

УДК 616.329:615.036.8

## ИЗУЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ АНТИГОМОТОКСИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОЙ РЕФЛЮКСНОЙ БОЛЕЗНИ

Комлева Н.Е., Спирин В.Ф., Заикина И.В.

ФБУН «Саратовский НИИСГ Роспотребнадзора», Саратов, e-mail: NEKomleva@yandex.ru

Изучена эффективность применения антигомотоксического препарата Мукоза композитум в лечении эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Больным основной группы назначали традиционную терапию в сочетании с антигомотоксическим препаратом Мукоза композитум, больным контрольной группы – традиционную терапию. Диагностическими критериями служили симптомы заболевания (оценивали на 14-й день, на 30-й день лечения и через один год после лечения), показатели качества жизни (оценивали на 30-й день лечения) и результаты эндоскопического исследования пищевода – отёк и гиперемия слизистой, эрозии, (изучали на 30-й день терапии). У больных, которые получали Мукозу композитум, на 30-й день лечения статистически значимо регрессировали симптомы заболевания, признаки воспалительного процесса, преобладали показатели качества жизни. Доказано, что применение Мукозы композитум позволяет увеличить период ремиссии, что подтверждается значительно меньшей частотой клинических проявлений гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, чем при традиционной терапии, через год после лечения.

**Ключевые слова:** гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), антигомотоксическая терапия, Мукоза композитум

## A STUDY OF THE EFFECTIVENESS OF ANTIHOMOTOXIC TREATMENT OF GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

Komleva N.E., Spirin V.F., Zaikina I.V.

Saratov Scientific Research Institute of Rural Hygiene, Saratov, e-mail: NEKomleva@yandex.ru

The efficacy of using antihomotoxica Mucosa compositum in the treatment of gastroesophageal reflux disease. Were divided into two groups of observation – the main group and the control group. Main group patients underwent standard therapy and antihomotoxica Mucosa compositum, patients in the control group – traditional therapy. Diagnostic criteria were symptoms (assessed on the 14th day, the 30th day of treatment and one year after treatment), quality of life (assessed on the 30th day of treatment) and the results of endoscopic examination of the esophagus – edema and hyperemia of the mucosa, erosion (studied at the 30th laziness therapy). Patients who received Mucosa compositum, on the 30th day of treatment was significantly regressed symptoms, signs of inflammation, prevailed quality of life. It is proved that the use of Mucosa compositum can increase the period of remission, as evidenced by a significantly lower incidence of clinical manifestations of gastroesophageal reflux disease than with conventional therapy, a year after treatment.

**Keywords:** gastroesophageal reflux disease (GERD), antihomotoxica therapy, Mucosa compositum

Согласно эпидемиологическим исследованиям, по частоте и распространённости гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) занимает первые ранговые места в ряду гастроэнтерологических заболеваний, а в развитых странах отмечается отчётливая тенденция к увеличению заболеваемости данной патологией [3, 6].

В зависимости от клинических и функциональных проявлений выделяют неэрозивную и эрозивную формы ГЭРБ [8]. При высокой распространённости ГЭРБ среди населения, эрозивная форма наблюдается по данным разных авторов от 2-10% [7] до 43% [5].

Лечение эрозивной ГЭРБ является особенно непростой задачей, так как цель терапии заключается в купировании не только симптомов заболевания, но и проявлений эзофагита.

В последнее время особое внимание уделяют немедикаментозным методам лечения, которые позволяют минимизировать побочные эффекты, снизить медикаментозную нагрузку на организм, повысить качество

жизни, а выраженное лечебное воздействие на ряд патологических процессов и организм в целом определяет их приоритетное значение в реабилитации больных [1, 2, 4].

Целью настоящего исследования явилось изучение клинической эффективности и целесообразности применения антигомотоксического препарата Мукоза композитум в комплексной терапии эрозивной ГЭРБ.

### Материалы и методы исследования

Под наблюдением находились 156 больных эрозивной ГЭРБ в возрасте от 23 до 62 лет, из них 86 мужчин и 70 женщин. Диагноз эрозивной ГЭРБ устанавливали на основании анамнеза и клинко-инструментального обследования (ЭФГДС, pH-метрия, рабепразоловый тест).

В соответствии с целями и задачами исследования все больные эрозивной ГЭРБ были распределены на две группы методом рандомизации: основную и контрольную. Пациенты основной группы (n=78) получали в составе комплексной стандартной терапии антигомотоксический препарат Мукоза композитум («Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия), пациенты контрольной (n=78) – комплексную стандартную терапию (ингибиторы протонной помпы, антациды, прокинетики). Группы наблюдения были со-

поставимы по полу, возрасту и тяжести заболевания. Выбор антигомотоксического препарата Мукоза композитум был обоснован его положительным действием на регенерацию слизистых желудочно-кишечного тракта, но в доступной литературе отсутствуют данные о влиянии изучаемого препарата на динамику показателей качества жизни и симптомов ГЭРБ. Мукоза композитум назначали перорально два раза в день, растворив 1 мл препарата в 30-50 мл воды. Курс терапии длился 14 дней.

Для оценки эффективности проводимой терапии до начала лечения и в динамике изучали частоту симптомов ГЭРБ (на 14-й, 30-й день и через 1 год после лечения), эндоскопическое исследование пищевода (на 30-й день лечения) и показатели качества жизни (на 30-й день лечения) с помощью опросника SF-36 (версия 1). Перевод на русский язык и апробация методики была проведена Институтом клинико-фармакологических исследований.

Исследование проводилось в соответствии с принципами биоэтики.

Статистический анализ данных выполняли с использованием пакета прикладных программ STATISTICA фирмы StatSost Inc. (США). Описательная статистика количественных признаков представлена средними значениями и средними квадратическими отклонениями, для сравнения групп применяли двусторонний критерий Фишера и тест Колмогорова-Смирнова.

### Результаты исследования и их обсуждение

Все пациенты, которые получали в составе комплексного лечения антигомотоксический препарат Мукоза композитум, переносили терапию хорошо, в результате динамического наблюдения побочные эффекты не зафиксированы.

При сравнении частоты клинических симптомов эрозивной ГЭРБ в зависимости от вида терапии установлено, что на 14-й

день лечения в основной группе изжога наблюдалась в 17% случаев, в контрольной группе – в 32% ( $p<0,04$ ), регургитация – в 13% и 27% ( $p<0,04$ ), отрыжка – в 12% и 26% ( $p<0,04$ ) соответственно.

На 30-й день лечения частота симптомов ГЭРБ у пациентов основной группы была статистически значимо ниже, чем у больных контрольной группы: изжога – в 6% и 18% ( $p<0,04$ ) случаев, регургитация – 12% и 26% ( $p<0,04$ ), отрыжка – 12% и 27% ( $p<0,02$ ) соответственно.

На 30-й день лечения отмечалась положительная динамика эндоскопической картины пищевода в обеих группах наблюдения. При этом у пациентов основной группы на 47% реже отмечались признаки воспалительного процесса (отёк и гиперемия слизистой, эрозии).

Полученные результаты свидетельствуют о том, что у пациентов основной группы, которые получали в составе комплексной терапии антигомотоксический препарат Мукоза композитум, регресс клинических симптомов ГЭРБ и эндоскопических признаков эзофагита более выражен.

Для оценки эффективности лечения с позиции доказательной медицины важной задачей является проанализировать качество жизни пациентов. Так как группы наблюдения формировали с помощью рандомизации, до лечения показатели качества жизни в них не имели статистически значимых различий. В таблице представлена динамика показателей качества жизни, которые оценивали до лечения и на 30-й день терапии.

Показатели качества жизни в группах наблюдения до лечения на 30-й день терапии (M±s)

Шкалы SF-36	До лечения (n=156)	После лечения	
		Основная группа (n=78)	Контрольная группа (n=78)
Общее состояние	26,2±10,3	52,8±10,2*	40,1±9,4*
Физическое функционирование	34,5±13,4	49,4±9,7*	40,9±7,8*
Роль в функционировании	42,6±20,1	49,7±8,1*	41,1±10,8*
Интенсивность боли	37,4±17,7	50,3±9,2*	41,3±7,2*
Эмоциональное состояние	29,9±10,5	50,9±11,1*	40,8±8,9*
Социальное функционирование	29,2±12,7	51,3±8,8*	42,1±9,0*
Жизненная активность	35,5±12,9	53,1±11,0*	44,6±9,7*
Психическое здоровье	38,1±11,7	55,5±10,6*	44,0±7,8*

Примечание. \* – уровень статистически значимой разницы между основной и контрольной группами для критерия Колмогорова-Смирнова.

Полученные результаты убедительно свидетельствуют о том, что включение в состав комплексного лечения больных эрозивной ГЭРБ антигомотоксического препарата Мукоза композитум способствует улучшению показателей качества жизни, которые у пациентов основной группы на 30-й день терапии статистически значимо выше ( $p < 0,001$ ), чем у больных контрольной группы.

Одним из основных критериев эффективности лечения является длительность периода ремиссии. Для этого нами были проанализированы отдалённые результаты терапии. Через один год после лечения мы оценили частоту основных клинических проявлений эрозивной ГЭРБ у участников исследования. Установлено, что в основной и контрольной группах частота изжоги наблюдалась в 12% и 32% случаев ( $p < 0,03$ ), частота регургитации – в 26% и 40% ( $p < 0,04$ ), частота отрыжки – в 24% и 37% ( $p < 0,03$ ) соответственно.

### Заключение

Таким образом, полученные нами данные свидетельствуют о том, что комплексное лечение больных эрозивной ГЭРБ с применением антигомотоксического препарата Мукоза композитум в большей степени способствует регрессу симптомов заболевания, улучшению результатов эндоскопического исследования и показателей качества жизни пациентов.

Кроме того, применение антигомотоксического препарата Мукоза композитум позволяет увеличить период ремиссии, что подтверждается значительно меньшей частотой клинических проявлений ГЭРБ, чем

при традиционной терапии, через год после лечения.

Результаты исследования обосновывают целесообразность применения антигомотоксического препарата Мукоза композитум в комплексной терапии эрозивной ГЭРБ.

### Список литературы

1. Бобровницкий И.П. Разработка и внедрение инновационных технологий восстановительной медицины в практику здравоохранения Российской Федерации // Физиотерапевт. – 2011. – №1. – С. 47-52.
2. Комлева Н.Е., Спиринов В.Ф., Заикина И.В. Совершенствование реабилитации для работников сельского хозяйства с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью // Терапевт. – 2014. – №8. – С. 12-16.
3. Лазебник Л.Б., Бордин Д.С., Машарова А.А. Современное понимание гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: от Гейвалы к Монреалу // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2007. – №5. – С. 4-10.
4. Марьяновский А.А., Комлева Н.Е., Спиринов В.Ф. Опыт реабилитации больных с дорсалгией, имеющих сопутствующие заболевания органов пищеварения // Вестник новых медицинских технологий. – 2009. – Т. XVI, №2 – С. 245-247.
5. Теплухина О.Ю., Масловский Л.В. Изучение клинико-эпидемиологических особенностей гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, протекающей в сочетании с другими гастроэнтерологическими заболеваниями. / О.Ю. Теплухина, Л.В. Масловский // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2011. – №3. – С.15-18.
6. Li Y.M., Du J., Zhang H., Yu C.H. Epidemiological Investigation in Outpatients With Symptomatic Gastroesophageal Reflux from the Department of Medicine in Zhejiang Province, East China // J. Gastroenterol. Hepatol. – 2007. – Vol. 20. – P. 283-289.
7. Spechler, S.J. Clinical Manifestations and Esophageal Complications of Gerd / S.J. Spechler // Am. J. Med. Sci. – 2003. – Vol. 326(5). – P. 279-284.
8. Vakil N., van Zanten S.V., Kahrilas P. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus // Am. J. Gastroenterol. – 2006. – Vol. 101 (8). – P. 1900-1920.