

# Влияние использования изделия медицинского назначения «Порциола» на динамику массы и композиционный состав тела у пациентов с избыточной массой тела и ожирением

Сергеев В.Н.\* , Артикулова И.Н., Павлюк Н.Б.

ФГБУ Российский научный центр медицинской реабилитации и курортологии Минздрава России, Москва

Использование медикаментозных и хирургических методов коррекции массы тела; профилактика ожирения и его угрожающих жизни осложнений с помощью новых оригинальных и безопасных технологий является актуальной задачей современной медицины. В статье представлены результаты исследования влияния курсового приема изделия медицинского назначения (ИМН) на основе карбомера полиакриловой кислоты «Порциола» капсулы 500 мг на динамику массы и композиционный состав тела у пациентов с избыточной массой тела и ожирением. Установлено снижение массы тела за счет преимущественно жировой ткани при приеме изделия медицинского назначения «Порциола» в течение месяца. Степень снижения массы тела составляла до 3 кг в месяц и зависела от дозы. Неблагоприятных явлений при приеме ИМН «Порциола» не отмечалось.

*Ключевые слова:* ожирение, изделие медицинского назначения «Порциола», динамика массы и состава тела.

## The impact of medical product «Portsiola» on the dynamics of weight and body composition in patients with overweight and obesity

Sergeev V.N., Artikulova I.N., Pawliuk N.B.

Russian Scientific Center for Medical Rehabilitation and Balneology, Moscow, Russia

The usage of medical and surgical methods of body weight correction, prevention of obesity and its life-threatening complications with the help of original new and safe technologies is an urgent task of modern medicine. The article presents the results of one month treatment by the medical product consists of peroral carbomer of polyacrylic acid gel for systemic usage with brand name «Portsiola» in patients with overweight and obesity and dynamics of their mass and body composition. The reduction of body weight was mainly due to adipose tissue. The degree of body weight reduction was up to 3 kg in a month and depended on the dose. Adverse events due to uptake of the «Portsiola» were not mentioned.

*Keywords:* obesity, medical product «Portsiola», the dynamics of weight and body composition.

\*Автор для переписки/Correspondence author – rncvmik@inbox.ru

DOI: 10.14341/OMET2016427-31

По данным ВОЗ, в странах Европы около 50% населения имеет избыточную массу тела, а 30% – явное ожирение. Установлено, что число лиц с избыточной массой тела и ожирением прогрессивно увеличивается (каждые 10 лет на 10%). По прогнозам ВОЗ, к 2025 г. 40% мужчин и 50% женщин будут иметь избыточную массу тела. Столь интенсивный рост числа больных связан с образом жизни, демографическими, социально-культурными, биологическими причинами. Опасность ожирения связана с повышенным риском возникновения угрожающих жизни осложнений – сахарного диабета, артериальной гипертензии (АГ), атеросклероза и его осложнений, синдрома ночного апноэ (СНА), аутоиммунных и онкологических заболеваний [3, 4, 5, 8].

Избыточную массу тела и ожирение современная медицина рассматривает как результат дисбаланса регуляторных генетических систем и средовых условий

жизни пациента. Важнейшим интегративным элементом воздействия внешней среды является тип питания человека, поэтому принято считать, что правильное питание – это один из главных путей «индивидуальной профилактики» или превенции избыточного веса, в частности ожирения [3, 5, 6]. Программа немедикаментозного лечения ожирения включает диетотерапию, дозированные физические нагрузки и поведенческую терапию. Такое лечение проводится у всех больных ожирением и с избыточной массой тела.

Медикаментозное лечение ожирения выполняется в случае недостаточной эффективности немедикаментозной терапии у больных ожирением, а также у пациентов с избыточной массой тела, при ИМТ не менее 27 кг/м<sup>2</sup> на фоне серьезной сопутствующей патологии – АГ, ИБС, выраженной гиперлипидемии, сахарного диабета 2 типа, СНА и пр. Хирургическое лечение разрешено только для взрослых пациентов с давностью

Таблица 1

Показатель	Масса тела и композиционный состав тела у пациентов исследуемых групп до начала исследования			P
	Группа 1	Группа 2	Группа 3	
Пол, м/ж	7/23 (23,33%)	2/28 (6,67%)	3/27 (10,00%)	0,133
Возраст	42,4±2,39	49,7±2,02	54,0±2,20	0,000
Масса тела, кг	85,5±3,91	82,5±2,24	99,5±3,71	0,000
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	30,6±1,35	30,4±0,85	36,0±1,17	0,000
Жировая масса тела, кг	30,2±2,21	30,4±1,40	42,9±2,20	0,000
Тошная масса тела, кг	55,2±2,26	52,1±1,49	56,7±1,86	0,252
Активная клеточная масса, кг	32,4±1,37	30,0±1,00	31,1±1,00	0,501
Скелетно-мышечная масса, кг	26,4±1,20	23,6±0,88	25,5±1,11	0,301
Общая жидкость, кг	40,7±1,58	38,1±1,09	41,5±1,37	0,252
Окружность талии, см	93,7±2,71	95,9±2,47	108,4±2,74	0,000
Окружность бедер, см	110,7±2,68	110,1±1,33	121,0±2,37	0,000
Соотношение ОТ/ОБ	0,85±0,02	0,87±0,02	0,90±0,02	0,125
Процент жировой ткани, %	34,7±1,29	36,5±1,07	42,6±0,95	0,001

Данные представлены как M±m, статистическая значимость оценивалась по критерию Краскела – Уоллиса, хи-квадрат Пирсона

ожирения не менее 5 лет, при отсутствии у них алкоголизма и психических заболеваний.

В настоящее время наиболее популярным и радикальным методом является бариатрическая хирургия. Бариатрия – это раздел хирургии, которая занимается лечением ожирения. В России ежегодно проводится около тысячи бариатрических операций. В настоящее время применяют следующие виды бариатрических операций: бандажирование желудка; шунтирование желудка; билиопанкреатическое шунтирование; рукавная гастропластика; баллонирование желудка [8]. Несмотря на определенные перспективы использования бариатрических операций в лечении ожирения, остается много вопросов о перспективе их широкого применения вследствие возможного риска серьезных осложнений. Например, среди непосредственных осложнений бариатрических операций наиболее грозными являются: перитонит, тромбоемболии глубоких и легочных вен, несостоятельность анастомоза, растяжение желудка, стриктуры в области анастомоза, атрофии слизистой желудка при его баллонировании, миграции бандажа, язвы анастомоза, кишечная непроходимость и т.п. Кроме того, необходимо также учитывать развитие возможных осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы при проведении бариатрических операций у пациентов с ожирением: приступы стенокардии, нарушение сердечного ритма, развитие застойной сердечной недостаточности и пр. [8].

Следовательно, разработка альтернативных технологий, ориентированных на использование немедикаментозных, безопасных веществ и методов коррекции избыточной массы тела и ожирения является актуальной и своевременной.

**Целью** исследования явилась оценка терапевтической эффективности монотерапии при курсовом приеме изделия медицинского назначения «Порциола» капсулы 500 мг, производитель СупраНейчералс ЛЛС, США, влияние его на динамику массы и композиционный состав тела пациентов и выявление возможной зависимости динамики массы и состава тела от принимаемой дозы. ИМН «Порциола» состоит из невсасывающегося в организме свободно сшитого полимерного гидрогеля на основе карбомера полиакриловой кис-

лоты, который быстро набухает в желудке при взаимодействии с водой, что приводит к возникновению чувства раннего насыщения и сытости при приеме пищи. ИМН «Порциола» принимается перорально за 20–30 минут до приема пищи, запивая чистой негазированной водой комнатной температуры из расчета 180 мл на капсулу. Максимальная разовая доза 4 капсулы. Максимальная доза в сутки – 12 капсул.

#### Материалы и методы

В исследование включены 90 пациентов с избыточной массой тела и ожирением, отобранных методом случайной выборки на амбулаторном приеме, возраст пациентов, включенных в исследование, 26–74 года, из них женщин – 78, мужчин – 12 человек. Все пациенты были разделены на 3 группы исследования:

- группа 1 – 30 пациентов с избыточной массой тела и ожирением 1 степени, принимали ИМН «Порциола» по 2 капсулы в день за 30 минут до обеда, которые запивались 350 мл чистой негазированной воды комнатной температуры;
- группа 2 – 30 пациентов с избыточной массой тела и ожирением 1 степени, принимали ИМН «Порциола» по 2 капсулы 2 раза в день за 30 минут перед обедом и ужином, которые запивались 350 мл чистой негазированной воды комнатной температуры;
- группа 3 – 30 пациентов с ожирением 2 и 3 степени, принимали ИМН «Порциола» по 3 капсулы 2 раза в день за 30 минут перед обедом и ужином, которые запивались 500 мл чистой негазированной воды комнатной температуры

Характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в таблице 1.

Из данных таблицы 1 следует, что пациенты трех групп, включенные в исследование, сопоставимы по полу ( $p=0,181$ ), но статистически отличались по возрасту ( $p<0,004$ ) и индексу массы тела ( $p<0,001$ ).

Курс приема ИМН «Порциола» для всех пациентов составлял 30 дней. Для проведения антропометрических исследований использовали ростомер, весы напольные и анализатор состава тела «ABC – 01 – Медасс» [1, 2], окружность талии (ОТ) окружность бедер (ОБ) измерялась сантиметровой лентой.

Таблица 2

Динамика изменения массы тела и показателей состава тела у пациентов первой группы исследования			
	До	После	P
Масса тела, кг	85,13±3,92	84,4±3,76	0,025
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	30,5±1,37	30,2±1,31	0,031
Жировая масса тела, кг	30,0±2,28	29,5±2,20	0,074
Тошная масса тела, кг	55,2±2,25	55,0±2,18	0,154
Активная клеточная масса, кг	32,3±1,35	32,0±1,31	0,320
Скелетно-мышечная масса, кг	26,4±1,19	26,3±1,16	0,141
Общая жидкость, кг	40,7±1,57	40,5±1,51	0,203
Окружность талии, см	93,3±2,67	92,6±2,55	0,094
Окружность бедер, см	110,9±2,69	110,2±2,56	0,057
Соотношение ОТ/ОБ	0,84±0,02	0,84±0,02	0,382
Процент жировой ткани, %	34,5±1,40	34,2±1,38	0,299

Данные представлены как M±m, статистическая значимость оценивалась по критерию Вилкоксона

Таблица 3

Динамика изменения массы тела и показателей состава тела у пациентов второй группы исследования			
	До	После	P
Масса тела, кг	82,5±2,24	81,0±2,23	0,000
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	30,4±0,85	29,9±0,85	0,000
Жировая масса тела, кг	30,4±1,40	28,9±1,48	0,000
Тошная масса тела, кг	52,1±1,49	52,2±1,51	0,812
Активная клеточная масса, кг	30,0±1,00	29,5±0,96	0,026
Скелетно-мышечная масса, кг	23,6±0,88	23,8±0,92	0,261
Общая жидкость, кг	38,1±1,09	38,2±1,11	0,837
Окружность талии, см	95,9±2,47	94,2±2,43	0,000
Окружность бедер, см	110,1±1,33	108,6±1,35	0,000
Соотношение ОТ/ОБ	0,87±0,02	0,86±0,02	0,112
Процент жировой ткани, %	36,5±1,07	35,3±1,22	0,000

Данные представлены как M±m, статистическая значимость оценивалась по критерию Вилкоксона

### Результаты исследования

Динамика изменения массы тела и композиционного состава тела после курсового приема изделия медицинского назначения «Порциола» у пациентов исследуемых групп отражена в таблицах 2–5.

Показатели таблицы 2 свидетельствуют, что прием изделия медицинского назначения «Порциола» в дозе по 2 капсулы 1 раз в день сопровождался статистически значимым снижением массы тела ( $p=0,025$ ) и индекса массы тела ( $p=0,031$ ).

Из данных таблицы 3 следует, что прием изделия медицинского назначения «Порциола» в дозировке

Таблица 4

Динамика изменения массы тела и показателей состава тела у пациентов третьей группы исследования			
	До	После	P
Масса тела, кг	99,5±3,71	96,7±3,60	0,000
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	36,0±1,17	35,0±1,16	0,000
Жировая масса тела, кг	42,9±2,20	40,1±2,09	0,000
Тошная масса тела, кг	56,7±1,86	56,6±1,93	0,221
Активная клеточная масса, кг	31,1±1,00	30,3±1,01	0,005
Скелетно-мышечная масса, кг	25,5±1,11	25,8±1,15	0,459
Общая жидкость, кг	41,5±1,37	41,4±1,41	0,239
Окружность талии, см	108,4±2,74	105,3±2,61	0,000
Окружность бедер, см	121,0±2,37	119,0±2,32	0,000
Соотношение ОТ/ОБ	0,90±0,02	0,89±0,02	0,000
Процент жировой ткани, %	42,6±0,95	41,0±1,00	0,000

Данные представлены как M±m, статистическая значимость оценивалась по критерию Вилкоксона

по 2 капсулы 2 раза в день сопровождался статистически значимым уменьшением массы тела ( $p=0,000$ ) за счет жировой ткани ( $p<0,001$ ) и, соответственно, снижением индекса массы тела ( $p=0,000$ ) и процента жировой ткани ( $p=0,000$ ). Также обращает на себя внимание статистически значимое уменьшение окружности талии ( $p=0,000$ ), окружности бедер ( $p=0,000$ ) и активной клеточной массы ( $p=0,026$ ).

Данные таблицы 4 свидетельствуют, что прием ИМН «Порциола» в дозе по 3 капсулы 2 раза в день сопровождался статистически значимым снижением исследуемых показателей массы и состава тела, за исключением показателей тошей, активной клеточной, скелетно-мышечной массы и общей жидкости.

Результаты таблицы 5 отражают динамику изменения массы и композиционного состава тела у пациентов исследуемых групп после курсового приема различных доз изделия медицинского назначения «Порциола». Установлена прямая корреляционная связь динамики исследуемых показателей у пациентов (массы тела и показателей состава тела) и принимаемой дозы изделия медицинского назначения «Порциола». Так, наиболее выраженная динамика исследуемых показателей (массы тела и состава тела) выявлена у пациентов третьей группы, которые получали максимальную дозу ИМН «Порциола» – 3 капсулы 2 раза в день. Установлены также статистически значимые различия в снижении массы тела ( $p<0,001$ ) за счет жировой ткани ( $p<0,001$ )

Таблица 5

Влияние курсового приема изделия медицинского назначения «Порциола» на динамику изучаемых показателей в зависимости от используемой дозы				
	Группа 1	Группа 2	Группа 3	P
Масса тела, кг	0,71±0,34 (0,7%)	1,40±0,22 (1,7%)	2,83±0,27 (2,7%)	0,000
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	0,26±0,12 (0,7%)	1,29±0,68 (3,3%)	1,20±0,17 (3,4%)	0,000
Жировая масса тела, кг	0,52±0,35 (1,2%)	1,73±0,45 (6,1%)	2,79±0,27 (6,5%)	0,000
Тошная масса тела, кг	0,19±0,29 (0,2%)	-0,33±0,44 (-0,4%)	0,03±0,27 (0,2%)	0,523
Активная клеточная масса, кг	0,31±0,27 (0,8%)	0,70±0,26 (2%)	0,74±0,56 (2,6%)	0,078
Скелетно-мышечная масса, кг	0,09±0,21 (0,1%)	-0,61±0,58 (-1,7%)	-0,09±0,23 (-0,1%)	0,840
Общая жидкость, кг	0,14±0,21 (0,2%)	0,04±0,34 (0,3%)	0,68±0,31 (1,8%)	0,024
Окружность талии, см	0,73±0,74 (0,6%)	1,28±0,49 (1,3%)	2,74±0,58 (2,5%)	0,013
Окружность бедер, см	0,77±0,43 (0,6%)	1,66±0,44 (1,5%)	1,55±0,63 (1,2%)	0,227
Соотношение ОТ/ОБ	0,00±0,00 (0,0%)	0,00±0,00 (0,1%)	0,01±0,00 (1,3%)	0,111
Процент жировой ткани, %	0,41±0,33 (1%)	1,44±0,48 (4,5%)	1,57±0,22 (3,8%)	0,009

Данные представлены как M±m (%), статистическая значимость оценивалась по критерию Краскела-Уоллиса

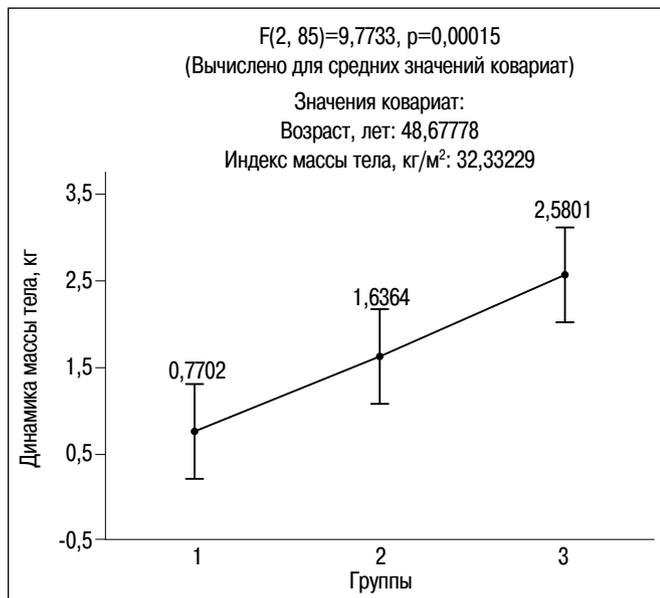


Рис. 1.

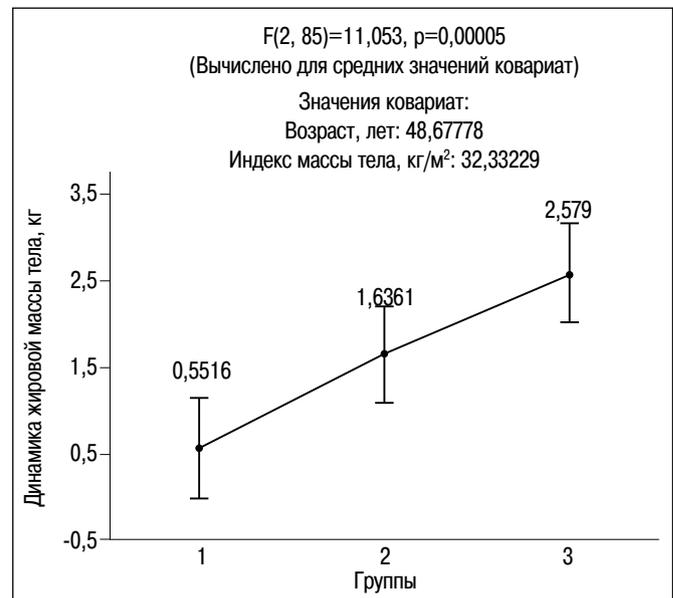


Рис. 3.

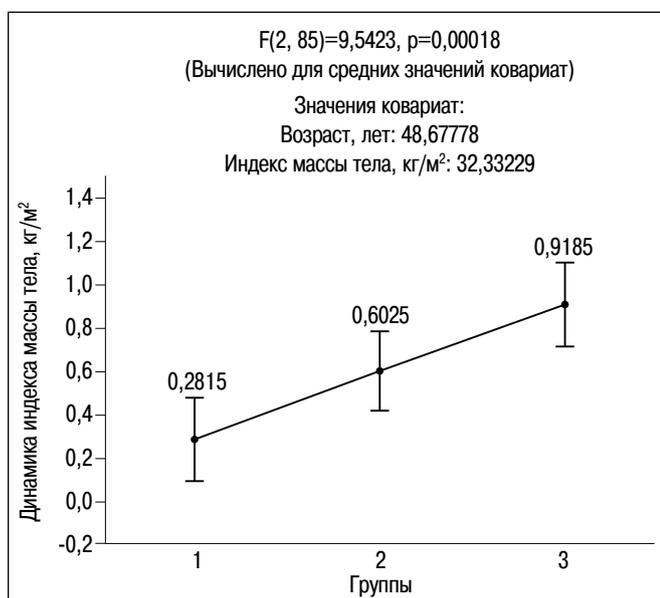


Рис. 2.

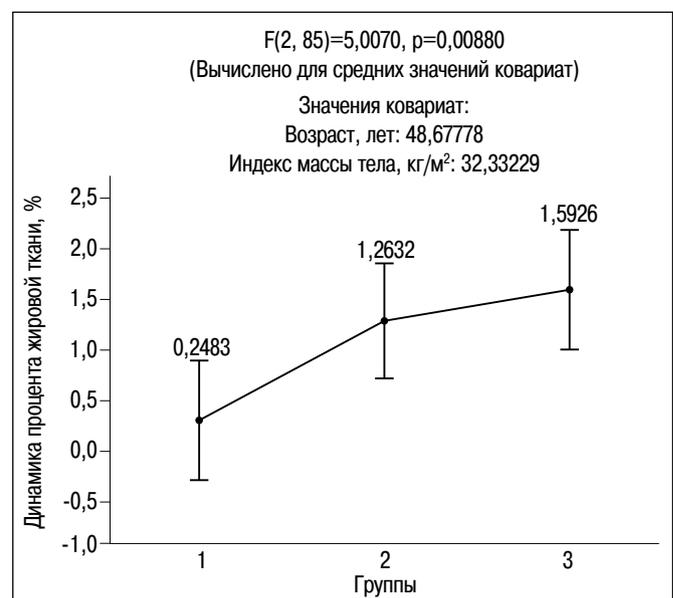


Рис. 4.

и общей жидкости ( $p=0,024$ ) и, как следствие, в уменьшении индекса массы тела ( $p<0,001$ ) и процента жировой ткани ( $p=0,009$ ). Очень важным представляется то, что наблюдалось также и последовательное уменьшение окружности талии ( $p=0,013$ ).

Так как группы исследования различались по возрасту и индексу массы тела, был проведен ковариационный анализ. Данные представлены на рисунках 1, 2, 3, 4.

Представленные на рисунках 1, 2, 3, 4 результаты ковариационного анализа указывают на статистически значимое изменение уменьшение массы тела ( $p<0,001$ ) за счет жировой ткани ( $p<0,001$ ), и, соответственно, индекса массы тела ( $p<0,001$ ) и процента жировой ткани ( $p<0,001$ ) в зависимости от принимаемой дозировки, даже после поправки на индекс массы тела и возраст исследуемых пациентов.

Следует отметить перспективность дальнейшего изучения механизмов терапевтической эффективности использования ИМН «Порциола» в реабилитационных и профилактических программах у пациентов с избыточным весом и ожирением и ее влияния не только

на динамику массы тела и показатели состава тела, но и на динамику показателей липидограммы, углеводного обмена, гормональный и ферментный статус с целью разработки индивидуальных программ приема изделия медицинского назначения «Порциола» (дозы и продолжительности использования) у пациентов с различной степенью нарушения жирового обмена, с одной стороны, а также с учетом наличия коморбидной патологии – с другой как альтернативного метода в сравнении с бариатрической хирургией.

### Выводы

1. При оценке динамики массы тела и показателей композиционного состава тела у пациентов исследуемых групп установлено, что курсовой прием изделия медицинского назначения «Порциола» капсулы 500 мг способствовал снижению массы тела во всех исследуемых группах как при избыточной массе тела, так и при различных степенях ожирения.
2. Установлен дозозависимый эффект приема изделия медицинского назначения «Порциола» на дина-

мику изучаемых показателей, наиболее выраженный у пациентов третьей группы с ожирением 2 и 3 степени, которые принимали ИМН «Порциола» в дозе по 3 капсулы 2 раза в день.

3. При включении изделия медицинского назначения «Порциола» в комплексные реабилитацион-

ные программы пациентам с избыточной массой тела и ожирением следует учитывать исходный вес и показатели баланса состава тела для подбора индивидуальных максимально эффективных доз ИМН «Порциола» и продолжительности применения (терапевтического курса).

## Литература

1. Мартиросов Э.Г., Руднев С.Г., Николаев Д.В. Технология и методы определения состава тела человека. М.: Наука; 2006. [Martirosov EG, Rudnev SG, Nikolaev DV. Tekhnologiya i metody opredeleniya sostava tela cheloveka. Moscow: Nauka; 2006. (In Russ)]
2. Николаев Д.В., Руднев С.Г. Биоимпедансный анализ: основы метода, протокол обследования и интерпретация результатов. // Спортивная медицина. – 2012. – № 2. – С.29-36. [Nikolaev DV, Rudnev SG. Bioimpedansnyy analiz: osnovy metoda, protokol obsledovaniya i interpretatsiya rezul'tatov. Sportivnaya meditsina. 2012;(2):29-36. (In Russ)]
3. Ткаченко Е.И., Успенский Ю.П. Питание, микробиоценоз и интеллект человека. / Под ред. Ткаченко Е.И., Успенский Ю.П. – СПб.: СпецЛит; 2006. [Tkachenko EI, Uspenskiy YP. Pitaniye, mikrobiotsenoz i intellekt cheloveka. Ed by Tkachenko EI, Uspenskiy YP. Saint-Petersburg: Spets/Lit; 2006 (In Russ)]
4. Кэттайл В.М., Арки Р.А. Патология эндокринной системы. Пер с англ. – СПб. – М.: «Невский Диалект» – «Издательство БИНОМ»; 2001 [Kettayl VM, Arki RA. Patofiziologiya endokrinnoy sistemy. Traslated from English. Saint-Petersburg-Moscow: Nevskiy Dialekt –BINOM; 2001 (In Russ)]
5. Дильман В.М. Четыре модели медицины. – Ленинград: Медицина; 1987. [Dil'man V.M. Chetyre modeli meditsiny. Leningrad: Meditsina; 1987 (In Russ)]
6. Рунихин А.Ю. Современные подходы к лечению ожирения //Лечащий врач. – 2006. – №. 2. – С. 20-23. [Runikhin AY. Sovremennyye podkhody k lecheniyu ozhireniya. Lechashchiy vrach. 2006(2):20-23. (In Russ)]
7. Кушнер Р. Лекарственная терапия: Избыточный вес и ожирение / Под ред. Бессесен Д.Г., Кушнер Р. М.: Бином; 2004. [Kushner R. Lekarstvennaya terapiya: Izbytochnyy ves i ozhirenie. Ed by Bessesen DG, Kushner R. Moscow: Binom; 2004 (In Russ)]
8. Шендеров Б.А. Функциональное питание и его роль в профилактике метаболического синдрома. – М.: ДеЛи принт; 2008. [Shenderov BA. Funktsional'noe pitaniye i ego rol' v profilaktike metabolicheskogo sindroma. Moscow: DeLi print; 2008. (In Russ)]

## Информация об авторах [Authors Info]

Сергеев Валерий Николаевич, д.м.н., проф. [Valeriy N. Sergeev, ScD, prof.]. Адрес: 121099, Москва, Новый Арбат, 32 [Address: 32, Novyy Arbat street, 121099 Russian Federation]. eLibrary SPIN: 6886-4428 Email: doc\_svm@mail.ru

Артикулова Ирина Николаевна, к.м.н. [Irina N. Artikulova, PhD]. Павлюк Наталия Борисовна [Nataliya V. Pavlyuk, MD].

## Цитировать:

Сергеев В.Н., Артикулова И.Н., Павлюк Н.Б. Влияние использования изделия медицинского назначения «Порциола» на динамику массы и композиционный состав тела у пациентов с избыточной массой тела и ожирением // Ожирение и метаболизм. – 2016. – Т.13. – №. 4 – С.29-33. doi: 10.14341/OMET2016428-32

## To cite this article:

Sergeev VN, Artikulova IN, Pavliuk NB. The impact of medical product «Portsiola» on the dynamics of weight and body composition in patients with overweight and obesity *Obesity and metabolism*. 2016;13(4):28-32. doi: 10.14341/OMET2016428-32