

# ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ СМЕСЕЙ ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ЗОНДОВОГО ПИТАНИЯ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ТЯЖЕЛЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

## THE POSSIBILITY OF USING NEW MIXTURES FOR ENTERAL TUBE FEEDING IN THE COMPLEX THERAPY OF SEVERE SURGICAL PATIENTS

**R. Idrisov**  
**I. Simakova**  
**S. Kapralov**  
**M. Polidanov**  
**V. Strizhevskaya**  
**A. Bucharskaya**

*Summary. Introduction.* It is known that early introduction of nutritional support is an important component of accelerated recovery program in surgery. For our country, the lack of our own unique technologies of specialized nutritional products is critical. In this connection, in the Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky a team of scientists-technologists and doctors-researchers developed and investigated the effectiveness of a new nutritional complex of oligomeric dry enteral nutrition mixtures in the complex therapy of severe surgical patients. *Purpose of the study.* To investigate the physiological and efficacy of a new nutritional complex of oligomeric dry enteral nutrition mixtures in complex therapy of heavy surgical patients with abdominal pathology in comparison with enteral nutrition mixtures containing dietary fiber. *Materials and methods of research.* The study of the characteristics of the developed mixtures was carried out by standard and non-standard methods in an accredited laboratory, clinical studies — in accordance with the Procedure for conducting studies of the effectiveness of specialized dietary therapeutic and dietary preventive food products. Statistical processing was performed using analysis of variance. *Results.* The proposed new nutritional complex of oligomeric dry enteral nutrition mixtures has a higher nutritional value and caloric content, lower osmolality and pH of the corresponding gastric chyme, which indicates its physiologicity and ability to better absorption. According to the results of clinical studies, the new enteral nutrition mixtures have been proven to be effective and have better performance compared to enteral nutrition mixtures containing dietary fiber. *Conclusion.* We believe that the results of the study of daily nutritional complex of oligomeric dry enteral nutrition mixtures are in agreement with the literature data, will successfully supplement the scientific data on the necessity of nutritional support and will play an important role in improving the quality of treatment of severe postoperative patients with abdominal pathologies. In addition, substitution of imported analogs will allow to achieve import-independence and reduce the number of lethal cases.

*Keywords:* enteral nutrition mixtures, effectiveness of nutritional support, surgical patient.

**Идрисов Рейзудин Имамудинович**  
Аспирант, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный  
медицинский университет им. В.И. Разумовского»  
Минздрава России

**Симакова Инна Владимировна**  
д.т.н., профессор, директор Высшей школы  
биотехнологии пищевых систем, директор научно-  
производственного центра технологий здорового  
питания, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный  
медицинский университет им. В.И. Разумовского»  
Минздрава России

**Капралов Сергей Владимирович**  
д.м.н., доцент, ФГБОУ ВО «Саратовский  
государственный медицинский  
университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России

**Полиданов Максим Андреевич**  
Специалист, ассистент,  
Университет «Реавиз», Санкт-Петербург  
maksim.polidanoff@yandex.ru

**Стрижевская Виктория Николаевна**  
к.т.н., доцент, старший научный сотрудник,  
ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский  
университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России

**Бучарская Алла Борисовна**  
к.б.н., доцент, руководитель ЦКП экспериментальной  
онкологии, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный  
медицинский университет им. В.И. Разумовского»  
Минздрава России

*Аннотация. Введение.* Известно, что раннее введение нутриционной поддержки является важным компонентом программы ускоренного восстановления в хирургии. Для нашей страны критично отсутствие собственных уникальных технологий специализированных продуктов питания. В связи с чем, в Саратовском государственном медицинском университете имени В.И. Разумовского коллективом ученых-технологов и врачей-исследователей разработана и исследована эффективность нового нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания в комплексной терапии тяжелых хирургических пациентов. *Цель исследования.* Исследование физиологичности и эффективности нового нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания в комплексной терапии тяжелых хирургических пациентов с абдоминальной патологией в сравнении со смесями для энтерального питания, содержащими пищевые волокна. *Материалы и методы исследования.* Исследование характеристик разработанных смесей проводили стандартными и нестандартными методами в аккредитованной лаборатории, клинические исследования — в соответствии с Порядком проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции. Статистическая обработка проводилась с применением дисперсионного анализа. *Результаты.* Предлагаемый новый нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания имеет более



## Введение

**Н**утриционная поддержка тяжелых хирургических пациентов является профилактической терапевтической стратегией, которая снижает тяжесть болезни и летальность, уменьшает количество осложнений, сроки пребывания в ОРИТ и длительность общего лечения в стационаре [1,2,3]. Известно, что достичь этих целей можно с помощью смесей для энтерального питания специального состава, учитывающего особенности трех составляющих двухфазного стрессорного ответа: метаболического, иммунного (воспалительного), кишечного.

Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского имеет собственные разработки энтеральных смесей на основе отечественного сырья, уникальные по технологии, отличные от западных производств, без применения отдельных (изолированных) компонентов, более физиологичные и экономически целесообразные. Разработаны технологии олигомерных энтеральных смесей для нутриционной поддержки тяжелых хирургических пациентов с абдоминальной патологией.

## Цель исследования

Исследование физиологичности и эффективности нового нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания в комплексной терапии тяжелых хирургических пациентов с абдоминальной патологией в сравнении со смесями для энтерального питания, содержащими пищевые волокна.

## Материалы и методы

При проведении данного исследования внутри ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России осуществлялось межструктурное взаи-

высокую пищевую ценность и калорийность, более низкую осмоляльность и рН соответствующий химуса желудка, что указывает на его физиологичность и способность к лучшему усвоению. По результатам клинических исследований доказана эффективность новых смесей энтерального питания, и их лучшая результативность по сравнению со смесями для энтерального питания, содержащими пищевые волокна. *Заключение.* Считаем, что результаты исследования суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания находятся в согласии с литературными данными, успешно дополняют научные данные о необходимости нутриционной поддержки и будут играть важную роль в повышении качества лечения тяжелых послеоперационных пациентов с абдоминальными патологиями. Помимо этого, замещение импортных аналогов, позволит достичь импортонезависимости и сократить количество летальных случаев.

*Ключевые слова:* смеси для энтерального питания, эффективность нутриционной поддержки, хирургический пациент.

модействие между кафедрой факультетской хирургии и онкологии, проводившей клинические исследования и научно-производственным центром технологий здорового питания (НПЦ ТЗП) — разработчиком и производителем нового нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания в комплексной терапии тяжелых хирургических пациентов с абдоминальной патологией, в соответствии с разработанной уникальной технологией.

Исследование характеристик (содержание белков, жиров, углеводов) суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания проводилось общепринятыми методами в аккредитованной Испытательной лаборатории пищевых продуктов и продовольственного сырья ЭТИ (филиал) СГТУ им. Гагарина Ю.А. Осмоляльность определяли на осмометре криоскопического модели 3250, Osmol (производство США), кислотность — на портативном рН-метре (производство Китай) на базе лабораторий Саратовского ГМУ им. В.И. Разумовского [9].

Клинические исследования эффективности нового нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания проводились в соответствии с Порядком проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции, разработанного ФГБУН «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» (Методические указания) (Министерство здравоохранения, 2016 г.).

Исследование было одобрено решением локального комитета по этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского (Рекомендации комитета по этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России от 06.07.2023 года (версия протокола 1.0).

В исследование были включены 80 пациентов, госпитализированных с тяжелой хирургической или онкологической патологией, находящихся на зондовом питании. Пациенты случайным образом были разделены на две группы: исследовательская группа из 46 человек (сопоставимых по возрасту и полу, получающих специализированный продукт для зондового кормления, разработанный НПЦ ТЗП) и контрольная группа из 34 человек (сопоставимых по возрасту и полу, и получающих стандартный (имеющийся в наличии в клинике) продукт для зондового питания, содержащий в своем составе пищевые волокна (аналогичный продукту в группе 1) со стандартным содержанием основных веществ из расчета общего суточного потребления 30–35 ккал / кг / день и 1,2–1,5 г белка / кг массы тела / день согласно рекомендациям по нутритивной поддержке больных).

Пациенты должны соответствовать всем следующим критериям для включения в исследование:

1. Пол: мужчины и женщины
2. Возраст: от 21 до 87 лет (взрослый), давшие согласие на включение в исследования
3. Установленный клинический диагноз перитонита и/или послеоперационной кишечной непроходимости в течение менее 3 суток с момента появления симптомов, рак желудка, рак пищевода, рак поджелудочной железы, острый панкреатит, хронический панкреатит.
4. Статус общего состояния: тяжелое, среднетяжелое.
5. Информированное согласие на участие в исследовании.
6. Нарушения нутритивного статуса любой степени выраженности.

Пациент не может быть включен в исследование или должен быть исключен из исследования, если соответствует хотя бы одному из нижеприведенных критериев не включения/исключения:

1. Индивидуальная непереносимость компонентов исследуемой нутритивной смеси.
2. Беременность.
3. Кормление грудью.
4. Нарушения углеводного обмена (нарушение толерантности к углеводам, сахарный диабет).
5. Известное психическое заболевание с утратой дееспособности.
6. Любое клинически тяжелое или значительное неконтролируемое сопутствующее заболевание, которое, по мнению исследователя, может повлиять на способность дать информированное согласие или принять участие в этом клиническом исследовании или завершить его.
7. Известная или предполагаемая непереносимость или повышенная чувствительность к исследуемому продукту, близкородственным соединениям или любому из указанных ингредиентов.

8. Пациенты, с которыми, по мнению исследователя, затруднен продуктивный контакт, например — пациенты с когнитивным дефицитом и деменцией.
9. Терминальное состояние (ожидаемая продолжительность жизни, по мнению лечащего врача, менее 24 часов).
10. Участие в другом клиническом исследовании.

Критерии исключения пациента из исследования: отказ от дальнейшего участия в исследовании, индивидуальная непереносимость энтерального питания, миграция кишечного зонда с невозможностью его повторной установки.

Основания для прекращения исследования у пациента:

1. Если в ходе исследования врачом-исследователем будут выявлены у пациента события, соответствующие хотя бы одному критерию не включения/исключения, такой пациент должен быть им исключен из исследования;
2. Ухудшение состояния пациента, требующего его перевод на парентеральное питание;
3. Перевод пациента в другой стационар;
4. Осложнения, которые могли быть вызваны продуктом зондового питания;
5. Выбывание по причине, связанной с безопасностью: если причиной исключения пациента из исследования является нежелательное явление (НЯ) или патологическое отклонение в результате лабораторного анализа, это конкретное явление или анализ следует указать в Отчете о нежелательных явлениях. Если пациент выбывает из исследования по причине НЯ, исследователь должен приложить все усилия для четкого указания его исхода.
6. Отказ пациента (его законного представителя) от дальнейшего участия в исследовании или оказания медицинской помощи. При этом, исключение пациента из исследования не должно влиять на характер проводимой ему терапии.
7. Смерть пациента.

Пациенты для включения в исследование отбирались по критериям включения, при их согласии на участие с подписанным «Информированным добровольным согласием на участие в клиническом исследовании», которым было показано оперативное лечение по основному заболеванию. Идентификационный номер присваивался по номеру истории болезни пациента.

Суточный нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания вводился в двенадцатиперстную кишку или начальные отделы тонкой кишки с помощью назогастроинтестинального зонда, установленного интраоперационно. Для исследовательской группы пациентов использовался ручной метод актив-

ного порционного (болюсного) введения питательной смеси. Осуществляется порционно при помощи шприца Жане. При этом однократный объем для желудка и тонкой кишки не должен превышать 200 мл через 3–4 ч, вводится медленно в течение 15–20 минут.

Напротив, питательную смесь, содержащую в своем составе пищевые волокна вводили с помощью инфузионной системы капельно со скоростью 5–10 мл/мин через перфузионный канал зонда.

Статистический анализ данных проводился методами медико-биологической статистики. Для тестирования значимости различий нормально распределенных данных использовались соответствующие разновидности дисперсионного анализа. В случае распределения, отличного от нормального, использованы тесты Вилкоксона и Колмогорова-Смирнова. Для тестирования значимости различий категориальных данных использованы тест хи-квадрат или точный тест Фишера. Анализ первичных и вторичных конечных точек проведен для полного набора данных (ITT, intention-to-treat — по намерению лечить).

### Результаты исследования

Суточный нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания разработан по принципу физиологического восприятия питания организмом человека с адекватным распределением калорийности суточного рациона по привычным приемам кормления, позволяющего обеспечить лабильный контроль метаболического стресса (завтрак, обед, полдник и ужин). Предполагается, что в утренние и послеобеденные

часы организм снабжается микробиомформирующими и иммуноактивными компонентами пищи для снижения провоспаления и ферментативной недостаточности, обеденное и вечернее кормление, восполняя дефицит полноценного белка, нивелирует гиперметаболизм.

Технология сухих смесей энтерального питания, разработанная НПЦ ТЗП, основана на применении натурального диетического гипоаллергенного отечественного сырья, комбинируемого в соответствие с правилами пищевой комбинаторики и технологии приготовления блюд для диетического лечебного питания, переведенных в полуэлементное состояние с применением энзимных технологий с последующим обезвоживанием.

Характеристика суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания, разработанных НПЦ ТЗП представлена в таблице 1.

Сравнительная характеристика суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания, разработанных НПЦ ТЗП и продукта для зондового питания, содержащего в своем составе пищевые волокна, представлена в таблице 2.

Было подтверждено, что суточный нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания, разработанный НПЦ ТЗП, по сравнению с продуктом для зондового питания, содержащим в своем составе пищевые волокна, имеет более высокую калорийность и более низкую осмоляльность, что указывает на то, что суточный нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания, разработанный НПЦ ТЗП, не будет приводить к осложнениям со стороны

Таблица 1.

Характеристика суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания

Суточный нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания					Осмоляльность, мОсм/кг H <sub>2</sub> O	Ph
Кратность питания	Пищевая и энергетическая ценность					
	Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г	Энергетическая ценность, ккал		
Утреннее кормление (завтрак)	7,3	3,7	25,8	165,5	494	4
Обеденное кормление (обед)	23,7	2,9	10,3	161,5	438	4
Послеобеденное кормление (полдник)	7,1	7,5	26,2	164,9	362	3,8
Вечернее кормление (ужин)	19,8	2,64	14,3	160,3	432	4
Итого	57,9	16,7	76,6	652,2	Среднее 431,5	4
Каждая порция смеси для кормления разводится 150 мл воды с t 40–42°С						
4-х кратное кормление обеспечивает 1 мл/1,1 ккал (9,7 г белка/ 108,7 ккал /100 мл)						
В зависимости от состояния пациента, его веса и при условии недостаточности 4-кратного применения смеси для восполнения потребности в питании, пациент будет получать дополнительный прием кормления						

Таблица 2.

Сравнительная характеристика суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания GASTROAUXILIUM, разработанных НПЦ ТЗП и продукта для зондового питания, содержащего в своем составе пищевые волокна

№	Наименование смеси	Пищевая и энергетическая ценность				Осмольность, мОсм/кг H <sub>2</sub> O	Ph
		Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г	Энергетическая ценность, ккал		
1	суточный нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания, разработанный НПЦ ТЗП	57,9	16,7	76,6	652,2	431,5	4
2	продукт для зондового питания, содержащий в своем составе пищевые волокна (аналогичный продукту в группе 1)	50	16	64,5	610	740	6,7

желудочно-кишечного тракта и способствовать возникновению осмотической диареи у больного и исключить возможные осложнения.

Следует отметить, что компании-производители полуэлементного энтерального питания не указывают рН своих продуктов. Однако, с физиологической точки зрения и физиологии пищеварения рН может являться важным фактором в усвоении энтерального питания организмом послеоперационного больного. Так, рН суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания, разработанный НПЦ ТЗП, в отличие от своего аналога, соответствует рН химуса желудка, который эвакуируется в 12-ти перстную кишку и верхние отделы тонкого кишечника и имеет рН от 4 до 5,6. Таким образом, суточный нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания, разработанный НПЦ ТЗП, по данному показателю более физиологичен.

Нутриционный комплекс олигомерных сухих смесей энтерального питания имеет также микробиоформирующий эффект за счет высокой антиоксидантной активности, противовоспалительного и антиканцерогенного воздействия за счет наличия натуральных полифенолов, антоцианов, аскорбиновой кислоты, витаминов группы Р. Пищевое сырье, используемое при его производстве, является гипоаллергенным, диетическим, с низким гликемическим индексом, безглютеновым.

### Обсуждение

Как при проведении обширных травматических операциях, так и при малоинвазивных, пациенты подвергаются операционному стрессу [4]. Хирургический стресс является основной причиной периоперационной дисфункции различных органов и систем. Ряд публикаций указывает на то, что в зависимости от вида патологии, белково-энергетическая недостаточность развивается у 20–50 % хирургических больных непосредственно в стационаре в раннем послеоперационном периоде [5]. Достоверно установлена взаимосвязь степени вы-

раженности БЭН и частотой неблагоприятных исходов у пациентов в критическом состоянии, подвергшихся хирургическому вмешательству [6]. Рекомендуются раннее начало энтерального питания [7,8]. Стандартная полисубстратная изокалорическая энтеральная диета является базовой для начала энтерального питания.

Последние три десятилетия в нашей стране широко применялись энтеральные формулы зарубежного производства, нутриентный состав которых известен, производится путем смешивания отдельных нутриентов, полученных на высокотехнологичном оборудовании, собираясь, как пищевой конструктор по заданной пищевой ценности.

Разработанный специалистами научно-производственного центра технологий здорового питания Саратовского ГМУ им. В.И. Разумовского специализированный пищевой продукт для зондового питания имеет отличные от зарубежных технологических решений, основанные на принципах пищевой комбинаторики натуральных отечественных пищевых продуктов, энзимных технологиях и процессах ИК-обезвоживания. Такие технологические решения являются импортонезависимыми, экономически целесообразными и физиологически обоснованными.

Наиболее важными являются, по нашему мнению, следующие конечные точки. В исследовательской группе по сравнению с контрольной группой в среднем статистически достоверно на 2 дня продолжительность разрешения пареза была меньше. В качестве местного осложнения жидкий стул наблюдался у 3 пациентов из 46 пациентов (6,5 %) исследовательской группы, у 28 пациентов из 34 пациентов контрольной группы (82,4 %). В качестве общего осложнения диарея не наблюдалась у пациентов исследовательской группы, у пациентов контрольной группы диарея была частым явлением и наблюдалась в 18 случаях из 34 (52,9 %). Изменения показателей крови (мочевина, общий белок, альбумин) были статистически значимы, что доказывает успешное устранение белково-энергетической недостаточности

пациентов исследовательской группы по сравнению с контрольной.

### Заключение

Считаем, что результаты исследования суточного нутриционного комплекса олигомерных сухих смесей энтерального питания находятся в согласии с литера-

турными данными, успешно дополняют научные данные о необходимости нутриционной поддержки и будут играть важную роль в повышении качества лечения тяжелых послеоперационных пациентов с абдоминальными патологиями. Кроме того, замещение импортных аналогов, позволит достичь импортонезависимости и сократить количество летальных случаев.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Луфт В.М., Лапицкий А.В. Протоколы нутриционной поддержки больных (пострадавших) в интенсивной медицине. Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, Северо-Западная ассоциация парентерального и энтерального питания. СПб.: 2017, 99 с.
2. Singer P, Blaser A.R., Berger M.M., et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clin Nutr. 2019, Vol.38, №1, pp. 48–79.
3. Jordan EA, Moore SC. Enteral nutrition in critically ill adults: Literature review of protocols. Nurs Crit Care. 2020; Vol.25, №1, pp. 24–30.
4. Мынка Н.В. Операционный стресс-ответ в малоинвазивной хирургии. МНС. 2020, Т.16, №6, С. 116–120.
5. Луфт В.М. Руководство по клиническому питанию. СПб: Арт-Экспресс. 2016, 491 с.
6. Gillis C., Wischmeyer P.E. Pre-operative nutrition and the elective surgical patient: why, how and what? Anaesthesia. 2019; №74, pp. 27–35.
7. Wernerman J, Christopher KB, Annane D, et al. Metabolicsupportinthecriticallyill: a consensus of 19. Crit Care. 2019, №23, pp. 1–10
8. Weimann A, Braga M, Carli F, et al. ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr. 2021, Vol.40, №7, pp. 4745–4761.
9. Идрисов Р.И., Симакова И.В., Капралов С.В., Полиданов М.А., Стрижевская В.Н., Кривошеев С.И., Симакова М.А., Бучарская А.Б., Волков К.А., Пашутина В.Д., Егорова Л.В., Высоцкий Л.И., Абрамов А.М. Возможность применения энтерального зондового питания при тяжелой хирургической патологии. Пермский медицинский журнал. 2024; 41 (5): 88–102.

© Идрисов Рейзудин Имамудинович; Симакова Инна Владимировна; Капралов Сергей Владимирович;  
Полиданов Максим Андреевич (maksim.polidanoff@yandex.ru); Стрижевская Виктория Николаевна; Бучарская Алла Борисовна  
Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»