования является определение клинической эффективности препарата Закофальк® в патогенетической терапии пациентов с тяжелым течением сальмонеллеза и дизентерии с выраженным колитическим синдромом. С этой целью исследовано 80 больных ОКИ, госпитализированных в Городскую инфекционную клиническую больницу № 1 г. Новосибирска. В их числе было 53 больных сальмонеллезом и 27 больных дизентерией. Средний возраст пациентов составил  $47,8 \pm 3,5$  лет. Диагноз подтвержден бактериологическим (62 больных) и серологическим (нарастанием в динамике заболевания специфических антител в реакции непрямой гемагглютинации) методами (18 пациентов). Заболевание у всех больных протекало в тяжелой форме, гастроэнтероколитическом варианте. Пациенты основной группы (50 больных) дополнительно к базисному лечению получали Закофальк®, обладающий антиатрофическим, противовоспалительным, антидиарейным, репаративным, а также за счет содержания инулина пребиотическим действием. Его назначали по 3 таблетки в день до еды курсом 8–10 дней. В качестве группы сравнения (30 человек) были лица, получающие базисную терапию, включающую антибактериальные, патогенетические и симптоматические препараты. Проведение исследования было одобрено Биоэтическим комитетом Городской инфекционной клинической больницы № 1 г. Новосибирска от 07. 2011. Всеми пациентами было дано информированное согласие на участие в исследовании.

В ходе динамического исследования была выявлена отчетливая положительная динамика в виде нормализации температуры уже в первые сутки терапии, изменения характера стула с жидкого на кашицеобразный или оформленный, исчезновения патологических примесей, выявляемых как при макроскопическом, так и при микроскопическом исследовании и сокращения длительности диареи в среднем в 1,5 раза. Чаще всего (у 98% больных) на фоне комплексной терапии и раннего начала лечения Закофальком к 3–5-му дню от начала болезни завершалась клиническим выздоровлением. Побочных явлений у пациентов исследуемой группы не наблюдалось.

Результаты настоящего исследования продемонстрировали высокую эффективность и хорошую переносимость Закофалька. На наш взгляд, препарат позволяет при легком и среднетяжелом течении ОКИ отказаться от антибактериальной терапии, а при тяжелом течении сократить ее длительность до 3–4 дней.



## Опыт применения Закофальк® в терапии постинфекционного колита (ПК) у детей

**Ефимова А.В., Вазнис Е.А., Гульбис Е.В.**

*ММУ «Детская городская клиническая больница № 1 им. Н. Н. Ивановой», Самара, Россия*

Ефимова А.В.

В России ежегодно отмечается рост острых кишечных инфекций у детей, за последние годы намечена тенденция к более тяжелому течению воспалительного процесса в кишечнике.

В консультативно-амбулаторно-поликлиническом отделении ДГКБ № 1 им Н. Н. Ивановой с июня по октябрь 2011 г обратились 48 детей в возрасте от 7 до 18 лет с клиническими проявлениями постинфекционного колита (32 человека после стационарного лечения по поводу острого инфекционного гастроэнтероколита), их них 27 мальчиков и 22 девочки. Дети были поделены на две группы. Первая группа – контрольная, составила 25 человек (15 мальчиков, 10 девочек), получала комбинированную терапию (противомикробные средства, ферменты, биопрепараты). Во второй группе из 23 человек (13 мальчиков, 10 девочек) в состав комплексной терапии был добавлен препарат Закофальк® в дозе от 1 до 3 табл. в сутки в течение 4 недель.

У детей первой группы улучшение клинической симптоматики наблюдалось на 7–10-й день от начала лечения (95%), стойкая положительная динамика, коррекция дисбиоза была достигнута к 21-му дню у 75% пациентов, у 25% отмечалось проявление дисбиоза 1–2 степени – диспепсические расстройства.

Во второй группе стойкая положительная динамика клинических проявлений отмечалась с 4–5-го дня приема препаратов у 82%, к 10-му дню у 100%. К концу курса лечения жалобы на диспепсические расстройства отмечались у трех человек (13%) на фоне погрешности в диете. При обследовании кала на микрофлору у одного человека (4%) выявлен дисбактериоз 2–3 степени, у четырех человек (17%) – дисбактериоз 1 степени.

Таким образом, комбинированная терапия постинфекционного колита у детей совместно с препаратом масляной кислоты Закофальк®, обеспечивающей энергией энтероциты, снижающей воспаление за счет нормализации водно-электролитного баланса, синтеза липидов мембран, защитного барьера и проницаемости слизистой оболочки толстой кишки, является высокоэффективной, значительно улучшает качество жизни пациентов и ускоряет достижение клинического эффекта.



## Закофальк® в лечении НПВП-колонопатии

**Белобородова Е.В., Белобородова Э.И., Калачева Т.П.**

*Кафедра терапии ФПК и ППС ГБОУ ВПО СибГМУ  
Минздрава России*

Белобородова Е.В.

По данным ВОЗ, около 20% населения земного шара регулярно принимают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): для лечения ревматических и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата, неврологической патологии воспалительного генеза, для купирования болевого синдрома различного этиологии. Известно, что НПВП-индуцированное эрозивно-язвенное повреждение может быть локализовано практически в любом отделе пищеварительной трубки. Данные последних исследований показывают, что поражение нижних отделов ЖКТ отмечается у 20–40% пациентов, регулярно принимающих НПВП. НПВП могут вызывать появление эрозий, язв, перфораций и стриктур толстой кишки, а также осложнять течение дивертикулеза кишечника. Кроме того, на фоне их приема возможно развитие колита. Морфологически поражение толстого кишечника лекарственного генеза, может проявляться катаральным, ишемическим или коллагеновым колитами, при которых появляются язвы, перфорации, стриктуры, часто ишемического происхождения, обструкции, рецидивирующий синдром раздраженной кишки. Нередко НПВП принимают лица пожилого возраста, у которых на фоне системного атеросклероза колонопатии отличаются бессимптомным течением с нарушением трофологической функции слизистой оболочки ЖКТ.

**Цель исследования.** Оценить эффективность препарата Закофальк® в лечении НПВП-колонопатий.

**Материалы и методы исследования.** Обследовано 48 больных (28 мужчин и 20 женщин) в возрасте от 25 до 64 лет (средний возраст составил 42 ± 2,3 года) с колонопатией, возникшей на фоне приема НПВП. Диагностика НПВП-колонопатии осуществлялась с учетом жалоб (больных беспокоили боли, ощущение тяжести в животе, метеоризм, запоры или диарея), данных анамнеза (пациенты принимали НПВП сроком более 2 недель по поводу болевого синдрома различного генеза), а также с помощью инструментальных (КФС) и лабораторных (кал на скрытую кровь, копрограмма кала) методов исследования. Поскольку ведущими жалобами у обследуемых пациентов

были боли и нарушение стула, эффективность терапии проводилась с оценкой частоты и формы стула, а также по купированию болевого синдрома. Обработка полученных данных проводилась программой STATISTICA v6.0. Статистически значимыми считались различия в группах при ошибке  $p < 0,05$ .

**Результаты.** Данные исследования показали, что при проведении колоноскопии у пациентов, длительное время принимающих НПВП, наблюдается поражение толстого кишечника, в виде катарального воспаления (45%), эрозий (10%) и язв (5%). Все пациенты были разделены на 2 группы, и, учитывая наличие у них эрозивно-язвенного поражения ЖКТ, в том числе и толстой кишки, на фоне полной отмены НПВП им было назначено комплексное лечение: ингибитор протонной помпы (ИПП), салофальк, Закофальк®. Больные первой группы получали ИПП и салофальк. В зависимости от локализации поражения толстого кишечника салофальк назначался в виде свечей и клизм. Для оценки влияния масляной кислоты на процесс воспаления в кишечнике пациенты второй группы, кроме ИПП и салазопрепаратов, дополнительно получали Закофальк® в течение 3 месяцев по 1 таблетке 3 раза в сутки до еды. При сравнении двух групп пациентов результаты показали, что у больных, получавших препарат Закофальк®, наблюдается достоверно более выраженный клинико-эндоскопический ответ на терапию, как по срокам наступления, так и окончательному купированию патологического процесса в толстой кишке. Так, при контроле (через 2 и 4 недели терапии) у всех пациентов 2-й группы через 2 недели отмечалось исчезновение болевого синдрома и через 4 недели – у 85% – нормализация стула и купирование воспалительного процесса в толстой кишке (при проведении повторной колоноскопии). Метеоризм у 80% пациентов 2-й группы полностью разрешился к 6-й неделе лечения. В первой группе пациентов полученные результаты при контроле были достоверно менее значимыми: через 2 недели отмечалось купирование болевого синдрома только у 48% пациентов, через 4 недели – нормализация стула наблюдалась также достоверно реже – у 50% больных, как и эндоскопическая ремиссия заболевания – только в 65% случаев.

**Выводы.** Таким образом, полученные данные, показали, что препарат Закофальк® обладает мощным противовоспалительным, репаративным и цитопротективным действием, что позволяет его рекомендовать к применению как в комплексной терапии НПВП-колонопатий, так и с целью профилактики данного вида поражения с рекомендацией приема препарата Закофальк® на протяжении всего курса терапии НПВП.



Ильянкова А.А.

## Опыт применения препарата Закофальк® у больных ишемическим колитом

*Ильянкова А.А., Иваников И.О.*

*ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ*

**Актуальность проблемы.** Ишемический колит – воспалительные изменения толстой кишки, обусловленные нарушением кровоснабжения кишечной стенки. На долю ишемического колита приходится не менее трети всех диагностируемых воспалительных изменений толстой кишки у лиц пожилого возраста, однако истинная частота ишемических изменений не установлена. Ишемия связана с нарушением кровотока в брюшном отделе аорты и/или в ее непарных висцеральных ветвях, первой из которых является чревный ствол, второй – верхняя и третьей – нижняя брыжеечные артерии.

**Материал и методы.** Проведено открытое проспективное несравнительное исследование, в которое включено 15 пациентов с ишемическим колитом, в том числе 4 мужчин и 11 женщин в возрасте от 65 до 91 года (средний возраст 79 лет). Диагноз установлен на основании анамнеза (возникновение диспептических жалоб впервые в пожилом возрасте, отсутствие гастроэнтерологических заболеваний в анамнезе, наличие сердечно-сосудистых заболеваний в настоящее время), характерной клинической картины (появление болей в животе вскоре после приема пищи, обычно – через 15–20 минут, проходящих через несколько часов, локализирующихся по ходу толстого кишечника), данных пальпации и аускультации брюшной полости (умеренная болезненность по ходу ободочной кишки, систолический шум в эпигастриальной области: при стенозе чревного ствола или верхней мезентериальной артерии он локально выслушивается на 2–4 см ниже мечевидного отростка), лабораторных методах (повышение уровня холестерина, триглицеридов, ЛПНП, ЛПОНП), инструментальных методах (колоно/сигмо/ректороманоскопия с биопсией – атрофия слизистой, ирригоскопия – дефекты наполнения, напоминающие «пальцевые вдавления», ЦДС сосудов брюшной полости – повышение индекса RAR, характеризующего сужение просвета сосуда и повышение скорости тока крови, а также – проведение пробы с пищевой нагрузкой). У всех пациентов исследовалась микрофлора кишечника. Всем пациентам назначался Закофальк® в дозе 3 таблетки в сутки на протяжении от 4 до 12 недель. Пациенты продолжали принимать

базисную терапию (гипотензивные, сахароснижающие, антиаритмические препараты). Визиты для контрольного физикального обследования осуществлялись еженедельно, для инструментального обследования – ежемесячно.

**Результаты.** На фоне проведенного лечения препаратом Закофальк® отмечено: уменьшение выраженности болевого абдоминального синдрома у всех пациентов к концу первых 4 недель приема препарата, уменьшение вздутия живота, уменьшение степени атрофии при гистологическом исследовании слизистой толстой кишки, повышение содержания бифидо- и лактобактерий в кишечнике. Препарат хорошо переносился всеми пациентами. Побочных эффектов на прием препарата не отмечено.

**Заключение.** Препарат Закофальк®, состоящий из масляной кислоты и инулина, обладающий антиатрофическим, проапоптотическим и пребиотическим действием, является эффективным для лечения пациентов, страдающих ишемическим колитом.

## Опыт применения препарата Закофальк® при лечении лучевого колита (клинический случай)

**Калинникова Л.А.**

*ГБУЗНОГ больница № 3. Нижегородский гериатрический центр*

Больной 30 лет, в 2000 году выявлена Неходжинская лимфома (ЛГМ), проведено в общей сложности 5 курсов полихимиотерапии (в том числе платиновая высокодозная терапия) и 3 курса лучевой терапии.

На фоне лечения достигнута частичная ремиссия основного заболевания. На фоне улучшения течения ЛГМ по результатам ПЭТ – уменьшение размеров забрюшинных лимфоузлов и лимфоузлов средостения, у больного отмечался диарейный синдром, что приводило к прогрессированию слабости, снижению веса, синдрому мальабсорбции. Больной консультирован онкологами, исключена связь диареи с прогрессированием ЛГМ.

Лечение диареи стандартными средствами (лоперамид в сочетании с пробиотиками, ферментами) не давало эффекта. Назначаемая смекта давала кратковременный эффект на 2–3 дня, затем диарея возобновлялась, стул 10–12 раз в день, водянистый, без слизи и крови. Больной отмечал снижение качества жизни, терял в весе.

Был назначен Закофальк® в дозе по 1 табл. 3 раза в день, курс лечения составил 2 мес. Уменьшение диареи отмечалось на 8-е сутки, кратность стула составила 5–6 раз в день, он стал более оформлен. В конце 2-й недели отмечалось исчезновение диареи, хотя стул и сохранялся жидким, но был 1–2 раза в сутки. К началу 2-го месяца отмечалось нормализация стула как качественно, так и количественно. Что примечательно, эффект лечения сохранялся после отмены препарата. За 2 месяца лечения больной не только не потерял в весе, но даже прибавил на 1,6 кг. Отмечалось также уменьшение метеоризма, также к концу 1-го месяца лечения. Динамика болевого синдрома, оцененная по десятибалльной шкале ВАШ составила 6 баллов к 14-му дню лечения.

**Вывод.** Закофальк® возможно использовать при лучевом колите с диареей с положительным эффектом. Эффект от курса лечения является продолжительным и не уменьшается после отмены лечения.

## Эффективность препарата Закофальк® по предупреждению развития антибиотикоассоциированной диареи при проведении антихеликобактерной терапии у пациентов с прогностическими факторами неблагоприятного течения раннего постэрадикационного периода

**Буторова Л.И.**

*Городская поликлиника № 209, г. Москва*

К наиболее частым побочным эффектам эрадикационной терапии относится развитие антибиотикоассоциированной диареи (ААД). Развитие ААД связывают с нарушением количественного и качественного состава короткоцепочечных жирных кислот (КЖК) в результате изменения состава кишечной микрофлоры. Снижение скорости выработки КЖК сопровождается накоплением неметаболизированных углеводов в просвете и/или снижением КЖК – стимулированной абсорбции натрия и воды из просвета кишки. В поддержании кишечного гомеостаза основную роль играет масляная кислота. Препарат Закофальк® содержит масляную кислоту в форме бутирата кальция и пребиотик инулин.

**Цель исследования.** Изучение эффективности препарата Закофальк® по предупреждению развития антибиотикоассоциированной диареи при проведении антихеликобактерной терапии у пациентов, имеющих прогностические факторы неблагоприятного течения раннего постэрадикационного периода.

**Материал и методы исследования.** Сравнительное открытое рандомизированное исследование. Обследовано 25 человек (мужчины – 7, женщины – 18) средний возраст 55 лет (45–65).

**Критерии включения.** Больные язвенной болезнью, ассоциированной с НР, в стадии обострения; наличие не менее двух факторов риска развития антибиотикоассоциированной диареи (сахарный диабет 2-го типа, указание в анамнезе на проведение антибактериальной терапии вне связи с основным заболеванием в течение ближайших 6 месяцев, длительный прием гормональных или химиотерапевтических препаратов, онкологические заболевания толстой кишки в анамнезе).

**Обследование включало.** Клиническое наблюдение в динамике, проведение ЭФГДС со взятием гастробиоптатов слизистой оболочки с последующей их гистобактериоскопией и проведением уреазного теста (до и через 4 недели от окончания эрадикационной терапии).

После включения в исследование больные были рандомизированы на 2 группы. Пациенты основной группы (14 человек) помимо препаратов эрадикационной терапии (ИПП + Кларитромицин 500 мг 2 раза + Амоксициллин 1000 мг 2 раза 14 дней) получали Закофальк® 3 таблетки в сутки, а больные группы сравнения (11 человек) – ту же терапию, но без Закофалька. До начала терапии нарушений кишечной моторики (поносов либо запоров) ни у кого не было.

Через 7 дней от включения в исследование при повторном опросе и осмотре, синдром кишечной диспепсии, индуцированный проведением эрадикационной терапии, был отмечен у 9 (82%) больных группы сравнения: вздутие – 9, урчание – 8; жидкий стул до 3 раз в сутки – 5, жидкий стул более 3 раз в день – 4). Четыре пациента (36%) отказались от дальнейшего приема антибиотиков. При этом в основной группе, пациенты которой получали Закофальк®, не было зафиксировано возникновение диареи, а вздутие или урчание живота было отмечено лишь у 4 пациентов (28,5%).

По окончании проведения антихеликобактерной терапии (через 14 дней группа сравнения включала 5 пациентов) жидкий стул до 3 раз в сутки отмечался у 3 пациентов и более 3 раз в сутки у 2 пациентов из группы сравнения.

У четырех пациентов (29%), проводивших эрадикационную терапию в сочетании с приемом Закофалька, развился понос до 3 раз в сутки, у 3 (21%) – вздутие и урчание в животе. Все пациенты основной группы завершили курс эрадикационной терапии.

Контрольная ФГДС была выполнена через 4 недели от окончания эрадикационной терапии. Достижение эрадикации НР было зафиксировано у 11 пациентов (78,6%) основной группы и 3 (27%) из группы сравнения.

**Выводы.** Частота нежелательных явлений (особенно диареи) была достоверно ниже в группе пациентов, которым проводилась антихеликобактерная терапия с одновременным приемом Закофалька.

**Включение.** Закофалька в стандартную схему эрадикационной терапии уменьшает частоту возникновения побочных эффектов на фоне антихеликобактериальной терапии, повышает приверженность пациентов к лечению.

## Использование препарата Закофальк® в лечении хеликобактерзависимых заболеваний

Бутова Е.Н.

ГБОУ ВПО РостГМУ Минздравсоцразвития России г. Ростов-на-Дону, Россия

**Цель работы.** Оценка эффективности эрадикационной терапии больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (ЯБЖ и ДПК) в комбинации с препаратом Закофальк®.

**Материалы и методы.** Исследованы 40 больных с ЯБЖ и ДПК, ассоциированной с *H. pylori*, в стадии обострения. Из них 10 человек с ЯБЖ (25%) и 30 с ЯБ ДПК (75%). Пациенты были разделены на 2 группы по 20 человек. Наличие *H. pylori* подтверждено морфологически, быстрым уреазным тестом в биоптатах, взятых из тела и антрума желудка во время проведения исследования, 13 – С-уреазным дыхательным тестом. Пациенты первой группы получали стандартную «тройную» медикаментозную терапию с использованием блокаторов протонного насоса, амоксициллина по 1,0 г дважды в день, кларитромицина 500 мг дважды в день в течение 10 дней. Второй группе пациентов на фоне аналогичной терапии дополнительно назначали препарат Закофальк® по 1 табл. 3 раза в день в течение 1 месяца.

**Результаты.** Боль до начала лечения беспокоила 90% и 75% пациентов 1-й и 2-й группы. К 10-му дню лечения боль сохранялась у 15% и 10% больных в 1-й и 2-й группах, а к 21-му дню болевой синдром полностью купирован у всех пациентов. Симптомы желудочной диспепсии отмечены у 85% пациентов до лечения в обеих группах. К 21-му дню терапии они сохранялись у 35% и 5% пациентов соответственно 1-й и 2-й группы ( $p < 0,05$ ). Симптомы кишечной диспепсии регистрировались у 45% и 55% в 1-й и 2-й группе. К 21-му дню терапии они были полностью купированы у пациентов 2-й группы, тогда как в 1-й группе сохранялись в 25% случаев ( $p < 0,05$ ). У 1 (5%) пациента второй группы на фоне терапии зарегистрированы симптомы кишечной диспепсии в виде легкой диареи, тогда как в первой группе данный симптом отмечался у 10% больных. Рубцевания язвенного дефекта и успешная эрадикация *H. pylori* были достигнуты соответственно у 85% и 90% пациентов 1-й и 2-й группы.

**Выводы.** Использование препарата Закофальк® в лечении больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки хеликобактерной этиологии способствует улучшению клинического течения заболевания, позволяет за счет оптимизации кишечного микробиоценоза нивелировать нежелательные эффекты антихеликобактерной терапии.



Селиверстов П.В.

## Оценка эффективности комплексной терапии хронических заболеваний печени с использованием пребиотика Закофальк®

Селиверстов П.В., Чихачева Е.А., Тетерина Л.А., Ситкин С.И., Радченко В.Г.

СПбГМА им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

**Цель исследования.** Оценить эффективность пребиотика Закофальк® в комплексной терапии хронических заболеваний печени (ХЗП).

**Материалы и методы.** Было обследовано 30 пациентов ХЗП, из них 20 пациентов составили основную группу (ОГ), 10 группу сравнения (ГС), средний возраст  $47 \pm 6,29$  лет. Распределение по нозологии: 16 пациентов с НАЖБП (53,3%), 4 пациента с АГ (13,3%), ХВГВ – 4 пациента (13,3%), ХВГС – 6 пациентов (20%).

Всем пациентам до и через месяц после лечения, проводилось стандартное обследование, включавшее анализ жалоб, анамнеза, объективного статуса, лабораторных (клинический и биохимический анализ крови, бактериологическое исследование кала на дисбиоз), инструментальных исследований. У всех больных (100%) отмечались проявления цитолитического, холестатического, астеновегетативного и диспепсического синдромов, нарушение стула, болевой синдром в нижних отделах живота. При УЗИ печени, в 100% случаев, были выявлены диффузные изменения ткани печени. При бактериологическом исследовании кала на дисбиоз толстой кишки нарушения микробиоценоза выявлены у всех пациентов, за счет снижения бифидо-, лактобактерий, *E.coli* с нормальной ферментативной активностью, и рост условно патогенной флоры: *Klebsiella*, *Citrobacter*, стафилококка, грибов рода *Candida*.

С целью коррекции метаболических нарушений пациентам обеих групп назначался 2-недельный курс инфузионной и метаболической терапии. Пациенты ОГ дополнительно получали Закофальк® по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 1 месяца.

На фоне проводимой терапии у всех пациентов ОГ снизились проявления астеновегетативного, диспепсического, болевого абдоминального синдромов. У 17 пациентов (85%) наблюдалась достоверное снижение АсАТ –  $89,7 \pm 4,33$  Ед/л; ЩФ –  $139,3 \pm 10,21$  Ед/л ( $p < 0,05$ ). Также отмечалось восстановление микрофлоры кишечника за счет повышения содержания бифидо-, лактобактерий, *E.coli* с нормальной ферментативной активностью и снижения условно-патогенной флоры до допустимых величин.

При динамическом обследовании в ГС также отмечалась положительная динамика, однако достоверных различий получено не было.

**Выводы.** Применение препарата Закофальк®, в комплексной терапии больных ХЗП, позволяет достичь улучшения клинических и лабораторных проявлений хронических заболеваний печени за счет нормализации микрофлоры кишечника. Закофальк® способствует повышению эффективности лечения основного заболевания.

## Опыт применения Закофалька у детей с постхолецистэктомическим синдромом

*Харитонова Л.А., Якимова Л.В.*

*Кафедра педиатрии с инфекционными болезнями факультета усовершенствования врачей ГОУ ВПО РНИМУ Минздравсоцразвития России (зав. каф. проф. Запруднов А.М.), г. Москва*

**Актуальность.** Холецистэктомия у 5 – 20–40% взрослых и детей сопровождается симптомами, свидетельствующими о нарушении всасывания (мальабсорбции) или переваривания (мальассимиляции) пищи. Последние обусловлены дисфункцией поджелудочной железы с дефицитом ферментов (мальдигестией). Все это на современном этапе входит в понятие так называемого постхолецистэктомического синдрома (ПХЭС). Лечение последнего представляет особые трудности в связи с невозможностью экстраполяции методов лечения из взрослой практики в детскую. Наиболее перспективным в этом плане следует считать комбинированное лечение ферментами, прокинетики и синбиотиками, способствующими нормализации не только функции поджелудочной железы, но и микроэкологии кишечника. Таким требованиям отвечает БАД Закофальк®.

**Цель исследования.** Изучить эффективность препарата Закофальк® при ПХЭС синдроме у детей для оптимизации его лечебной тактики.

**Материал и методы.** Под наблюдением находилось 86 детей в возрасте от 7 до 15 лет с ЖКБ, перенесших холецистэктомию. Во всех случаях диагноз ЖКБ был установлен при выполнении ультрасонографии. Всем детям было проведено, бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору и дисбактериоз. Детям с диареей – серологический скрининг на глютенную энтеропатию. Также оценивалась частота и форма стула. Выраженность болевого абдоминального синдрома и метеоризма оценивалась субъективно по 10-балльной визуально-аналоговой шкале. Состояние желчевыводящих путей (сфинктера Одди – СФО и желчного пузыря – ЖП) оценивалось по результатам динамической гепатобиллисцинтиграфии. Детям (33) назначалась комбинированная терапия: при недостаточности СФО назначались холекинетики (Хофитол); при спазме СФО – холеспазмолитики (гимекромон), для купирования панкреатической недостаточности применяли микрогранулированный панкреатин – 10 000 по 1 капс. перед едой 3 р\сут. и Закофальк® 3 таблетки в сутки в течение 4 нед. 24 ребенка с ПХЭС получали только базисную терапию микрогранулированным панкреатином в сочетании с холекинетики. Контроль за лечением осуществлялся ежедневно в течение 4 нед.

**Результаты.** Анализ полученных данных показал, что у большинства (53–61,2%) детей имела место холагенная диарея, у 39 (45,1%) – выявлялся дизбактериоз кишечника, обусловленный ростом условно патогенной флоры (УПФ). Метеоризм отмечался у 17 (19,8%) больных. В целом явления ПХЭ синдрома определялись у 57 (66,3%) наблюдаемых детей. На фоне комплексной терапии (Закофальк® + панкреатин + хофитол) купирование диареи отмечалось в среднем в течение 4–5 дней у 23 (69,7%) детей получающих Закофальк®, и на 7–8-е сутки у 11 (45,8%) детей не получающих Закофальк®. У остальных (10–30, 1%) детей 1-й группы и у 13 (54,2%) детей, не получающих Закофальк®, диарея сохранялась до 3 нед. Явления метеоризма нивелировались на 10-е сутки у 8 и 5 детей, соответственно, у остальных (4) сохранялись до 2 нед. Нарушения микроэкологии кишечника нормализовались к концу 4-й нед практически у всех (32) детей 1-й группы и у 17 детей, не получающих Закофальк®.

**Заключение.** Таким образом, комбинированная терапия Закофальком в сочетании с ферментами и холекинетиками значительно ускоряет нивелирование признаков ПХЭ синдрома у детей с ЖКБ, не приводит к развитию побочных эффектов, переносится хорошо.



## Клиническая эффективность препарата Закофальк® в комплексной терапии хронического панкреатита

*Юрьева Анна Евгеньевна, врач-гастроэнтеролог*

*НУЗ «Центральная поликлиника» ОАО РЖД*

**Актуальность проблемы.** Хронический панкреатит – это прогрессирующий воспалительный процесс в поджелудочной железе продолжительностью более 6 месяцев, который сохраняется после устранения причины, которая его вызвала. Хронический панкреатит приводит к постепенному замещению органа тканью, недостаточно выполняющей свои функции. За последние 30 лет отмечен двукратный рост числа больных, кроме того, хронический панкреатит значительно «помолодел», средний возраст с момента установления диагноза снизился с 50 до 39 лет, на 30% увеличилась доля женщин. Возросла доля алкогольного панкреатита с 40 до 75%.

**Цель исследования.** Оценить эффективность препарата Закофальк® в комплексной терапии хронического панкреатита с преобладанием внешнесекреторной недостаточности.

Важнейшей из короткоцепочечных жирных кислот является масляная кислота, которая в комбинации с пребиотиком инулином является не только источником энергии для эпителиальных клеток толстой кишки, но и влияет на широкий спектр клеточных функций, поддерживая кишечный гомеостаз.

Физиологические эффекты масляной кислоты: регуляция водно-электролитного баланса в толстом кишечнике – антидиарейное действие при синдроме диареи, создание благоприятной среды для роста собственной полезной микрофлоры – пребиотическое действие при синдроме дисбиоза.

**Материалы и методы.** Исследования: под наблюдением находилось 35 пациентов с диагнозом хронический панкреатит, из них 25 – обусловленных желчнокаменной болезнью, 4 – на фоне дивертикула двенадцатиперстной кишки, 6 – алкогольной этиологии. В пропорции мужчины: женщины – 6 : 29. Заболевание хроническим панкреатитом в 100% случаев отягощено синдромом дисбиоза 2–3-й степени. Исследовался количественный и видовой состав микрофлоры кишечника до и после лечения. Все больные в комплексной терапии принимали препарат Закофальк® по 1-й таблетке 3 раза в день до еды в течение месяца. В конце лечения оценивались клинические симптомы заболевания, оценка микрофлоры кишечника.

**Результаты.** Включение в комплексную терапию хронического панкреатита, а именно: диета № 5, применение микрокапсулированных ферментных препаратов, ингибиторов протонной помпы, миотропных спазмолитиков, санация кишечника антибактериальными средствами – препарата Закофальк® привело к улучшению общего самочувствия пациентов, уменьшению болевого синдрома, уменьшению метеоризма, нормализации стула с тенденцией к закреплению, что позволило уменьшить дозу ферментных препаратов, к нормализации микрофлоры кишечника.

**Выводы.** Препарат Закофальк® является единственным препаратом масляной кислоты в комбинации с пребиотиком инулином, показан в лечении хронического панкреатита с целью восстановления микробиоценоза кишечника, регуляции водно-электролитного баланса в толстом кишечнике, что в совокупности с терапией приводит к стиханию процесса обострения хронического панкреатита, улучшает качество жизни пациентов: влияет на процесс внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы, позволяет уменьшить дозу ферментных препаратов, тем самым оптимизируя фармакоэкономику лечения хронического панкреатита и может быть рекомендован для лечения данной патологии.

## Опыт применения Закофалька у больных хроническим панкреатитом

**Коломоец А.Н.**

*ООО «Клиника профессора Горбакова ФБУН МНИИЭМ имени Г.Н. Габричевского»*

**Актуальность.** Большое количество средств, используемых в лечении хронического панкреатита (ХП), часто ставит перед практическим врачом сложную задачу выбора наиболее эффективных их комбинаций у конкретного больного. Поэтому остается открытой проблема разработки более четких критериев выбора тактики лечения, позволяющей снизить темпы прогрессирования заболевания и улучшения качества жизни больного. При синдроме внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы (на фоне усугубления мальабсорбции жиров) непереваренные жиры гидроксилируются в просвете толстой кишки бактериями, в результате чего стимулируется секреторная активность колоноцитов. Клиническая картина характеризуется полифекалией, диареей, стеатореей, лиентереей. Отмечается увеличение роста условно патогенной флоры и снижение метаболической активности основной микрофлоры толстой кишки. Все это на современном этапе объясняет перспективность использования комбинированных схем лечения, включающих не только препараты, способствующие нормализации функции поджелудочной железы, но и микроэкологии кишечника.

**Цель исследования.** Изучить эффективность препарата Закофальк® при хроническом панкреатите с синдромом внешнесекреторной недостаточности.

**Материал и методы.** В исследование были включены 26 больных хроническим панкреатитом, в возрасте от 43 до 57 лет с длительностью заболевания более 10 лет. Диагноз был установлен на основании анамнеза, клинических проявлений, данных УЗИ и КТ, ЭГДС, эндоскопической ультрасонографии и эластазного теста. Всем пациентам выполнен комплексный анализ микрофлоры кишечника. Дисбактериоз кишечника оценивался по микробиологической степени тяжести.

Пациенты были разделены на две группы. Первая группа (14 больных) получала комбинированную терапию: базисная терапия (креон 50 000 тыс ЕД липазы в сутки, дюспаталин 1 капс. 2 р/сут., нексиум 20 мг 2 р/сут.) плюс мукофальк 1 пакет 1 р/сут. и Закофальк® 3 таблетки в сутки в течение 4 нед. Пациенты второй группы (12 больных) получали только базисную терапию.

**Результаты.** В 1-й группе у 12 (85,71%) больных выявлен дисбактериоз II степени, у 9 (75,0%) пациентов 2-й группы – дисбактериоз I и у 3-й (25,0%) – II степени ( $p \leq 0,05$ ). У всех больных отмечено снижение метаболической активности микрофлоры. Концентрация масляной кислоты в 1-й группе у 5 (35,7%) пациентов была менее 4,6 ммоль/г и во 2-й группе у 8 (66,67%) – менее 4,2 ммоль/г.

На фоне терапии на 6–7-е сутки у 10 (71,43%) пациентов 1-й группы купирована диарея, во 2-й группе диарея купирована на 9–11-й день, ( $p \leq 0,05$ ). На 30-й день наблюдения в 1-й группе у всех пациентов уровень метаболизма микрофлоры находился в пределах нормы, выявлен дисбактериоз I степени у 6 (42,86%) больных, концентрация масляной кислоты составляла 10,5+2 ммоль/г. Во 2-й группе существенной динамики в комплексном анализе микрофлоры кишечника не выявлено.

На 60-й день наблюдения в 1-й группе дисбактериоз не выявлен, концентрация масляной кислоты не менее 15,4 ммоль/г, во 2-й группе дисбактериоз I степени у 7 (58,33%) и II степени у 3 (25,0%) пациентов. У всех пациентов 2-й группы на 60-е сутки уровень метаболизма микрофлоры снижен, концентрация масляной кислоты снижена у 5 (41,67%) больных.

**Заключение.** Таким образом, комбинированная терапия Закофальком ускоряет нивелирование клинических признаков синдрома внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы. Применение Закофалька безопасно, может быть рекомендовано к включению в схемы базисной терапии обострений хронического панкреатита с синдромом внешнесекреторной недостаточности.

## Использование препарата Закофальк® в лечении больных хроническим панкреатитом с внешнесекреторной недостаточностью

**Бутова Е.Н.**

*ГБОУ ВПО РостГМУ Минздравсоцразвития России, г. Ростов-на-Дону, Россия*

**Цель работы.** Оценить клиническую эффективность препарата Закофальк® в комплексной терапии больных хроническим панкреатитом (ХП) с внешнесекреторной недостаточностью.

**Материалы и методы.** В исследование включены 28 больных ХП с внешнесекреторной недостаточностью. Пациенты были разделены на 2 группы по 14 человек. Пациенты первой группы, получали терапию в соответствии со стандартом (рекомендациями) оказания медицинской помощи больным с ХП. Больным второй группы одновременно с базисным лечением ХП получали препарат Закофальк® по 1 табл. 3 раза в день в течение 1 месяца. Эффективность проводимой терапии оценивалась на 4-й и 12-й неделе лечения с использованием интегрального показателя динамики купирования основных клинических симптомов, а также интегральных индексов ремиссии ХП.

**Результаты.** В процессе исследования было установлено, что пациенты исследуемых групп имели исходно идентичную клинико-лабораторную характеристику. Однако при дальнейшем наблюдении в группах были выявлены различия динамики клинико-лабораторных показателей. У больных второй группы абдоминальный болевой синдром был купирован в среднем на 5,8 дня раньше, чем в первой группе больных, получавших традиционный набор лекарственных препаратов ( $p < 0,05$ ). Во второй группе зарегистрирована нормализация стула на 12,4+2,0 день лечения, что на 1,7 дня раньше в группе с базисным лечением. Через 3 недели после начала лечения улучшения зарегистрированы у 35,7% и 57,1%, ремиссия у 14,3% и 28,6%, отсутствие эффекта у 50% и 14,3% больных первой и второй групп соответственно ( $p < 0,05$ ). Через 12 недель от начала лечения улучшения и ремиссия сохранялись у 28,6% и 92,8%, отсутствие положительной динамики у 71,4% и 7,2%

**Выводы.** Включение в комплексную терапию хронического панкреатита с внешнесекреторной недостаточностью препарата Закофальк® сопровождается клинически полезными характеристиками течения заболевания, приводит к быстрому достижению клинической ремиссии, повышает удовлетворенность лечением.



Кяккинен А.И.

## Клинический опыт применения Закофалька у пациентов в послеоперационном периоде

**Топузов Э.Г., профессор, заведующий онкологическим отделением, д.м.н.; Кяккинен А.И., заведующий хирургическим отделением, к.м.н., доцент; Каширина И.С., хирург**

ГБОУ ВПО «Государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации». Клиника госпитальной хирургии им. В.А. Опделя

**Цель исследования.** Провести оценку клинической эффективности Закофалька в послеоперационном лечении больных, оперированных по поводу полипов и рака толстой кишки. При этом в послеоперационном периоде оценивались клинические проявления: болевой синдром, вздутие живота, характер и кратность стула, появление перистальтики.

**Материалы и методы.** Было обследовано 22 пациента в период с марта по июль 2011 года.

В возрасте от 55 до 80 лет. Также была выделена контрольная группа больных, сопоставимая по возрасту и клиническим проявлениям. Всем больным до проведения хирургического вмешательства проводили фиброколоноскопию с оценкой состояния слизистой толстой кишки. В раннем послеоперационном периоде Закофальк® назначали по 4 таблетки в день, не разжевывая.

Длительность приема 30 дней. Две группы пациентов. 1-я группа пациентов: полипы толстой кишки (n=14). 2-я группа: рак толстой кишки (n=8), также получающая антибактериальную терапию по показаниям.

Результаты фиброколоноскопии до приема Закофалька – отек слизистой кишки, гиперемия, налет фибрина, кровоточивость, эрозии, обеднение сосудистого рисунка, нарушение стула.

Результаты фиброколоноскопии после приема Закофалька – уменьшение площади отека, частичное или полное восстановление сосудистого рисунка, нет контактной кровоточивости, частичное или полное восстановление цвета слизистой.

Результаты исследования – улучшение функционального состояния слизистой оболочки толстой кишки.

**Заключение.** Применение Закофалька в комплексной терапии больных с полипами и раком толстой кишки в послеоперационном периоде показало свою эффективность:

- после курса лечения больные отмечали улучшение общего соматического состояния;
- у больных в основной группе в послеоперационном периоде субъективно отмечалось уменьшение болевой симптоматики;
- более раннее появление перистальтики.



Захарченко А.А.

## Опыт применения Закофалька в послеоперационном периоде у больных с хроническим геморроем, анальной трещиной и хроническим парапроктитом

**Захарченко А.А., Штоппель А.Э., Кузнецов М.Н., Попов А.В.**

ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого Минздравсоцразвития РФ», кафедра общей хирургии, Красноярск, Россия

**Цель исследования.** Определить целесообразность применения препарата Закофальк® в лечении оперированных больных с общепроктологическими заболеваниями.

**Материалы и методы.** За период с апреля по октябрь 2011 г. под нашим наблюдением находилось 15 (55,5%) больных, оперированных по поводу хронического геморроя, 7 (25,9%) – по поводу анальных трещин и 5 (18,6%) – по поводу хронического парапроктита, которые с момента госпитализации и в послеоперационном периоде получали Закофальк® (исследуемая группа). Группу сравнения, сопоставимую по видам оперативных вмешательств, составили 30 пациентов. Клинически оценивали выраженность анального болевого синдрома, сроки заживления ран и частоту развития послеоперационных осложнений.

**Результаты.** У 27 больных (исследуемая группа), получавших Закофальк® в послеоперационном периоде (1–4 сутки), выраженность анального болевого синдрома позволила уменьшить кратность назначения анальгетиков в 1,5 раза по сравнению с контрольной группой. В исследуемой группе отмечено более раннее купирование раневого отека (на  $3,2 \pm 0,3$  дня), анального болевого синдрома (на  $2,1 \pm 0,4$  дня), ускорение эпителизации послеоперационных ран анального канала. Сроки госпитализации сократились на  $4,5 \pm 0,6$  дня. Послеоперационных осложнений не зарегистрировано.

**Заключение.** Закофальк® является источником энергии для колоноцитов, снижает приток провоспалительных клеточных элементов в зоне оперативного вмешательства и тем самым уменьшает послеоперационный отек тканей и улучшает анаболические процессы в стенке кишки. Прием препарата положительно отражается на течении послеоперационного периода у больных с хроническим геморроем, анальной трещиной и хроническим парапроктитом.



Куляпин А.В.

## Закофальк® в практике врача-колопроктолога

**Куляпин А.В., к. м.н., заслуженный врач РБ**

Заведующий отделением колопроктологии МУГКБ № 21 МО, г. Уфа

Широко известно благоприятное воздействие масляной кислоты на различные патофизиологические механизмы, лежащие в основе патологии толстой кишки. Препарат Закофальк®, в котором активность масляной кислоты усиливается инулином, стимулирующим рост физиологической кишечной флоры, открывает интересные перспективы для практического врача, занимающегося лечением заболеваний толстой кишки. В данном сообщении мы хотим поделиться первыми впечатлениями от использования данного препарата в практике врача-колопроктолога.

Под нашим наблюдением находились пациенты с неспецифическим язвенным колитом, дивертикулезом толстой кишки и синдромом раздраженного кишечника, в комплексную терапию которых был включен Закофальк®.

В группу пациентов с неспецифическим язвенным колитом входили 6 человек. 5 женщин и 1 мужчина в возрасте от 34 до 56 лет. У 4 человек было левостороннее и у 2 дистальное поражение толстой кишки. Степень активности от 5 до 8 баллов по шкале Мейо. 5 пациентов получали в качестве базовой терапии месалазин в стандартных дозировках и 1 – преднизолон в дозе 60 мг в сутки. Закофальк® в дозе 3 таблетки в сутки на срок от 4 до 8 недель назначался пациентам с недостаточно выраженным ответом на проводимую базовую терапию. У всех пациентов в сроки от 4 до 8 дней удалось добиться улучшения состояния – урежение или нормализация частоты стула, прекращение выделений крови с калом. Пациенту, получавшему гормонотерапию, удалось завершить курс преднизолона и перевести на поддерживающую терапию месалазином в сочетании с Закофальком. У всех пациентов данной группы достигнута клиническая ремиссия заболевания.

Пациенты с дивертикулезом толстой кишки, 5 женщин в возрасте от 62 до 74 лет, были госпитализированы в экстренном порядке с острым дивертикулитом. Двое отмечали склонность к запорам, у 3 стул был не нарушен. Все пациенты получали стандартную терапию, включавшую в себя антибактериальную терапию – цефалоспорины в/м + метронидазол, спазмолитики, в/в введение кристаллоидов, бесшлаковая диета и Закофальк® –

3 таблетки в сутки. Диагноз дивертикулеза был подтвержден эндоскопическими (ФКС) и рентгенологическими (ирригография) исследованиями. Для исключения инфильтратов и абсцессов всем пациентам проведено УЗИ органов брюшной полости. У двоих пациентов болевой синдром и температурная реакция купированы на 3–4-е сутки у 3 на 5–7-е сутки, что соответствует обычным срокам стабилизации состояния данной категории пациентов при традиционной терапии. Пациенты продолжили прием Закофалька в амбулаторных условиях от 4 до 6 недель с рекомендациями проведения профилактических курсов терапии Закофальком по 4 недели два раза в год. Повторных обращений пациентов из данной группы по поводу обострения дивертикулита за срок наблюдения не было.

Пациенты с функциональными заболеваниями кишечника занимают 2-е место по частоте обращения на амбулаторный прием к колопроктологу после геморроя, что составляет по г. Уфе 6–8 тысяч человек в год. Оказание помощи данной категории пациентов ложится на плечи врачей гастроэнтерологов и колопроктологов и требует особой внимательности и индивидуального подбора терапии каждому пациенту, поэтому Закофальк® с его комбинированным воздействием на слизистую толстой кишки является по нашему мнению очень перспективным препаратом для данной категории больных. С использованием закофалька нами пролечено 12 человек, 10 женщин и 2 мужчин, в возрасте от 26 до 55 лет. У 5 человек преобладали запоры, у 7 – диарея. У 2 отмечались признаки синдрома избыточного микробного роста в тонкой кишке. Терапия включала в себя проведение курса кишечных антисептиков, препараты, нормализующие моторную функцию кишечника, ферменты поджелудочной железы и Закофальк® в дозе 3 таблетки в сутки до 4 недель. Применяемые нами обычно в данных случаях про- и пребиотики не назначались. У всех пациентов в сроки от 14 до 21 дня наступило улучшение, купирован болевой синдром, уменьшился метеоризм. У 6 – стул нормализовался, у остальных существенно улучшились его характеристики.

Наше сообщение ставит своей задачей поделиться первыми впечатлениями от применения Закофалька в клинической практике врача-колопроктолога при лечении пациентов с воспалительными и функциональными заболеваниями толстой кишки, и небольшой пока личный опыт показывает эффективность данного препарата в комплексной терапии этих заболеваний.

## Оценка эффективности и безопасности пребиотика Закофальк®<sub>NMX</sub> в лечении и профилактике дисбактериоза кишечника и антибиотикоассоциированной диареи у пациенток гинекологического профиля

*Гиляновский М.Ю.*

*Врач акушер-гинеколог, кандидат медицинских наук  
Медицинский центр «Новомедицина», г. Ростов-на-Дону  
Центр обследования пациентов «Ситилаб-Дон», г. Ростов-на-Дону*

Известно, что антибактериальные средства подавляют рост не только патогенных микроорганизмов, но и нормальной кишечной микрофлоры. В результате размножаются и становятся патогенными сапрофитные микробы с высокой устойчивостью к лекарственным препаратам (стафилококки, протей, дрожжевые грибы, энтерококки, синегнойная палочка, клебсиелла), т.е. формируется дисбактериоз кишечника, который при развитии диареи у 2–26% пациентов определяется термином «антибиотикоассоциированная диарея» (ААД). Антибиотики, вызывающие дисбактериоз кишечника и ААД (амоксциллин/клавулановая кислота, офлоксацин, клиндамицин) применяются для лечения пациенток с воспалительными заболеваниями органов малого таза (ВЗОМТ).

**Цель исследования.** Оценка эффективности и безопасности пребиотика Закофальк®<sub>NMX</sub> (масляная кислота 250 мг в виде бутирата кальция, инулин 250 мг) в лечении и профилактике дисбактериоза кишечника и ААД у пациенток с ВЗОМТ.

**Материал и методы.** Исследование являлось пострегистрационным проспективным и проводилось в соответствии с «Правилами проведения качественных клинических испытаний (GCP)», «Положением о порядке проведения экспертизы эффективности и безопасности лекарственных средств» (№ 291–22/81 от 04.11.99 г.). Критерии диагноза дисбактериоза кишечника и ААД у пациенток с ВЗОМТ: три или более эпизодов неоформленного стула в течение двух или более последовательных дней, схваткообразные боли в животе, стихающие после дефекации, повышение температуры тела, связь симптомов с приемом антибиотиков, наличие лейкоцитов в кале, определение в кале дисбактериоза и токсина *Clostridium difficile*, эндоскопическая картина ААД (катаральное воспаление, эрозивно-геморрагическое поражение, псевдомембранозное поражение). Определение степени достоверности причинно-следственной связи «неблагоприятная побочная реакция

(НПР) – лекарственное средство» выполняли на основе методических рекомендаций Росздравнадзора России (2009 г.). В исследование были включены 38 пациенток с дисбактериозом кишечника и 4 пациентки с ААД, причиной которых было лечение ВЗОМТ (эндометрит, сальпингит) антибактериальными средствами в амбулаторных условиях: I исследуемая группа – 23 пациентки принимали амоксициллин/клавулановая кислота по 625 мг 3 раза в сутки курсом 14 дней; II исследуемая группа – 19 пациенток принимали офлоксацин по 400 мг 2 раза в сутки курсом 14 дней. Всем пациенткам была своевременно прекращена антибактериальная терапия при появлении симптомов дисбактериоза кишечника и ААД, обнаружении токсина *Clostridium difficile*, назначен ванкомицин в дозе 125 мг внутрь 4 раза в сутки, метронидазол 500 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней, бифиформ по 1 капсуле 2 раза в сутки за 20 минут до еды курсом 14 дней, Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> (250 мг масляной кислоты и 250 мг инулина) по 1 таблетке 4 раза в день за 40 минут до еды. Контрольную группу составили 10 здоровых женщин. Оценка эффективности и безопасности применения пребиотика Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> выполнялась через 30 дней терапии на основании клинической симптоматики, клинического анализа крови и лейкоцитов в кале, белка в крови, оценки состава микробиоты (FISH-анализ), биохимического анализа состава короткоцепочечных жирных кислот (SCFA) в образцах фекалий методом капиллярной ГЖХ. Статистическую обработку материала исследования проводили на основе программы Statistica 7.0.

**Результаты.** Дисбактериоз кишечника и ААД у пациенток с ВЗОМТ регистрировались как НПР со степенью достоверности по шкале Наранжо «Определенная» (9 баллов). На 30-й день приема пребиотика Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> на фоне этиотропной терапии дисбактериоза кишечника и ААД показано достоверное уменьшение количества пациентов I и II исследуемых групп с болью ( $p < 0,01$ ) и дискомфортом в животе ( $p < 0,01$ ), частым стулом ( $p < 0,001$ ), измененной консистенцией стула ( $p < 0,05$ ), нормализация температурной реакции ( $p < 0,001$ ) и количества лейкоцитов в крови и кале ( $p < 0,001$ ), белка в крови ( $p < 0,001$ ). На 30-й день исследования зарегистрировано достоверное восстановление количественного и качественного состава микробиоты кишечника в обеих исследуемых группах пациенток с ВЗОМТ: уменьшение содержания в фекальных образцах *Escherichia coli* ( $p < 0,05$ ), *Proteus spp.* ( $p < 0,01$ ), *Enterococcus spp.* ( $p < 0,05$ ), *Staphylococcus spp.* ( $p < 0,05$ ), *Bacteroides spp.* ( $p < 0,01$ ), *Clostridium spp.* ( $p < 0,05$ ) и нормализация содержания *Bifidobacterium spp.* ( $p < 0,01$ ), *Lactobacterium spp.* ( $p < 0,05$ ). У 4 пациенток с ААД не выявлен токсин *Clostridium difficile* на 30 день лечения. На 30-й день приема пребиотика Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> отмечено достоверное увеличение уровня бутирата ( $p < 0,05$ ) и пропионата ( $p < 0,05$ ) в образцах фе-

калий пациенток обеих исследуемых групп, а также значимое уменьшение и нормализация концентрации n-бутирата в образцах фекалий пациенток обеих исследуемых групп ( $p < 0,05$ ).

Таким образом, пребиотик Закофальк<sup>®</sup><sub>NMX</sub> может быть рекомендован для лечения и профилактики дисбактериоза кишечника и ААД, возникших на фоне приема антибиотиков у пациенток с ВЗОМТ, в дозе 1 таблетка 4 раза в сутки за 40 минут до еды для восстановления качественного и количественного состава энтерома, выполняющего трофическую, защитную, пищеварительную, синтетическую, иммуногенную функции в организме человека.



## Современные возможности пребиотической терапии в коррекции дисбиотических нарушений рецидивирующих форм бактериальных вагинозов у молодых женщин. **Закофальк®<sub>MNX</sub>** – инновационный пребиотический препарат

**Сурсыякова Л.И., к.м.н. врач-гастроэнтеролог**

*ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. ак. Е.А. Вагнера» Минздравсоцразвития России*

В исследованиях в области акушерства и гинекологии выявлена высокая частота бактериального вагиноза (БВ) у женщин репродуктивного возраста до 86,6%. Несмотря на наличие разных схем лечения БВ, его рецидивы отмечаются у 50–70% больных. Многие авторы отмечают связь экосистемы кишечника и полового тракта, однако пока исследование биоценоза не входит в общепринятую схему обследования пациенток с бактериальными вагинозами. В связи с этим нам представляется актуальным изучение причин бактериальных вагинозов и поиск профилактики его рецидивов. Нашей целью было снизить частоту рецидивов БВ путем выявления и лечения дисбиотических нарушений у таких пациенток.

**Материал и методы исследования.** В открытое проспективное несравнительное исследование было включено 25 больных, у которых основным диагнозом был БВ (впервые выявленный или рецидивирующий). Наряду с выяснением жалоб, анамнеза заболевания, физикальным осмотром, лабораторным и ультразвуковым исследованием, по показаниям пациентам проводилась эзофагогастродуоденоскопия и ректороманоскопия. В комплексное обследование включалось рутинное бактериологическое исследование кала с посевом на патогенную флору и «по возможности пациента» определение «метаболического статуса пациента» методом газожидкостной хроматографии.

Диагноз ставили согласно принятым стандартным критериям бактериального вагиноза. Средний возраст составил 29,3 года. Оценивая клиническое течение БВ у обследованных, необходимо отметить, что в 73,5% случаев имеет место бессимптомное течение заболевания. У пациенток как с впервые выявленным, так и с рецидивирующим БВ преобладали «кишечные» жалобы (68,7%) – на запоры (36,2%), на диарею периодического характера – 17,9%, на неустойчивый стул – чередование диареи с запором –

14,7%. Наличие сопутствующей хронической патологии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) выявлено у 38,1% обследуемых.

Все пациентки были проконсультированы гастроэнтерологом. Диагноз дисбактериоза кишечника был диагностирован согласно стандартным критериям:

- наличие клиники «кишечного синдрома» (диареи, запоров и их чередование);
- обнаружение культуральных маркеров дисбактериоза кишечника, наиболее значимыми из которых являются снижение количества кишечной палочки, бифидобактерий и лактобактерий.

**Результаты.** При бактериологическом исследовании кала у обследованных пациентов (15 человек) выявлен дефицит облигатной флоры: бифидобактерий – в 65% случаев, лактобактерий – в 53%, у одной пациентки выявлено повышение количества лактозонегативных эшерихий.

Методом ГЖХ-анализа было исследовано количественное и качественное содержание короткоцепочечных жирных кислот (КЖК), являющихся метаболитами индигенной микрофлоры кишечника, в кале. Результаты исследования абсолютного содержания КЖК в кале у пациенток с БВ показывают незначительное снижение абсолютного содержания кислот, что свидетельствует о снижении активности и численности облигатной микрофлоры. Причем данные изменения обусловлены снижением концентрации КЖК у лиц с дефицитом бифидо- и лактобактерий – по данным бактериологического исследования. Значения анаэробных индексов были незначительно отклонены в область отрицательных значений.

Антибактериальная терапия, являющаяся фактором, предрасполагающим к развитию как дисбактериоза кишечника, так и бактериального вагиноза, проводилась ранее в 56% случаев у обследованной группы пациентов.

По результатам проведенного клинического, лабораторного и инструментального обследования диагностирована сопутствующая патология в виде хронического гастродуоденита (59%), реактивных изменений поджелудочной железы (77%), синдрома билиарного сладжа (18%), аномалий развития желчного пузыря (11%), стеатоза печени (3%), холецистита (1%), ожирения I–II степени (6%). Моторные нарушения представлены в форме дуодено-гастрального рефлюкса (14%), дуодено-бульбарного рефлюкса (10%), эрозивного рефлюкс-эзофagита (4%).

Нами проведена терапия по стандартным схемам лечения бактериальных вагинозов, инновационный пребиотик – БАД **Закофальк®** – включался дополнительно к стандартной терапии 15 пациентам с доказанным дисбактериозом кишечника. Гастроэнтерологом проводилось лечение сопутствующих заболеваний ЖКТ. **Закофальк®** назначали по 2–3 таблет-

ки в день per os до еды, не разжевывая, принимать целиком, общий курс 30 дней.

Критериями оценки эффективности БАД Закофальк® служили:

- динамика клинических симптомов;
- оценка копрологического анализа кала до и после лечения;
- оценка повторной бактериоскопии отделяемого влагалища после лечения;
- бактериологическое исследование кала до и после лечения;
- «по возможности пациента» определение КЖК в кале до и после лечения.

Оценка переносимости и безопасности БАД Закофальк® проводилась на основании регистрации побочных эффектов, отмечаемых пациентом, а также по результатам общего и биохимического исследования крови. Визиты для контрольного обследования осуществлялись индивидуально (с учетом выявленных нарушений), начиная со 2 недели до завершающего визита через 1–1,5 месяца.

Спустя 1–1,5 месяца при контрольной бактериоскопии отделяемого влагалища выявлена норма в 96,3% случаев. У всех пациенток с дисбактериозом кишечника после приема БАД Закофальк® исчезли «кишечные» симптомы. При бактериологическом исследовании кала отмечено повышение количества бифидобактерий до нормальных в 89,8% и лактобактерий – в 93,2%. У трех человек численность бифидобактерий возросла на 1 порядок (с 10<sup>6</sup> до 10<sup>7</sup>). Повышение числа микроорганизмов остаточной флоры после приема препарата не установлено.

Проведение всем пациентам контрольного обследования ГЖХ-анализа содержания КЖК не удалось. В 20% случаев контроля методом ГЖХ отмечается повышение абсолютного содержания кислот, что характеризует восстановление численности и активности облигатных представителей толстокишечной микрофлоры. После приема Закофалька на фоне антибактериальной терапии у 2 пациентов купированы симптомы кишечной диспепсии, связанный с приемом антибиотиков.

У большинства пациентов отмечены положительные сдвиги в клинической симптоматике в отношении купирования болевого симптома и симптомов кишечной диспепсии (урчания и метеоризма). На фоне терапии также нормализовалась консистенция стула и частота дефекации. Периодически послабление сохранялось после лечения у 3 пациентов, у 4 – к окончанию лечения сохранялись запоры. У одной пациентки исчезла слизь в кале, у двух – исчезли зуд ануса и трещины, возникающие после акта дефекации.

**Заключение.** Таким образом, хронические заболевания ЖКТ и дисбактериоз кишечника были факторами риска развития и рецидивирования

бактериального вагиноза у молодых женщин. Лечение бактериального вагиноза (стандартное и в ряде случаев – с коррекцией дисбиотических нарушений) указывает на целесообразность дальнейших исследований. Пациентки, получавшие БАД Закофальк®, имеют тенденцию к восстановлению (в ряде случаев – нормализации) качественного состава микроорганизмов и нормализацию внутрипросветной кишечной среды.

БАД Закофальк® обладает высокой эффективностью в качестве стимулятора роста бифидобактерий. Препарат устраняет явления кишечной диспепсии, опосредованно приводит к восстановлению двигательной активности кишечника и устранению болевого синдрома.

БАД Закофальк® характеризуется хорошей переносимостью и отсутствием в нашем исследовании побочных эффектов.

Необходимо более углубленное обследование пациенток с бактериальными вагинозами, предусматривающее диагностику хронических заболеваний ЖКТ и дисбактериоза кишечника, с коррекцией выявленных нарушений в сотрудничестве с гастроэнтерологом.

## Опыт применения Закофалька в терапии воспалительных заболеваний органов малого таза

**Колниченко С.А., Матвеева О.В.**

*«Клиника 4 управления», Самара, Россия*

В России ежегодно отмечается рост воспалительных заболеваний органов малого таза у женщин в возрасте от 18 до 35 лет. Для терапии требуется не один курс антибиотикотерапии, что в 95% случаев приводит к дисбиозу кишечника и влагалища и развитию урогенитального кандидоза.

В «Клинику 4 управления», в отделение гинекологии, в период с августа по ноябрь обратилось 42 женщины в возрасте от 18 до 38 лет с клиническими проявлениями воспалительных заболеваний органов малого таза (38 пациенток с ИППП и 10 пациенток с подострым и острым сальпингоофоритом). Первая группа – контрольная (20 женщин) – получала комбинированную терапию (антибиотики, местное лечение). Вторая группа (22 женщины) получала комбинированную терапию и Закофальк® (препарат масляной кислоты) в дозе 1 табл. 2 раза в сутки в течение 21 дня.

У пациенток первой группы улучшение клинической симптоматики наблюдалось на 5–6-й день терапии от начала лечения (83%), коррекция дисбиоза была достигнута к 24–26-му дню у 65% женщин, у 35% из них отмечались проявления дисбиоза кишечника (диарея, вздутие) и у 30% – развитие урогенитального кандидоза.

Во второй группе положительная динамика клинических проявлений отмечалась на 4–5-й день терапии у 96% пациенток. К 10-му дню лечения диспептические расстройства кишечника отмечались у двух женщин, развитие кандидоза у 4 женщин.

Таким образом, комбинированная терапия воспалительных заболеваний органов малого таза у женщин совместно с препаратом масляной кислоты (Закофальк®) в дозе 1 табл 2 раза в сутки с первого дня терапии антибиотиками курсом 21 день является высокоэффективной, способствует предотвращению развития дисбиоза кишечника и урогенитального кандидоза, значительно улучшает качество жизни женщин.



Лаборатория «Уни-Мед» – уникальный способ диагностики нарушений микрофлоры кишечника при различных гастроэнтерологических заболеваниях путем биохимической оценки профиля микробных метаболитов – короткоцепочечных жирных кислот (КЖК).

[www.unimed.ru](http://www.unimed.ru)



**ЗАКОФАЛЬК<sup>®</sup>** NMX

[www.zacofalk.ru](http://www.zacofalk.ru) – все о Закофальке – новом уникальном препарате масляной кислоты (бутират) и инулина, предназначенном для таргетированного лечения заболеваний толстой кишки.