

Западно- Казахстанский Государственный Медицинский Университет
им. М. Оспанова



**ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОМБИНАЦИИ АЛЬВЕРИНА ЦИТРАТА И
СИМЕТИКОНА В КУПИРОВАНИИ АБДОМИНАЛЬНОЙ БОЛИ И
ДИСКОМФОРТА ПРИ СИНДРОМЕ РАЗДРАЖЕННОГО КИШЕЧНИКА.**

**ВЫПОЛНИЛА: АСКАР АЙСЛУ
ПРОВЕРИЛА :КОШМАГАНБЕТОВА Г.К**

Актуальность



Синдром раздраженного кишечника – является распространенным неопасным для жизни заболеванием, которое характеризуется абдоминальной болью и / или дискомфортом, а также нарушением функции кишечника (запор, диарея или и то, и другое). При этом важно помнить что симптомы не объясняются анатомическими аномалиями кишечника.

СРК страдает около 15—20 % всей земли.

К сожалению, СРК встречается у лиц молодого, трудоспособного возраста, оказывая значительное влияние на качество жизни у большей части пациентов.



- Основными клиническими симптомами являются:
- рецидивирующие абдоминальные боли висцерального типа интермиттирующего характера - от ощущения дискомфорта до интенсивных болей (у 75% больных), повторяющиеся по крайней мере 3 раза в месяц на протяжении последних 3 мес;
 - вздутие и распираание в животе - метеоризм (у 90-100%);
 - изменение частоты стула (чаще 3 раз в день или реже 3 раз в неделю);
 - аномальная консистенция кала (у 50% - запоры, у 25% - диарея, у 25% - чередование запоров и диареи);



- Лекарственное лечение синдрома раздраженного кишечника направлено на купирование неприятных проявлений, которые крайне многообразны. Поэтому терапия включает в себя разные группы препаратов. На данный момент существует лишь симптоматическая терапия.

Цель



- Оценить эффективность комбинации альверина цитрата (60 мг) и симетикона (300мг) по сравнению с дротаверина гидрохлоридом (400мг) в течении 4 недель у пациентов с абдоминальной болью и дискомфортом при СРК.

Задачи исследования



- Произвести литературный обзор .
- Определение групп пациентов генеральной совокупности для формирования выборки.
- Путем рандомизации распределить пациентов на 2 группы (комбинация АЦ и С) и группа плацебо.

Дизайн исследования



- ❖ *Рандомизированное*
- ❖ *Контролируемое*
- ❖ *Двойное слепое исследование*

Выборка



- Простая случайная
- Исследование проводилось на базе 3 гастроэнтерологических исследовательских центров Казахстана – Астаны, Алматы и Актобе.
- Сначала все пациенты, состоящие на учете были пронумерованы от 1 до 1015, затем при помощи генератора случайных чисел в компьютере были отобраны 430 пациентов.

Критерии включения



- * пациенты с СРК в возрасте 18-75 лет, соответствующие Римским критериям III, имеющие симптомы заболевания не менее 3х лет.

Таблица 1. Римские критерии III синдрома раздраженного кишечника

Наличие абдоминального дискомфорта или болей в течение 3 или более дней в месяц за последние 3 мес. и общая продолжительность заболевания 6 и более мес., в сочетании с двумя из следующих трех признаков:

- купирующиеся после акта дефекации;
и/или
- ассоциирующиеся с изменением частоты стула;
и/или
- ассоциирующиеся с изменением формы кала

Критерии исключения



- *наличие хронических заболеваний желудочно – кишечного тракта, и наличие операций на органах ЖКТ в анамнезе
- * наличие сахарного диабета
- * дисфункция щитовидной железы
- * наличие системной патологии
- * непереносимость альверина цитрата, симетикона или дротаверина гидрохлорида

Исследовательский вопрос



- Приведет ли применение комбинации альверина цитрата (60 мг) и симетикона (300мг) у пациентов с СРК к снижению абдоминальных болей и дискомфорта по сравнению с дротаверина гидрохлоридом (400мг) в течении 4 недель?



PICO



- Р – Пациенты с СРК
- I – Комбинация альверина цитрата (60 мг) и симетикона (300мг)
- С – Дротаверина гидрохлорид (400мг)
- О- Снижение абдоминальных болей и дискомфорта
- Т – 4 недели

Этические аспекты



- ✓ **Одобрено КЭ**
- ✓ **Информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информацией (на понятном языке, согласие написано на 2 языках – казахском и русском), крупный шрифт**
- ✓ **Имеют право отказаться на любой стадии исследования**
- ✓ **Действие в интересах пациента**
- ✓ **Полезность для пациента и общества**

- **Format: Abstract**

- **Send to**

- **Aliment Pharmacol Ther.** 2017 Apr;45(7):909-922. doi: 10.1111/apt.13958. Epub 2017 Feb 6.

- **Randomised clinical trial: the analgesic properties of dietary supplementation with palmitoylethanolamide and polydatin in irritable bowel syndrome.**

- **Cremon C¹, Stanghellini V¹, Barbaro MR¹, Cogliandro RF¹, Bellacosa L¹, Santos J², Vicario M², Pigrau M², Alonso Cotoner C², Lobo B², Azpiroz F², Bruley des Varannes S³, Neunlist M³, DeFilippis D⁴, Iuvone T⁴, Petrosino S^{5,6}, Di Marzo V⁵, Barbara G¹.**

- **Author information**

- 1Department of Medical and Surgical Sciences, Centre for Applied Biomedical Research, University of Bologna, Bologna, Italy.2Digestive System Research Unit, Departments of Gastroenterology, Institut de Recerca Vall d'Hebron Hospital Universitari Vall d'Hebron Universitat Autònoma de Barcelona (Departamento de Medicina) Barcelona and Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Barcelona, Spain.3Institut des Maladies de l'Appareil Digestif, Hotel Dieu, Nantes, France.4Department of Pharmacy, University of Naples "Federico II", Naples, Italy.5Institute of Biomolecular Chemistry, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Pozzuoli, Italy.6Epitech Group SpA, Saccolongo, Italy.

- **Abstract**

- **BACKGROUND:**

- Intestinal immune activation is involved in irritable bowel syndrome (IBS) pathophysiology. While most dietary approaches in IBS involve food avoidance, there are fewer indications on food supplementation. Palmitoylethanolamide, structurally related to the endocannabinoid anandamide, and polydatin are dietary compounds which act synergistically to reduce mast cell activation.

- **AIM:**

- To assess the effect on mast cell count and the efficacy of palmitoylethanolamide/polydatin in patients with IBS.

- **METHODS:**

- We conducted a pilot, 12-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre study assessing the effect of palmitoylethanolamide/polydatin 200 mg/20 mg or placebo b.d. on low-grade immune activation, endocannabinoid system and symptoms in IBS patients. Biopsy samples, obtained at screening visit and at the end of the study, were analysed by immunohistochemistry, enzyme-linked immunoassay, liquid chromatography and Western blot.

- **RESULTS:**

- A total of 54 patients with IBS and 12 healthy controls were enrolled from five European centres. Compared with controls, IBS patients showed higher mucosal mast cell counts (3.2 ± 1.3 vs. $5.3 \pm 2.7\%$, $P = 0.013$), reduced fatty acid amide oleoylethanolamide (12.7 ± 9.8 vs. 45.8 ± 55.6 pmol/mg, $P = 0.002$) and increased expression of cannabinoid receptor 2 (0.7 ± 0.1 vs. 1.0 ± 0.8 , $P = 0.012$). The treatment did not significantly modify IBS biological profile, including mast cell count. Compared with placebo, palmitoylethanolamide/polydatin markedly improved abdominal pain severity ($P < 0.05$).

- **CONCLUSIONS:**

- The marked effect of the dietary supplement palmitoylethanolamide/polydatin on abdominal pain in patients with IBS suggests that this is a promising natural approach for pain management in this condition. Further studies are now required to elucidate the mechanism of action of palmitoylethanolamide/polydatin in IBS. ClinicalTrials.gov number, [NCT01370720](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01370720).

- © 2017 John Wiley & Sons Ltd.

РІСО по статье



- Приведет ли применение диетической добавки пальмитоилэтаноламида / полидатына по сравнению с плацебо к снижению болевой симптоматики у пациентов с Синдромом Раздраженного Кишечника?
- Р- пациенты с СРК
- І – применение диетической добавки пальмитоилэтаноламида / полидатына
- С – плацебо
- О - снижение болевой симптоматики

Дизайн исследования по статье



- Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование
- Выборка: простая случайная



- 1. Жаманкулов К.А «Внутренние болезни»
Актобе- .Астана 2009г.
- 2. Маев И.В., Черемушкин СВ. Синдром
раздраженного кишечника. Римские критерии III
// Consilium medicum. 2007. № 1. С. 29-34.
- 3.<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apt.13958/abstract;jsessionid=6F31B69DAF2A57C1EBFEC3562B59A8A9.f04t01>

*СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!*

