

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ КОНЦЕНТРИРОВАННОГО ПОЛИСОЛОДОВОГО ЭКСТРАКТА НА УРОВЕНЬ ХОЛЕСТЕРИНА У ПАЦИЕНТОВ С АТЕРОГЕННОЙ ДИСЛИПИДЕМИЕЙ

Залетова Т.С.¹, Феофанова Т.Б.¹, Зайнудинов З.М.¹, Завистьяева Т.В.¹

¹ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», Москва, e-mail: tatyana.zaletova@ya.ru

Целью данного исследования явилась оценка влияния концентрированного полисолодового экстракта (КПЭ) на уровень ХС ЛПНП у пациентов с атерогенной дислипидемией. Пациенты контрольной группы в течение всего курса лечения получали стандартную диету с пониженной калорийностью (НКД) с уменьшением поваренной соли (2,5 г), животных жиров (менее 10% от суточной калорийности рациона), сахара (не более 10 г), холестеринсодержащих продуктов и экстрактивных веществ. Пациенты основной группы в течение такого же периода стационарного лечения получали вариант стандартной диеты с пониженной калорийностью с включением 100 г КЭП. Состав КПЭ: солод пшеничный (30,5%), кукурузная крупа (20,7%), солод ячменный светлый (18,3%), солод овсяный (18,3%), солод ржаной (неферментированный) (12,2%). Совокупные данные оценки влияния КПЭ в системе комплексного лечения пациентов с дислипидемией продемонстрировали ряд клинических эффектов: хорошую переносимость проведенного курса диетотерапии; сопоставимую со стандартной диетотерапией редукцию массы тела; положительное влияние на параметры липидограммы крови, проявляющееся в статистически значимом снижении уровней ЛПНП на фоне отсутствия снижения уровней ЛПВП в результате проведенного курса диетотерапии; отсутствие изменений показателей АСТ, АЛТ, креатинина, мочевой кислоты у пациентов, получающих КПЭ к стандартной диетотерапии.

Ключевые слова: диета, атерогенная дислипидемия, холестерин, концентрированный полисолодовый экстракт.

STUDY OF THE EFFECT OF CONCENTRATED POLYMALT EXTRACT ON CHOLESTEROL LEVELS IN PATIENTS WITH ATHEROGENIC DYSLIPIDEMIA

Zaletova T.S.¹, Feofanova T.B.¹, Zainudinov Z.M.¹, Zavistyaeva T.V.¹

¹ Federal Research Center of Nutrition and Biotechnology, Moscow, e-mail: tatyana.zaletova@ya.ru

The aim of this study was to evaluate the effect of concentrated polymalt extract (CPE) on LDL-C levels in patients with atherogenic dyslipidemia. Patients in the control group during the entire course of treatment received a standard reduced calorie diet, characterized by a reduced amount of sodium, animal fats, refined carbohydrates, cholesterol-containing products and extractives. Patients of the main group, during the same period of inpatient treatment, received a variant of the standard reduced-calorie diet with the inclusion of 100 g of CEP. CEP composition: wheat malt (30.5%), corn grits (20.7%), pale barley malt (18.3%), oat malt (18.3%), rye malt (unfermented) (12.2%). Cumulative data on evaluating the impact of CPE in the system of complex treatment of patients with dyslipidemia demonstrated a number of clinical effects: good tolerability of the course of diet therapy; body weight reduction comparable to standard diet therapy; a positive effect on the parameters of the blood lipid profile, manifested in a statistically significant decrease in LDL levels against the background of the absence of a decrease in HDL levels as a result of the course of diet therapy; no changes in AST, ALT, creatinine, uric acid in patients receiving CPE to standard diet therapy.

Keywords: diet, atherogenic dyslipidemia, cholesterol, concentrated polymalt extract.

Каждый год в странах Европы от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) умирают более чем 4 млн человек; большая часть этих заболеваний – атеросклеротического генеза. По данным Росстата, смертность от заболеваний ССЗ в Российской Федерации в 2017 г. составила 587,6 случая на 100 тыс. населения [1].

Развитие ССЗ связывают с факторами риска (ФР), среди которых выделяют модифицируемые (изменяемые) и немодифицируемые (неизменяемые). В свою очередь,

основой профилактики ССЗ атеросклеротического генеза являются, в первую очередь, внедрение здорового образа жизни, борьба с неправильным образом жизни и изменение модифицируемых ФР, таких как уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП) и артериальное давление (АД), а также нормализация массы тела [2].

Атерогенная дислипидемия (гиперлипидемия) включает триаду метаболических нарушений:

- ✓ повышенная концентрация в крови ЛПНП;
- ✓ снижение ЛПВП;
- ✓ увеличение триглицеридов (ТГ).

Особое место занимает остаточный резидуальный риск сердечно-сосудистых осложнений у больных, получающих оптимальную терапию статинами. Под пациентами с резидуальным риском мы понимаем группу пациентов, у которых невозможно достичь целевых значений ХС ЛПНП, несмотря на проведение терапии максимальной дозой статинов и других препаратов. Наиболее часто подобная резидуальная дислипидемия встречается среди пациентов с ожирением или избыточной массой тела, что связано не только с наличием у них грубых метаболических нарушений, но и с факторами, ограничивающими использование максимальных доз статинов, такими как: неалкогольная жировая болезнь печени и стеатогепатит [3].

Данной группе пациентов необходимы новые подходы, потенцирующие действие гиполипидемической терапии. Среди таких подходов перспективными являются немедикаментозные методы лечения, в первую очередь диетотерапия. Доказано, что на фоне комплексной терапии с изменением рациона питания возможно достижение значимого снижения содержания атерогенных липидов (а в ряде случаев – даже уменьшение дозы статинов [4]) или устранение причин, препятствующих назначению максимальных доз препаратов.

Многочисленные исследования показывают выраженные изменения уровня ХС ЛПНП в ответ на диетотерапию и применение лекарственных препаратов [5], что традиционно учитывается при подборе персонализированного лечения.

Таким образом, в комплексе мероприятий, направленных на лечение данной категории больных, первое место принадлежит поиску новых методов диетологического снижения атерогенной дислипидемии.

Концентрированный полисолодовый экстракт (КПЭ) содержит: 5 видов злаков, витамины группы В, витамины Е, РР, Н, аминокислоты, микро- и макроэлементы, природные сахара. С учетом состава КПЭ представляется целесообразным изучение его эффектов в рамках контролируемого исследования.

Цель исследования. Оценка влияния включения в рацион КПЭ на уровень атерогенных липидов у пациентов с дислипидемией.

Задачи исследования:

- оценить динамику биохимических показателей креатинина, АЛТ, АСТ, триглицеридов, мочевой кислоты, ЛПВП-холестерина, ЛПНП-холестерина на фоне включения в рацион КПЭ;
- провести сравнительный анализ полученных результатов в основной и контрольной группах.

Пациенты и методы исследований. В исследование были отобраны 40 участников.

Критерии включения в исследование (основная и контрольная группы):

- возраст от 40 до 60 лет;
- наличие повышенного уровня ХС ЛПНП по данным биохимического анализа крови.

Пациенты были разделены на две группы: основная группа (ОГ) – 20 человек; контрольная группа (КГ) – 20 человек. Данные представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика отобранных в исследование участников

Показатели	Исследуемые группы больных	
	ОГ	КГ
Число больных	20	20
Гендерные и возрастные характеристики		
Средний возраст, лет (M±SD)	57,5±3,5	56,1±3,2
Мужчины	10 (50%)	10 (50%)
Женщины	10 (50%)	10 (50%)
ХС ЛПНП, ммоль/л (M±SD)	4,1±0,83	3,7±0,98

ОГ – основная группа, КГ – контрольная группа

ОГ и КГ были сопоставимы по основным показателям.

Пациенты контрольной группы в течение всего курса лечения получали стандартную диету с пониженной калорийностью (НКД) с уменьшением поваренной соли (2,5 г), животных жиров (менее 10% от суточной калорийности рациона), сахара (не более 10 г), холестеринсодержащих продуктов и экстрактивных веществ. Пациенты основной группы в течение такого же периода стационарного лечения получали вариант стандартной диеты с пониженной калорийностью с включением 100 г КПЭ.

Состав КПЭ: солод пшеничный (30,5%), кукурузная крупа (20,7%), солод ячменный светлый (18,3%), солод овсяный (18,3%), солод ржаной (неферментированный) (12,2%).

В таблице 2 приведена пищевая ценность КПЭ.

Таблица 2

Пищевая ценность в 100 г продукта

Углеводы	Белки	Органические кислоты	Энергетическая ценность, ккал
65,0	3,5	1,0	277,0

В таблице 3 приведены характеристики рационов питания.

Таблица 3

Среднесуточное содержание пищевых веществ и энергетическая ценность стандартной НКД и НКД с добавлением КПЭ

Диета	Белки, г/сутки	Жиры, г/сутки	Углеводы, г/сутки	Энергетическая ценность, ккал/сутки
Стандартная НКД	84,8–90,0	59,6–63,3	200,8–213,2	1678–1781
Доля суточной калорийности рациона	20%	31%	49%	
НКД + КПЭ	88,3–93,5	59,6–63,3	265,8–278,2	1955–2058
Доля суточной калорийности рациона	18%	27%	55%	

Как видно из таблицы 3, добавление КПЭ к рациону сохраняет классическое распределение макронутриентов в рационе. При этом добавление КПЭ в рацион сопровождалось исключением добавочных сахаров, что значимо не увеличивало долю простых углеводов в диете.

Назначение лекарственных препаратов проводилось в соответствии с клиническими рекомендациями при заболеваниях терапевтического профиля. Вся терапия была продолжена в период наблюдения в прежних дозах. В связи с этим группы были сопоставимы по данному показателю.

Всем пациентам рассказали о составе, способе применения и ожидаемом лечебно-профилактическом действии применяемых рационов питания, было подписано добровольное согласие на участие в исследовании.

Исследования проведены на основании положительного решения этического комитета ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (протокол № 11 от 15.12.2021 г.).

План обследования представлен в таблице 4.

Таблица 4

План обследования

Процедура/визит	V1	V2 (14-й день)
------------------------	-----------	-----------------------

	Включение, день 0	
Информированное согласие	X	
История болезни	X	
Измерение антропометрических данных	X	X
Биохимические показатели	X	X
Регистрация нежелательных реакций	X	X

Включение КПЭ в диету хорошо переносилось, и за время исследования не было отказов от участия в исследовании.

Статистическая обработка результатов проводилась с помощью программы STATISTICA, версия 10.0. Показатели приводились в виде среднего значения (M) и стандартного отклонения среднего (SD) для показателей, продемонстрировавших нормальное распределение, и медианы (Me) и 25-й 75-й перцентиля для показателей, продемонстрировавших распределение, отличное от нормального. Сравнение двух групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, при условии равенства дисперсий выполнялось с помощью t-критерия Стьюдента, при неравных дисперсиях выполнялось с помощью t-критерия Уэлча. Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью U-критерия Манна–Уитни. Различия показателей считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты исследований и их обсуждение. Проведенное исследование выявило, что практически у всех включенных в исследование пациентов в результате проведенного курса комплексного лечения наблюдалось снижение массы тела.

Сравнительная характеристика параметров антропометрии в динамике между группами представлена в таблице 5.

Таблица 5

Динамика параметров антропометрии у больных под влиянием диетотерапии.

Показатель		ОГ (N=20) Me [25-й; 75-й перцентили]	КГ (N=20) Me [25-й; 75-й перцентили]
Масса тела, кг	до	107,5 [103,9; 110,7]	102,5 [103,6; 115,4]
	после	103,2 [96,0; 106,6]	100,7 [94,4; 105,9]
	p-value	$p \leq 0,05$	$p \leq 0,05$
ИМТ, кг/м ²	до	38,7 [36,7; 40,1]	38,3 [35,4; 39,2]
	после	37,5 [35,2; 39,1]	37,4 [33,5; 38,6]

--	--	--	--

Несмотря на более высокую калорийность диеты с включением КПЭ, в обеих группах отмечалось сопоставимое статистически различное с исходным снижение массы тела.

Результаты лабораторных данных до и после проведенного курса диетотерапии представлены в таблице 6.

Таблица 6

Показатели клинической эффективности проводимой диетотерапии с применением КПЭ

Показатель		ОГ (N=20) M±SD	КГ (N=20) M±SD
ТГ, ммоль/л (0–1,7)	до	1,3±0,55	1,5±0,31
	после	1,0±0,54	1,15±0,65
		p>0.05	p>0.05
ЛПВП, ммоль/л (0,92–2,06)	до	1,3±0,44	1,0±0,17
	после	1,2±0,36	1,0±0,15
		p>0.05	p>0.05
ЛПНП, ммоль/л (0–3,8)	до	4,1±0,83	3,7±0,98
	после	2,5±0,80	3,3±0,58
		p≤0,05	p>0,05
По данным t-критерия Стьюдента			

На фоне диетотерапии без изменения медикаментозной терапии в ОГ в сравнении с КГ отмечалось снижение уровня ЛПНП при сохранении уровня ЛПВП. Значимого снижения уровня ТГ в группах не отмечалось. При этом при добавлении КПЭ к диете не отмечалось повышения уровня мочевины, креатинина, АСТ, АЛТ (табл. 7).

Таблица 7

Показатели биохимического анализа крови пациентов на фоне проводимой диетотерапии с применением КПЭ «ПОЛИСИД»

Показатель		N=20 M±SD
Мочевина, ммоль/л (2,6–7,2)	до	5,2±1,09
	после	4,9±1,11
		p>0.05
Креатинин, мкмоль/л (44,0–97,0)	до	78,6±12,39
	после	82,4±15,43
		p>0,05
АСТ, Ед/л (0–40,0)	до	24,4 ±7,33
	после	24,3±7,39
		p>0,05
АЛТ, Ед/л (0–40,0)	до	25,0±10,82
	после	23,75±9,65
		p>0,05

По данным t-критерия Стьюдента

Выводы

Совокупные данные оценки влияния КПЭ в системе комплексного лечения пациентов с дислипидемией продемонстрировали ряд клинических эффектов:

- хорошую переносимость проведенного курса диетотерапии;
- сопоставимую со стандартной диетотерапией редукцию МТ, ИМТ;
- положительное влияние на параметры липидограммы крови, проявляющееся в статистически значимом снижении уровней ЛПНП на фоне отсутствия снижения уровней ЛПВП в результате проведенного курса диетотерапии;
- отсутствие изменений показателей АСТ, АЛТ, креатинина, мочевой кислоты у пациентов, получающих КПЭ в дополнение к стандартной диетотерапии.

Список литературы

1. Townsend N., Nichols M., Scarborough P., Rayner M. Cardiovascular disease in Europe--epidemiological update 2015. *Eur. Heart J.* 2015. V. 36. P. 2696–2705.
2. Кобякова О.С., Куликов Е.С., Малых Р.Д., Черногорюк Г.Э., Деев И.А., Старовойтова Е.А., Кириллова Н.А., Загромава Т.А., Балаганская М.А. Стратегии профилактики хронических неинфекционных заболеваний: современный взгляд на проблему // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2019. № 18 (4). С. 92-98.
3. Киселева Е.В., Демидова Т.Ю. Неалкогольная жировая болезнь печени и сахарный диабет 2 типа: проблема сопряженности и этапности развития // Ожирение и метаболизм. 2021. № 18 (3). С. 313-319. DOI: 10.14341/omet12758.
4. Балева Е.С. Оценка качества жизни в ракурсе оптимизации медико-социальной реабилитации больных ишемической болезнью: автореф. дис. ... канд. мед. наук. Волгоград, 2011.
5. Boekholdt S.M., Hovingh G.K., Mora S., Arsenault B.J., Amarengo P., Pedersen T.R., LaRosa J.C., Waters D.D., DeMicco D.A., Simes R.J., Keech A.C., Colquhoun D., Hitman G.A., Betteridge D.J., Clearfield M.B., Downs J.R., Colhoun H.M., Gotto A.M.Jr., Ridker P.M., Grundy S.M., Kastelein J.J. Very low levels of atherogenic lipoproteins and the risk for cardiovascular events: a meta-analysis of statin trials. *J. Am Coll Cardiol.* 2014. № 64. С. 485–494.