



СТАНОВИЩЕ

Bibiotic® - Данни от пилотно клинично наблюдение при пациенти с функционални и структурни чревни нарушения

Чревната микробиота представлява динамична екосистема от микроорганизми, която играе ключова роля в поддържането на гастроинтестиналната хомеостаза, имунния баланс и системния метаболизъм. Дисбалансът в състава и функцията на микробиотата е свързан с развитието на редица хронични и функционални заболявания на гастроинтестиналния тракт.

В този контекст постбиотиците се утвърждават като иновативен терапевтичен подход, базиран на използването на метаболити и клетъчни компоненти от инактивирани микроорганизми, с доказан благоприятен ефект върху човешкото здраве.

Постбиотиците Bibiotic® – научна рамка

Международната научна асоциация по пробиотици и пребиотици (ISAPP) дефинира постбиотиците по следния начин:

“A postbiotic is a preparation of inanimate microorganisms and/or their components that confers a health benefit on the host.”

(ISAPP Consensus Statement, 2021)

В този контекст постбиотиците представляват **функционално ориентиран подход** в микробиотната терапия, при който фокусът е върху **биологично активните компоненти и метаболити**, отговорни за клиничния ефект, а не върху наличието или преживяемостта на живи микроорганизми.

Нагрупаните научни данни показват, че именно тези метаболити играят ключова роля в **поддържането на чревната бариерна функция**, модулацията на локалния имунен отговор и влиянието върху чревната среда. Чрез директното им предоставяне, постбиотичният подход позволява **по-висока стабилност, по-добра поносимост и по-предвидим функционален профил** в сравнение с класическите микробиомни интервенции.

Това обуславя възприемането на постбиотиците като **естествена еволюция** на микробиотната терапия, насочена към по-контролиран и практически приложим клиничен ефект.



Продуктите **Bibiotic®** са разработени в пълно съответствие с консенсусната дефиниция за постбиотици, формулирана от Международната научна асоциация по пробиотици и пребиотици (ISAPP).

*Bibiotic® предоставя постбиотични продукти в течна форма, предоставящи биологично активни вещества - метаболити, получени чрез микробна ферментация, осъществена от подбрани чревни бактериални щамове *Bifidobacterium spp.* и *Lactobacillus spp.* в различни съотношения, както и съответните инактивирани бактериални клетки и техните структурни и клетъчни компоненти. Продуктите са създадени с цел осигуряване на реална полза за здравето на гостоприемника.*

Клинично наблюдение – дизайн

Проведеното пилотно наблюдение в Клиника по гастроентерология към УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“, под ръководството на проф. д-р Борислав Владимиров, д.м. и с непосредственото участие на проф. д-р Пламен Пенчев, д.м., с цел оценка на ефекта на постбиотика *Bibiotic®* при пациенти със синдром на гразнимото черво (СРЧ) и симптоматична неусложнена дебелочревна дивертикулоза.

- Общо включени пациенти: 37
- СРЧ: 12 пациента (5 мъже и 7 жени) на средна възраст от 48.08 години.
- Симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво: 25 пациента (13 мъже и 12 жени) на средна възраст 64.45
- Дозировка: 2 x 1 флакон дневно преди хранене
- Продължителност на приема: 15 дни
- Проследяване: 1 месец след приключване на терапията
- Оценка: валидиран симптоматичен въпросник

ЧАСТ I

Синдром на гразнимото черво (СРЧ)

Клиничен контекст

Синдромът на гразнимото черво представлява хронично функционално гастроинтестинално разстройство, характеризиращо се с коремна болка, промени в дефекацията, метеоризъм и съпътстващи симптоми, които оказват съществено влияние върху качеството на живот на пациентите.

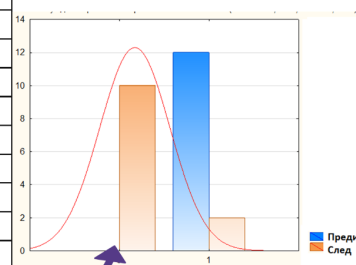
Клинични резултати при пациенти със СРЧ



При включените пациенти със синдром на гразнимото черво се наблюдава подобрение в самооценката на наличието и интензитета на повечето проследени симптоми след терапия с Bibiotic®. Отчетените промени показват благоприятна тенденция към симптоматично облекчение.

Значителна част от пациентите със СРЧ не съобщават за нужда от промяна или започване на нова терапия един месец след приключване на приема, което предполага клинично значимо подобрение на първоначалните оплаквания.

	Преди	След	T	Z	p-value
Честота на коремната болка	2,58	1,92	2,00000	1,782084	0,074736
Продължителност на коремната болка	2,08	1,67	15,00000	1,274118	0,202623
Сила на коремната болка	1,67	1,67	18,00000	0,000000	1,000000
Подуване на корема	0,67	0,50	2,50000	0,912871	0,361311
Тенезми	0,17	0,00	0,00000	1,341641	0,179713
Промяна в дефекацията	0,75	0,33	10,00000	1,480872	0,138642
Пропуснати планувани работни / социални	0,17	0,08	2,00000	0,534522	0,592980
Събуждане вечер от сън заради коремна болка	0,17	0,00	0,00000	1,341641	0,179713
Липса на енергия, умора	0,50	0,25	3,00000	1,213560	0,224917
Чувство на раздразнение / депресия	0,75	0,33	10,00000	1,480872	0,138642
Нужда от промяна в терапията	1,00	0,17	0,00000	2,803060	0,005062
Score	1,67	1,25	4,00000	1,690309	0,090970



Проследяване след 1 месец

Таблица 1. Резултати от попълнения въпросник при пациенти със синдром на гразнимото черво. В червено са маркирани променливите, при които се достига статистическа значимост ($p < 0,05$).

Наблюдаваните резултати подкрепят потенциала на постбиотику Bibiotic® като стратегия при пациенти със синдром на гразнимото черво, насочена към модулиране на чревната среда и подобряване на симптоматичния контрол, при добър профил на поносимост.

ЧАСТ II

Симптоматична неусложнена дебелочревна дивертикулоза

Клиничен контекст

Неусложнената дебелочревна дивертикулоза представлява често срещано структурно заболяване на гастроинтестиналния тракт, особено при пациенти в по-напреднала възраст. Въпреки че в голяма част от случаите



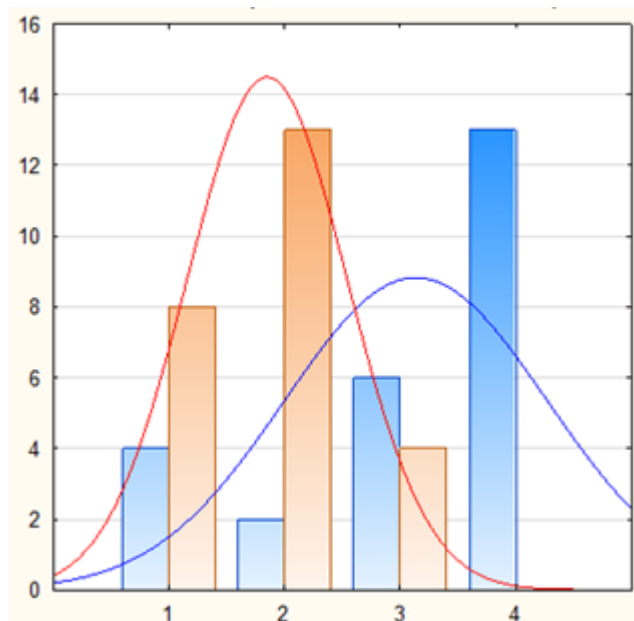
дивертикулите остават асимптомни, значителен процент от пациентите развиват хронични долнодиспептични оплаквания, включително коремна болка, метеоризъм, тенезми и нарушено качество на живот.

Съвременните данни сочат, че клиничната симптоматика при симптоматичната неусложнена дивертикулоза не се дължи единствено на механични фактори, а е резултат от комплексно взаимодействие между нискостепенно възпаление, нарушена функция на чревната бариера и промени в състава и метаболитната активност на чревната микробиота. Това обуславя необходимостта от терапевтични подходи, насочени не само към симптоматично облекчение, но и към модулиране на чревната среда.

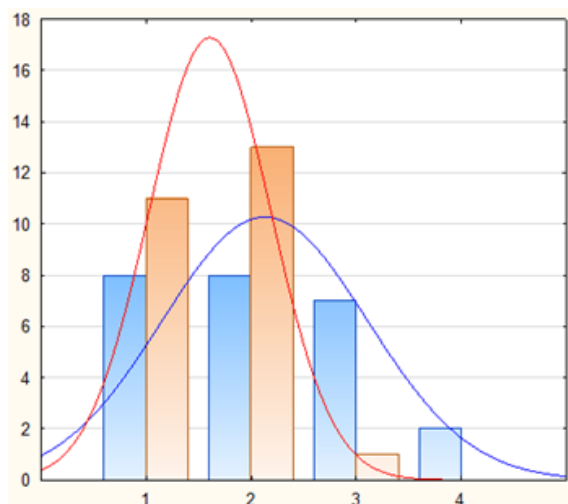
Клинични резултати при пациенти с дивертикулоза

В рамките на пилотното клинично наблюдение при пациенти със симптоматична неусложнена дебелочревна дивертикулоза, при които е проведена терапия с постбиотика Bibiotic®, се установява статистически значимо подобрение на основните клинични симптоми.

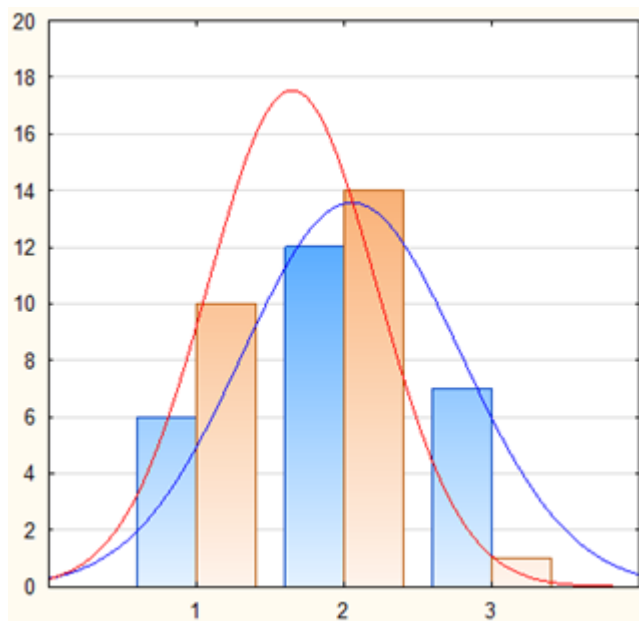
След проведената терапия се отчита съществено редуциране на честотата, продължителността и интензитета на коремната болка, което представлява водещ симптом при това състояние и основен фактор за влошено качество на живот. Наблюдаваните промени са обективизирани чрез валидиран симптоматичен въпросник и се запазват при проследяване един месец след приключване на терапията.



Фигура 1. Честота на коремната болка. В син цвят – броят пациенти със симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво преди терапията с постбиотик, в червен цвят – броят пациенти след терапията с постбиотик. 1) по-малко от веднъж седмично; 2) 1-2 пъти седмично; 3) 3-6 пъти седмично; 4) ежедневно. $p=0.0001$



Фигура 2. Продължителност на коремната болка. В син цвят – броят пациенти със симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво преди терапията с постбиотик, в червен цвят – броят пациенти след терапията с постбиотик. 1) по-малко от 30 мин. 2) 30-60 мин. 3) повече от 1-6 часа. 4) над 6 часа. $p=0.002$



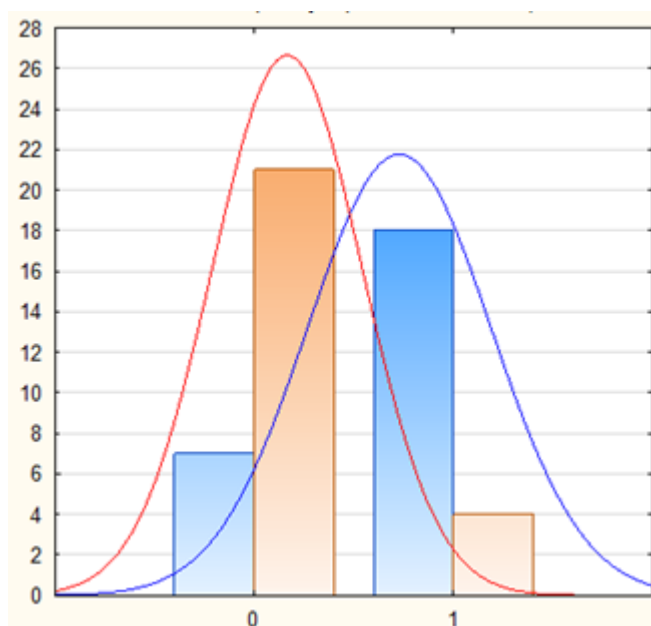
Фигура 3. Сила на коремната болка. В син цвят – броят пациенти със симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво преди терапията с постбиотик, в червен цвят – броят пациенти след терапията с постбиотик. 0) липсва болка, 1) лека болка, 2) умерено силна болка, 3) силна болка, 4) много силна болка. $p=0.0033$

Влияние върху общото състояние и качеството на живот

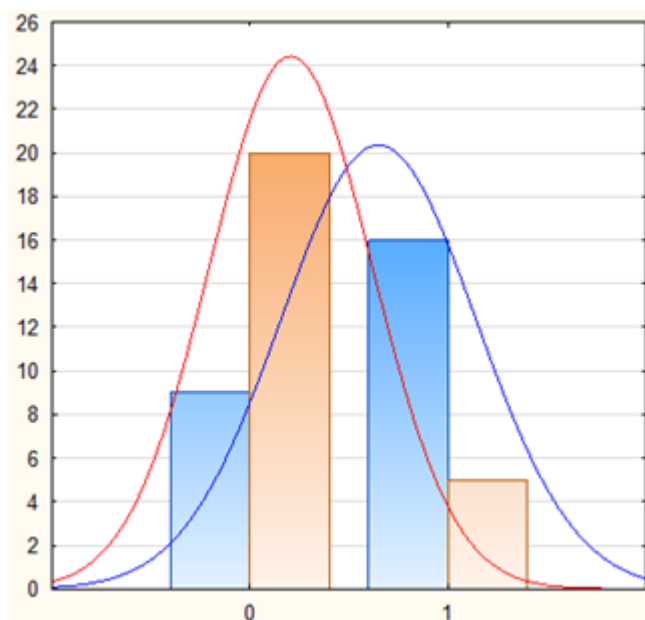
Освен подобрението в болковия синдром, при пациентите с дивертикулоза се наблюдава и значимо благоприятно повлияване на общото състояние. След терапия с Bibiotic® се отчита намаляване на умората и липсата на енергия, както и редукция на психоемоционалните симптоми, като чувство на раздразнение или депресивност, свързани с хроничните коремни оплаквания.

Тези резултати подчертават потенциала на постбиотичната терапия да

Влияе не само върху локалните гастроинтестинални симптоми, но и върху субективното благополучие и функционалния капацитет на пациентите.



Фигура 4. Липса на енергия, умора през повече от половината време. В син цвят – броят пациенти със симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво преди терапията с постбиотик, в червен цвят – броят пациенти след терапията с постбиотик. 0) Не, нямам, 1) Да, имам. $p=0.002$



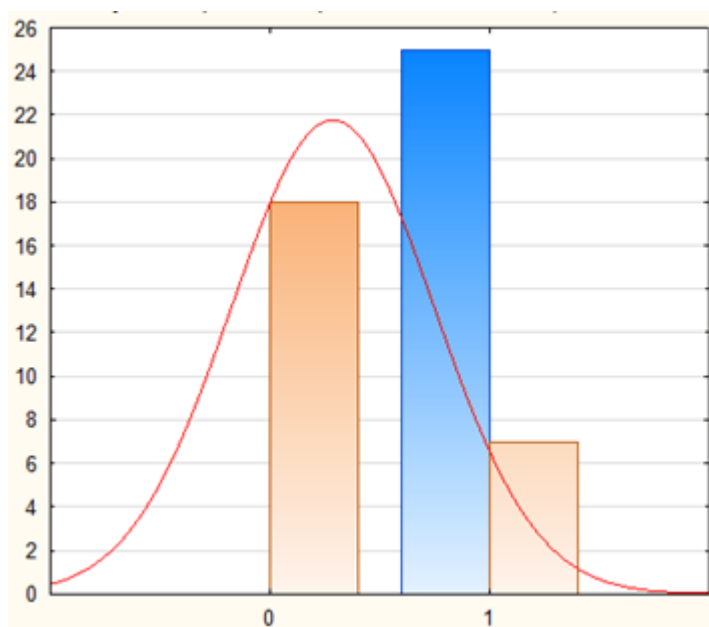
Фигура 5. Чувство на раздразнение / депресия заради коремни симптоми. В син цвят – броят пациенти със симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво преди терапията с постбиотик, в червен цвят – броят пациенти след терапията с постбиотик. 0) Не, нямам, 1) Да, имам. $p=0.007$

Терапевтична удовлетвореност и оценка на тежестта на заболяването

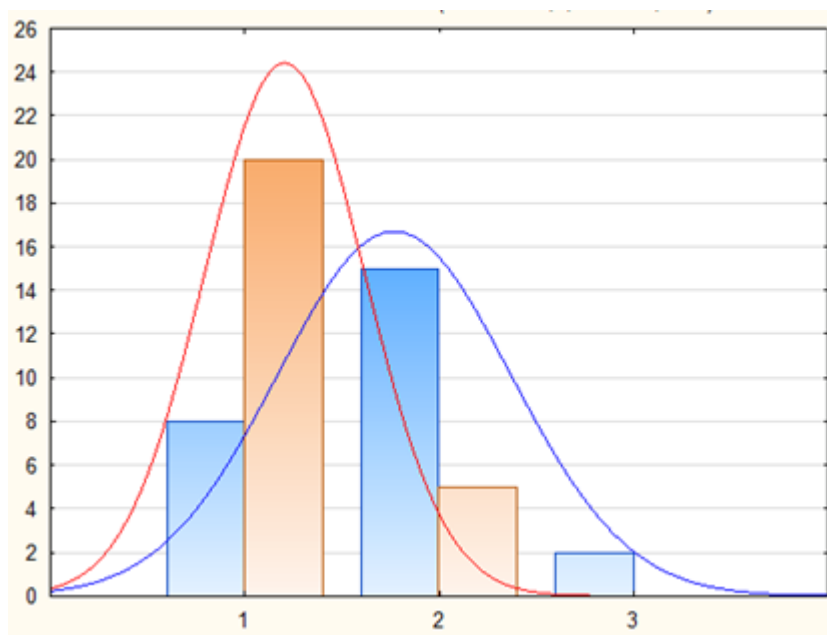
В края на периода на проследяване по-голямата част от пациентите със симптоматична неусложнена дивертикулоза съобщават, че не изпитват необходимост от промяна или започване на нова терапия. Това наблюдение корелира с отчетеното подобрене в клиничното протичане на заболяването,

което при значителна част от пациентите се преразпределя към по-леко изразена форма.

Оценката на тежестта на заболяването показва ясно изместване от умерено тежко и тежко протичане към лека форма един месец след терапията с постбиотика.



Фигура 6. Нужда от промяна в терапията или започване на нова терапия. В син цвят – броят пациенти със симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво преди терапията с постбиотик, в червен цвят – броят пациенти след терапията с постбиотик. 0) Не, нямам, 1) Да, имам. $p=0.0001$



Фигура 7. Скор за оценка на протичането на неусложнената дебелочревна дивертикулоза. В син цвят – броят пациенти със симптоматична неусложнена дивертикулоза на дебелото черво преди терапията с постбиотик, в червен цвят – броят пациенти след терапията с постбиотик. 1) леко протичаща болест, 2) умерено тежко, 3) тежка. $p=0.0009$

Клинична интерпретация – дивертикулоза

Получените резултати от пилотното наблюдение предполагат, че



постбиотикът Bibiotic® може да представлява подходяща терапевтична стратегия при пациенти със симптоматична неусложнена дебелочревна дивертикулоза. Благоприятното повлияване на болковия синдром, общото състояние и терапевтичната удовлетвореност, при добър профил на поносимост, подкрепя потенциалната му роля в комплексния подход към това хронично състояние.

	Преди	След	T	Z	p-value
Честота на коремната болка	3,12	1,84	30,50	3,414	0,000
Продължителност на коремната болка	2,12	1,6	13,50	2,236	0,025
Сила на коремната болка	2,04	1,64	22,500	2,129	0,033
Подуване на корема	0,64	0,48	16,500	1,121	0,26
Тенезми	0,08	0,08	1,500	0,00	1,00
Промяна в дефекацията	0,48	0,36	24,00	0,800	0,42
Пропуснати планувани работни / социални	0,36	0,24	15,00	0,888	0,37
Събуждане вечер от сън заради коремна болка	0,48	0,4	22,00	0,560	0,57
Липса на енергия, умора	0,72	0,16	8,500	3,076	0,002
Чувство на раздразнение / депресия	0,64	0,2	7,00	2,690	0,007
Нужда от промяна в терапията	1	0,28	0,00	3,723	0,0001
Score	1,76	1,2	0,00	3,295	0,0009

Проследяване след 1 месец

Таблица 2. Резултати от попълнения въпросник при пациенти със симптоматична неусложнена дебелочревна дивертикулоза. В червено са маркирани променливите, при които се достига статистическа значимост ($p < 0,05$).



Общо заключение

Данните от пилотното клинично наблюдение, проведено в „Царица Йоанна – ИСУЛ“ показват, че постбиотикът **Bibiotic®** е свързан с благоприятно повлияване на симптоматиката и качеството на живот при пациенти със синдром на дразнимото черво и симптоматична неусложнена дебелочревна дивертикулоза. При дивертикулозата се установява статистически значимо подобрение на водещите клинични параметри, а при СРЧ – положителна клинична тенденция към симптоматично облекчение при добър профил на поносимост. Резултатите подкрепят потенциала на Bibiotic® като допълваща стратегия за модулиране на чревната среда при функционални и структурни гастроинтестинални нарушения.

Изготвено от:

Проф. Борислав Владимиров, д.м.н.
Специалист по гастроентерология
Началник на Клиниката по гастроентерология
УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“
Професор по гастроентерология
Медицински университет – София