

Probioteka

Badanie kliniczne: Probiotyki u pacjentów z nietolerancją metforminy i cukrzycą typu 2 (ProGasMet)



Probiotyki

SANPROBI

Barrier

1. Tytuł, autorzy, afiliacje, pismo

Tytuł: **Badanie kliniczne: Probiotyki u pacjentów z nietolerancją metforminy i cukrzycą typu 2 (ProGasMet)**

Tytuł oryginału:

Clinical Trial: Probiotics in Metformin Intolerant Patients with Type 2 Diabetes (ProGasMet)

Autorzy:

Katarzyna Nabrdalik¹, Karolina Drożdż¹, Hanna Kwiendacz¹, Karolina Skonieczna-Żydecka², Igor Łoniewski², Mariusz Kaczmarczyk², Agata M. Wijata³, Jakub Nalepa⁴, Frits Holleman⁵, Max Nieuwdorp⁶, Janusz Gumprecht¹

Afilacje:

- ¹ Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Nefrologii, Wydział Nauk Medycznych, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice, Polska
- ² Zakład Badań Biochemicznych, Pomorski Uniwersytet Medyczny, Szczecin, Polska
- ³ Wydział Inżynierii Biomedycznej, Politechnika Śląska, Zabrze, Polska
- ⁴ Wydział Automatyki Elektroniki i Informatyki, Politechnika Śląska, Gliwice, Polska
- ⁵ Department of Department of Vascular Medicine, Amsterdam University Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, Niderlandy
- ⁶ Internal and Vascular Medicine, Amsterdam University Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, Niderlandy

Czasopismo: Biomedicine & Pharmacotherapy, 2023 (Impact Factor = 7,419)

2. Wstęp

- Metformina jest najczęściej wybieranym lekiem na początku leczenia cukrzycy typu 2. 2–13% pacjentów nie toleruje dobrze leku, zgłaszając przede wszystkim działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego: biegunkę, bóle brzucha, nudności i wzdęcia. Wraz z większymi dawkami leku objawy ulegają nasileniu.
- Skutkiem nietolerancji metforminy jest często brak efektów jej stosowania. Lekarze, próbując zredukować objawy, zalecają obniżenie dawki lub odstawienie leku. Z kolei pacjenci, którzy doświadczają działań niepożądanych, nie przestrzegają zaleceń lekarza.
- Badania z ostatnich lat wskazują na to, że efekty stosowania metforminy są związane z mikrobiotą jelitową.

**Nietolerancja metforminy objawia się biegunką, bólami brzucha, nudnościami i wzdęciami.
Podawanie probiotyków może zmniejszyć te dolegliwości.**

3. Cel pracy

Celem pracy było zbadanie, czy przyjmowanie meforminy razem z probiotykiem wieloszczepowym może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowo-jelitowe u osób, które nie tolerują leku.

4. Materiał i metody

- W badaniu udział wzięły osoby dorosłe cierpiące na cukrzycę typu 2, które źle tolerowały na metforminę.
- Uczestnicy badania naprzemiennie stosowali probiotyki lub placebo, przy czym ani uczestnicy, ani badacze nie wiedzieli, kto jaką substancję w danym momencie otrzymuje. Pierwsza grupa przez 12 tygodni brała probiotyki, a potem przez kolejne 12 tygodni placebo; druga grupa robiła to w odwrotnej kolejności. Między pierwszą a drugą częścią badania była 4-tygodniowa przerwa, podczas której uczestnicy nie przyjmowali badanych leków i nie zmieniali swojego stylu życia. Całe badanie trwało 32 tygodnie.
- Zastosowany probiotyk zawierał szczepy: *Bifidobacterium bifidum* W23, *Bifidobacterium lactis* W51, *Bifidobacterium lactis* W52, *Lactobacillus acidophilus* W37, *Levilactobacillus brevis* W63, *Lacticaseibacillus casei* W56, *Ligilactobacillus salivarius* W24, *Lactococcus lactis* W19 i *Lactococcus lactis* W58 (preparat SANPROBI Barrier). Uczestnicy przyjmowali 2 kapsułki rano i 2 kapsułki wieczorem, co odpowiadało dawce dobowej 2×10^9 CFU.
- Do oceny skutków metforminy zastosowano kwestionariusz dotyczący objawów żołądkowo-jelitowych (MSSS, Metformin Symptom Severity Score). Dzięki niemu można było określić, jaką największą dawkę metforminy pacjenci są w stanie tolerować i jakie dokładnie mieli dolegliwości.

5. Najważniejsze wyniki

- Stosowanie probiotyków łącznie z metforminą istotnie zmniejszyło częstość występowania, ilość i nasilenie nudności, częstość i nasilenie wzdęć/bólu brzucha, a także spowodowało znaczną poprawę tolerancji metforminy.

6. Wnioski

Probiotyk, w skład którego wchodzi szczepy *Bifidobacterium bifidum* W23, *Bifidobacterium lactis* W51, *Bifidobacterium lactis* W52, *Lactobacillus acidophilus* W37, *Levilactobacillus brevis* W63, *Lacticaseibacillus casei* W56, *Ligilactobacillus salivarius* W24, *Lactococcus lactis* W19 i *Lactococcus lactis* W58 (produkt SANPROBI Barrier), zmniejsza częstość występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących metforminę.

