



# Czas na nowe alternatywy

## BioGaia Gastrus – badania kliniczne



### Mniejszy stan zapalny i mniej objawów

Badania z kontrolą placebo u pacjentów z infekcją *Helicobacter pylori* wykazały, że *L. reuteri* Gastrus:

- Zmniejszyła zarówno aktywność, jak i ciężkość zapalenia.
- Redukowała objawy infekcji.

### Mniej skutków ubocznych antybiotykoterapii

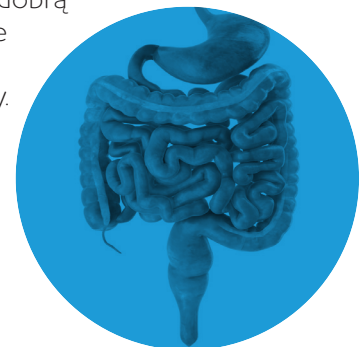
W porównaniu z placebo, suplementacja *L. reuteri* Gastrus w trakcie leczenia antybiotykami:

- Zmniejszyła najczęstsze skutki uboczne, takie, jak biegunka, nudności, ból brzucha i ból w nadbrzuszu.
- Zmniejszyła liczbę pacjentów zgłaszających skutki uboczne.

### Suplement diety

### *L. reuteri* Gastrus to skojarzenie dwóch uzupełniających się szczepów probiotycznych:

- *L. reuteri* DSM 17938, silny producent reuteryny, substancji zwalczającej patogeny.
- *L. reuteri* ATCC PTA 6475, szczep o właściwościach przeciwzapalnych, o wysokiej zdolności przylegania do błony śluzowej przewodu pokarmowego i poprawy funkcji bariery nabłonkowej.
- Oba szczepy cechują się dobrą przeżywalnością w kwasie żołądkowym i kolonizują cały przewód pokarmowy.



# Zakażenie *Helicobacter pylori*

## Zakażenie *Helicobacter pylori* u dzieci i dorosłych

PIŚMIENNICTWO	CELE BADANIA	PROJEKT BADANIA*	UCZESTNICY ORAZ DZIENNA DAWKA	WYNIKI
Poonyam P, 2019 Tajlandia	Ocena skuteczności <i>L. reuteri</i> DSM 17938 + ATCC PTA 6475 (Gastrus) oraz terapii poczwórnej (bizmut, metronidazol, tetracyklina, dekslanzoprazol) w eradykacji <i>H. pylori</i> u dorosłych (średni wiek 54 lata).	R, DB, PC 7 i 14 dni	<i>L. reuteri</i> : 7 d: 25 (4x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo, 7 d: 25 <i>L. reuteri</i> 14 d: 25 (4x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo, 14 d: 25	Po 14 dniach terapii wskaźnik eradykacji wynosił 96% przy zastosowaniu <i>L. reuteri</i> Gastrus i 88% przy zastosowaniu placebo (nieistotna różnica). Stosowanie <i>L. reuteri</i> Gastrus doprowadziło do istotnego zmniejszenia nasilenia działań niepożądanych związanych z leczeniem, tj. nudności/wymiotów, bólu brzucha i gorkiego posmaku w trakcie 14 dni terapii.
Francavilla R, 2014 Włochy	Ocena skutków stosowania <i>L. reuteri</i> (Lr) DSM 17938 + ATCC PTA 6475 u dorosłych, mających objawy pacjentów zakażonych <i>H. pylori</i> , u których nie stosowano wcześniej leczenia na wskaźnik eradykacji oraz parametry kliniczne i patologiczne. Badane produkty podawano przed, w trakcie i po zakończeniu 7-dniowego okresu leczenia omeprazolem, amoksylicyną oraz klarytromycyną.	R, DB, PC 96 dni leczenia Lr podzielone na 3 fazy: d 0-28=pre-eradykacja, d 29-35=eradykacja, d 36-96=okres kontrolny	<i>L. reuteri</i> : 43 (2x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo: 43	W porównaniu z placebo, <i>L. reuteri</i> w znacznym stopniu: • zmniejszył częstotliwość występowania zdarzeń niepożądanych w postaci dolegliwości bólowych brzucha, w podbrzuszu, wzdęć i biegunki • zmniejszył poziom markera stanu zapalnego gastryny-17 w surowicy
Emara MH, 2013 Egipt	Zbadanie, czy dodanie <i>L. reuteri</i> (Lr) DSM 17938 + ATCC PTA 6475 (Gastrus) do standardowej terapii potrójnej (omeprazol, amoksylicyna i klarytromycyna) poprawia wskaźnik eradykacji oraz ocena klinicznych i patologicznych parametrów u dorosłych, mających objawy pacjentów zakażonych <i>H. pylori</i> w wieku od 18 do 60 lat.	R, DB, PC Czas trwania: 4 tygodnie Terapia potrójna: 2 tygodnie Obserwacja przez 8 tygodni po rozpoczęciu interwencji	<i>L. reuteri</i> : 35 (2x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo: 35	W porównaniu do placebo, stosowanie <i>L. reuteri</i> Gastrus doprowadziło do istotnej redukcji: • Na Skali oceny objawów żołądkowo-jelitowych (ang. Gastrointestinal Symptom Rating Scale - GSRS) • liczby komórek zapalnych związanych z zapaleniem błony śluzowej żołądka • objawów takich jak biegunka lub zaburzenia smaku Wskaźnik eradykacji <i>H. pylori</i> wynosił odpowiednio 74,3% (26/35) oraz 65,7% (23/35) w grupie stosującej <i>L. reuteri</i> Gastrus oraz w grupie stosującej placebo (nieistotna różnica).
Francavilla R, 2008 Włochy	Ocena, czy wstępne leczenie <i>L. reuteri</i> może zmniejszyć nasilenie objawów oraz obciążenie bakteryjne oraz zwiększyć wskaźnik eradykacji u dorosłych pacjentów zakażonych <i>H. pylori</i> z objawami niestrawności.	R, DB, PC <i>L. reuteri</i> przez 28 dni, a następnie 10d eradykacji Hp	<i>L. reuteri</i> : 20 (1x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo: 20	Stosowanie <i>L. reuteri</i> przez 4 tygodnie w znacznym stopniu: • Zmniejszyło obciążenie <i>H. pylori</i> • Poprawiło wyniki badań układu pokarmowego Nie odnotowano dodatkowego wpływu na wskaźnik eradykacji
Lionetti E, 2006 Włochy	Ocena wpływu na zdarzenia niepożądane 10-dniowej eradykacji <i>H. pylori</i> u dzieci w wieku od 3 do 18 lat.	R, DB, PC 20 dni od rozpoczęcia eradykacji	<i>L. reuteri</i> : 20 (1x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo: 20	Eradykacja <i>H. pylori</i> była tak samo skuteczna w obydwu grupach: 17/20 w grupie stosującej probiotyk vs. 16/20 w grupie stosującej placebo. Nie zaobserwowano przypadków przerwania terapii ze względu na wystąpienie zdarzeń niepożądanych.
Kotzev, 2015 Bułgaria	Ocena, czy wstępne zastosowanie terapii skojarzonej w postaci omeprazolu (PPI) oraz <i>L. reuteri</i> (Lr) (szczoney DSM 17938 + ATCC PTA 6475) (Gastrus) może samo w sobie zmniejszyć nasilenie objawów oraz obciążenie bakteryjne oraz zwiększyć wskaźnik eradykacji u dorosłych pacjentów zakażonych <i>H. pylori</i> z objawami niestrawności.	R, DB, PC 28 dni stosowania PPI + Lr. Następnie przez 10 dni potrójna eradykacja u pacjentów, u których w dalszym ciągu występowało zakażenie Hp. Wizyta kontrolna w dniu 90 po rozpoczęciu leczenia.	<i>L. reuteri</i> : 25 (2x10 <sup>8</sup> CFU + omeprazol) Placebo + omeprazol: 28 (2x10 <sup>8</sup> CFU + omeprazol)	W porównaniu do stanu wyjściowego nastąpiło zmniejszenie odsetka pacjentów zakażonych Hp zarówno po jednym tygodniu, jak i po 28-dniowym okresie suplementacji oraz podczas wizyty kontrolnej w 90 dniu, jednak nie odnotowano istotnej różnicy pomiędzy grupami. W dniu 90, w porównaniu do stanu wyjściowego, ogólna liczba oraz nasilenie objawów ze strony przewodu pokarmowego uległy poprawie w takim samym stopniu w obu grupach, co zmierzono na skali oceny objawów żołądkowo-jelitowych (ang. Gastrointestinal Symptom Rating Scale - GSRS)
Imase K, 2007 Japonia	Ocena działania <i>L. reuteri</i> (Lr) ATCC 55730 na obciążenie zakażeniem u niemających objawów dorosłych zakażonych <i>H. pylori</i> .	R, DB, PC Przejsięcie pomiędzy 4 grupami pacjentów 4 + 4 tygodnie	Lr → Placebo: 15 (4x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo → Lr: 15 (4x10 <sup>8</sup> CFU) Lr → Lr 5 (4x10 <sup>8</sup> CFU) Placebo → placebo: 5	• Stosowanie <i>L. reuteri</i> spowodowało znaczne zmniejszenie obciążenia <i>H. pylori</i> mierzonego przy pomocy mocznikowego testu oddechowego • Działanie hamujące utrzymywało się przez kolejne 4 tygodnie w grupie, w której w pierwszej kolejności badano Lr, a następnie placebo
Ojetti V, 2012 Włochy	Wzrost wskaźnika eradykacji <i>H. pylori</i> oraz zmniejszenie nasilenia działań niepożądanych 7-dniowej eradykacji drugiej linii u dorosłych	R, otwarte 14 dni + 6 tygodniowy okres obserwacji	<i>L. reuteri</i> : 45 (3x10 <sup>8</sup> CFU) Grupa kontrolna: 45	Suplementacja <i>L. reuteri</i> w znacznym stopniu podwyższyła wskaźnik eradykacji <i>H. pylori</i> do 80% w porównaniu do 60% w grupie kontrolnej
Dore MP, 2016 Włochy	Zbadanie, czy wskaźnik eradykacji <i>H. pylori</i> u dorosłych uległ poprawie po zastosowaniu <i>L. reuteri</i> DSM 17938, podawanego w trakcie eradykacji i przez 10 dni po jej zakończeniu.	Otwarte 10 dni eradykacji, <i>L. reuteri</i> przez 10+10 dni	<i>L. reuteri</i> : 45 (1x10 <sup>8</sup> CFU)	Wskaźnik eradykacji wynosił 93,3% (42/45). U 2/4 (50%) pacjentów leczonych uprzednio na <i>H. pylori</i> , zakażenie również zostało wyleczone. Działania niepożądane zaobserwowano u 8 pacjentów: łagodna biegunka przez kilka dni (5) oraz ból brzucha (3).

\* R - randomizowane, DB - z podwójnie ślełą próbą, SB - z pojedynczo ślełą próbą, PC - kontrolowane placebo