

Месалазин и/или Lactobacillus Casei в поддержании ремиссии симптоматического неосложненного дивертикулеза толстой кишки: рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование

Antonio Tursi, Giovanni Brandimarte, Walter Elisei, GianMarco Giorgetti, Giacomo Forti, Stefano Rodino', Natale Sacca`, Teresa D'Amico, Piero Portincasa, Piera Giuseppina Lecca, Luigi Di Cesare, Marcello Picchio, Silvio Danese

ВВЕДЕНИЕ: месалазин в сочетании с пробиотиками или без них, по-видимому, эффективен в поддержании ремиссии симптоматического неосложненного дивертикулеза толстой кишки (SUDD), но до сих пор не было проведено плацебо-контролируемого исследования.

ЦЕЛИ И МЕТОДЫ: наша цель состояла в том, чтобы оценить, является ли месалазин в сочетании с пробиотическим штаммом *Lactobacillus casei* subsp. DG или сам по себе эффективен по сравнению с плацебо в поддержании ремиссии SUDD в результате 12-месячного проспективного, двойного слепого, рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования. Для исследования было отобрано 250 пациентов, и 229 были рандомизированы в одну из следующих групп: группа M (месалазин 1,6 г/сут плюс *Lactobacillus casei* subsp. DG – плацебо в течение 10 дней/мес), группа L (*Lactobacillus casei* subsp. DG 24 млрд/сут плюс месалазин – плацебо в течение 10 дней/мес), группа LM (*Lactobacillus casei* subsp. DG 24 млрд/сут плюс месалазин 1,6 г/сут в течение 10 дней/мес), группа P (*Lactobacillus casei* subsp. DG – плацебо плюс месалазин – плацебо в течение 10 дней/мес). Под рецидивом SUDD подразумевалось повторное появление боли в животе, оцененное по шкале оценки боли как ≥ 5 (0: наименьшая; 10: самая сильная) на момент включения в исследование и во время наблюдения в течение не менее 2 дней подряд. Далее состояние пациентов было повторно оценено через 1, 2, 6, 9 и 12 месяцев после включения в исследование.

РЕЗУЛЬТАТЫ: 210 пациентов полностью закончили исследование: 51 пациент в группе M, 55 – в группе L, 54 – в группе LM и 50 – в группе P. У пациентов, получавших активные препараты, частота ремиссии была значительно выше, чем у пациентов из групп с плацебо (группы LM против P: $p=0,0001$; группы M против P: $p=0,001$; группы L против P: $p=0,001$). Значительно более высокая частота достижения ремиссии была также зафиксирована при оценке метеоризма (при применении активного лечения и плацебо: $P=0,003$), ректальных кровотечений (при применении активного препарата и плацебо: $P=0,0001$), запоров (при применении активного лечения и плацебо: $P=0,022$) и мукорей (при применении активного лечения и плацебо: $P=0,005$), в то время как не было найдено различий относительно ощущения неполного опорожнения (при применении активного лечения и плацебо: $P=0,669$) и диареи (при применении активного препарата и плацебо: $P=0,230$). Наконец, в группе P был диагностирован острый дивертикулит в шести случаях и только в одном случае в группе L ($p=0,003$).

ВЫВОДЫ: Применение и циклического месалазина и *Lactobacillus casei* subsp. DG, особенно применение их комбинации, более эффективно поддерживает ремиссию SUDD, чем применение плацебо. Кроме того, применение обоих видов лечения (одним препаратом или комбинацией препаратов) значительно более эффективно в профилактике развития острого дивертикулита у пациентов с SUDD, чем плацебо.