



# Результаты многоцентрового проспективного наблюдательного исследования «АЛЪЯНС» по изучению влияния рифаксимина и тримебутина на качество жизни и течение неосложненной дивертикулярной болезни в амбулаторно-поликлинической практике

В.Т. Ивашкин<sup>1</sup>, Е.А. Полуэктова<sup>1</sup>, О.С. Шифрин<sup>1</sup>, А.С. Трухманов<sup>1</sup>, З.А. Мамиева<sup>1\*</sup>, Р.В. Масленников<sup>1</sup>, Л.Э. Арсеньева<sup>2</sup>, С.М. Бабина<sup>3</sup>, О.Ю. Барышева<sup>4</sup>, И.В. Губонина<sup>5</sup>, Е.Н. Смирнова<sup>6</sup>, С.Е. Эль Хаек<sup>7</sup>, И.А. Шарина<sup>3</sup>, А.С. Сарсенбаева<sup>8</sup>

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», Калининград, Российская Федерация

<sup>3</sup> ЧУЗ «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина», Москва, Российская Федерация

<sup>4</sup> ФГБОУ ВО «Петрозаводский государственный университет», Петрозаводск, Российская Федерация

<sup>5</sup> ООО «АВА-ПЕТЕР», Санкт-Петербург, Российская Федерация

<sup>6</sup> БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница», Вологда, Российская Федерация

<sup>7</sup> ООО «БЕСТ КЛИНИК», Краснодар, Российская Федерация

<sup>8</sup> ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Челябинск, Российская Федерация

**Цель исследования:** оценить влияние лекарственных препаратов Альфаксим® (рифаксимин) и Необутин® Ретард (тримебутин) на выраженность симптомов и качество жизни пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью.

**Материалы и методы.** Проведено многоцентровое неинтервенционное проспективное наблюдательное исследование, в котором приняли участие 100 пациентов с диагнозом неосложненной дивертикулярной болезни. Пациенты получали Альфаксим® (рифаксимин) по 400 мг 2–3 раза в сутки 7 дней ежемесячно в течение 6 месяцев и Необутин® Ретард (тримебутин) по 600 мг в сутки в течение 4 недель в дополнение к стандартной терапии. Оценка выраженности симптомов (абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тенезмы) проводилась по трехбалльной шкале. Качество жизни пациентов оценивалось при помощи опросника SF-12. Для оценки приверженности пациентов к лечению использовалась шкала комплаентности Мориски — Грин.

**Результаты.** На фоне циклической терапии препаратами Альфаксим® и Необутин® отмечена статистически значимая ( $p < 0,001$ ) положительная динамика в отношении всех оцениваемых симптомов. Более половины пациентов (55 %) достигли ремиссии по окончании периода наблюдения. При анализе показателей, полученных в результате тестирования по шкалам опросника SF-12, отмечено достоверное улучшение качества жизни пациентов ( $p < 0,001$ ). Основная часть пациентов демонстрировала высокий уровень приверженности лечению на протяжении всего исследования. За период наблюдения нежелательных явлений зафиксировано не было.

**Выводы.** Применение лекарственных препаратов Альфаксим® (рифаксимин) и Необутин® (тримебутин) уменьшает выраженность симптомов и улучшает качество жизни пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью. Препараты имеют благоприятный профиль безопасности.

**Ключевые слова:** дивертикулярная болезнь, рифаксимин, тримебутин, лечение

**Конфликт интересов:** исследование проведено при поддержке компании ООО «Биннофарм Групп».

**Для цитирования:** Ивашкин В.Т., Полуэктова Е.А., Шифрин О.С., Трухманов А.С., Мамиева З.А., Масленников Р.В., Арсеньева Л.Э., Бабина С.М., Барышева О.Ю., Губонина И.В., Смирнова Е.Н., Эль Хаек С.Е., Шарина И.А., Сарсенбаева А.С. Результаты многоцентрового проспективного наблюдательного исследования «АЛЪЯНС» по изучению влияния рифаксимина и тримебутина на качество жизни и течение неосложненной дивертикулярной болезни в амбулаторно-поликлинической практике. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2025;35(4):88–97. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2025-35-4-88-97>

## Results of a Multicenter Prospective Observational Study «ALLIANCE» on the Impact of Rifaximin and Trimebutine on Quality of Life and the Course of Uncomplicated Diverticular Disease in Outpatient Clinical Practice

Vladimir T. Ivashkin<sup>1</sup>, Elena A. Poluektova<sup>1</sup>, Oleg S. Shifrin<sup>1</sup>, Alexander S. Trukhmanov<sup>1</sup>, Zarina A. Mamieva<sup>1\*</sup>, Roman V. Maslennikov<sup>1</sup>, Larisa E. Arsenyeva<sup>2</sup>, Svetlana M. Babina<sup>3</sup>, Olga Yu. Barysheva<sup>4</sup>, Irina V. Gubonina<sup>5</sup>, Ekaterina N. Smirnova<sup>6</sup>, Svetlana E. El Kayek<sup>7</sup>, Irina A. Sharina<sup>3</sup>, Aiman S. Sarsenbaeva<sup>8</sup>

<sup>1</sup> I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University), Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Regional Clinical Hospital of the Kaliningrad Region, Kaliningrad, Russian Federation

<sup>3</sup> Central Clinical Hospital "RZhD-Medicine", Moscow, Russian Federation

<sup>4</sup> Petrozavodsk State University, Petrozavodsk, Russian Federation

<sup>5</sup> AVA-PETER LLC, Saint Petersburg, Russian Federation

<sup>6</sup> Vologda Regional Clinical Hospital, Vologda, Russian Federation

<sup>7</sup> BEST-CLINIC LLC, Krasnodar, Russian Federation

<sup>8</sup> South Ural State Medical University, Chelyabinsk, Russian Federation

**Aim:** to evaluate the impact of the drugs Alifaxim® (rifaximin) and Neobutin Retard® (trimebutine) on symptom severity and quality of life in patients with uncomplicated diverticular disease.

**Materials and methods.** A multicenter non-interventional prospective observational study was conducted, involving 100 patients diagnosed with uncomplicated diverticular disease. Patients received Alifaxim® (rifaximin) at 400 mg 2–3 times daily for 7 days monthly over 6 months and Neobutin Retard® (trimebutine) at 300 mg twice daily for 4 weeks, in addition to standard therapy. Symptom severity (abdominal pain, constipation, diarrhea, bloating, tenesmus) was assessed using a 3-point scale. Quality of life was evaluated using the SF-12 questionnaire. Patient adherence to treatment was measured using the Morisky — Green Compliance Scale.

**Results.** Cyclic therapy with Alifaxim® and Neobutin Retard® showed statistically significant ( $p < 0.001$ ) positive effects on all assessed symptoms. Over half of the patients (55 %) achieved remission by the end of the observation period. Analysis of SF-12 scores revealed a significant improvement in quality of life ( $p < 0.001$ ). Most patients demonstrated high treatment adherence throughout the study. No adverse events were recorded during the observation period.

**Conclusions.** The use of Alifaxim® (rifaximin) and Neobutin Retard® (trimebutine) reduces symptom severity and improves quality of life in patients with uncomplicated diverticular disease. The drugs have a favorable safety profile.

**Keywords:** diverticular disease, rifaximin, trimebutine, treatment

**Conflict of interest:** the study was conducted with the support of Binnopharm Group LLC.

**For citation:** Ivashkin V.T., Poluektova E.A., Shifrin O.S., Trukhmanov A.S., Mamieva Z.A., Maslennikov R.V., Arsenyeva L.E., Babina S.M., Barysheva O.Yu., Gubonina I.V., Smirnova E.N., El Khayek S.E., Sharina I.A., Sarsenbaeva A.S. Results of a Multicenter Prospective Observational Study «ALLIANCE» on the Impact of Rifaximin and Trimebutine on Quality of Life and the Course of Uncomplicated Diverticular Disease in Outpatient Clinical Practice. Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology. 2025;35(4):88–97. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2025-35-4-88-97>

### Введение

Дивертикулярная болезнь (ДБ) относится к наиболее часто встречающимся заболеваниям желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В возрастной группе старше 60 лет распространенность ДБ достигает 40 %, однако последние десятилетия характеризуются значительным ростом заболеваемости среди лиц молодого возраста [1, 2]. У подавляющего большинства пациентов наблюдается бессимптомная или неосложненная форма заболевания, для которой характерны абдоминальная боль, обычно локализованная в проекции сигмовидной кишки, нарушение стула и метеоризм при отсутствии воспалительных изменений в дивертикулах или кровотечения. У 10–25 % пациентов с ДБ развивается острый дивертикулит — воспаление дивертикула, распространяющееся на стенку кишки и прилежащую клетчатку, а более чем у 5 % пациентов — дивертикулярное кровотечение [2, 3].

Лечение неосложненной формы заболевания включает в себя мероприятия, направленные на предотвращение развития осложнений (увеличение содержания пищевых волокон в рационе,

отказ от курения, увеличение физической нагрузки, нормализация массы тела, рациональное использование нестероидных противовоспалительных средств, ацетилсалициловой кислоты, опиоидов и глюкокортикостероидов), а также назначение препаратов для купирования симптомов заболевания [1]. При данной форме ДБ широко применяются пищевые волокна и пробиотики, однако достоверных данных об их эффективности в отношении купирования абдоминальной боли и снижения риска перехода заболевания в осложненную форму до настоящего времени не получено [4, 5]. Монотерапия месалазином позволяет несколько уменьшить выраженность симптомов. Кроме того, в отечественных публикациях приводятся данные об эффективном применении спазмолитиков при ДБ с целью коррекции болевого синдрома и нормализации моторики ЖКТ [1, 6]. С целью повышения эффективности лечения неосложненной ДБ и снижения частоты рецидивов рассматривается включение в схему лечения антибиотика рифаксимины [7].

Рифаксимин характеризуется широким спектром антибактериальной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных микроорганизмов, при этом оказывая минимальное воздействие на комменсальные бактерии. В дополнение к прямому бактерицидному эффекту рифаксимин снижает экспрессию факторов вирулентности и уменьшает воспаление в стенке кишечника, изменяя цитокиновый профиль [8]. Рифаксимин практически не всасывается при приеме внутрь, что обуславливает крайне низкую системную биодоступность, при этом фекальная концентрация препарата остается высокой [9]. Согласно данным проведенных ранее исследований сочетание рифаксимины с растворимыми пищевыми волокнами существенно улучшает результаты лечения неосложненной формы дивертикулярной болезни [10, 11].

**Целью данного исследования** была оценка влияния лекарственных препаратов Альфаксим® (рифаксимин) и Необутин® Ретард (тримебутин) в составе комплексной терапии на выраженность симптомов и качество жизни пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью.

## Материалы и методы

Протокол исследования был одобрен независимым междисциплинарным Комитетом по этической экспертизе клинических исследований (Протокол № 14 от 05.07.2024). В многоцентровое неинтервенционное проспективное наблюдательное исследование включались пациенты в возрасте от 40 до 75 лет с установленным диагнозом неосложненной дивертикулярной болезни и жалобами на абдоминальную боль, нарушение стула, метеоризм и тенезмы. Пациенты получали Альфаксим® (рифаксимин) по 400 мг 2–3 раза в сутки 7 дней ежемесячно в течение 6 месяцев и Необутин® Ретард (тримебутин) в суточной дозе 600 мг в течение 4 недель в дополнение к стандартной терапии. Исследуемые препараты назначались в соответствии с инструкцией по применению в рамках обычной медицинской практики. Стандартная терапия проводилась в соответствии с клиническими рекомендациями Российской гастроэнтерологической ассоциации и Ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению дивертикулярной болезни ободочной кишки и включала в себя растворимые пищевые волокна и месалазин по 800 мг 2 раза в сутки 7 дней ежемесячно. У трех пациентов было применено осмотическое слабительное средство. Все пациенты, которые были включены в исследование, подписывали информированное согласие.

Критериями, не позволяющими включить пациента в исследование, являлись: наличие показаний к оперативному лечению ДБ; наличие в анамнезе оперативных вмешательств по поводу ДБ; наличие у пациента установленного диагноза синдрома

раздраженного кишечника; наличие противопоказаний к применению препаратов Альфаксим® и Необутин®; прием лекарственных препаратов, содержащих рифаксимин и тримебутин, за месяц до включения в исследование; прием иных антибактериальных препаратов и спазмолитиков на момент включения в исследование; участие пациента в любых исследованиях в течение 3 месяцев, предшествующих моменту включения пациента в настоящее исследование; неспособность пациента по любым причинам выполнить все этапы исследования.

Протоколом было предусмотрено шесть визитов пациента к врачу. На первом визите проводилась оценка соответствия пациента критериям включения и невключения, оценка выраженности симптомов заболевания, принятие решения исследователя о возможности включения пациента в исследование и назначение препаратов Альфаксим® и Необутин®. Последующие визиты планировались через 1, 3, 4, 5 и 6 месяцев. Во время визитов проводилась оценка выраженности симптомов, качества жизни и комплаентности терапии, проводился анализ лабораторных показателей (лейкоциты, скорость оседания эритроцитов, гематокрит, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, щелочная фосфатаза, гамма-глутамилтрансфераза, креатинин, общий белок, С-реактивный белок), оценка нежелательных явлений и регистрация данных о сопутствующей терапии. Данные фиксировались в индивидуальной регистрационной карте пациента.

Оценка выраженности симптомов (абдоминальная боль, нарушение стула, метеоризм, тенезмы) проводилась пациентами самостоятельно по трехбалльной шкале, где 0 — отсутствие симптомов, 1 — симптомы слабо выражены, 2 — умеренные, не мешающие ежедневной активности симптомы; 3 — выраженные, мешающие ежедневной активности симптомы. Оценка качества жизни проводилась с помощью опросника SF-12, который создан на основе опросника SF-36 путем выделения из него 12 вопросов, позволяющих получить основную информацию относительно качества жизни [12]. Опросник включает восемь шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Все шкалы формируют два показателя: психическое и физическое благополучие. Результаты представляются в виде оценок в баллах по шкалам, где более высокая оценка указывает на более высокий уровень качества жизни. Приверженность пациента к терапии оценивалась с помощью шкалы комплаентности Мориски — Грин. Шкала включает в себя 4 вопроса, касающихся отношения пациента к приему препаратов [13]. Пациенты, набравшие 4 балла, считаются приверженными терапии, 1–2 балла — не приверженными.

Статистическая обработка данных проводилась с помощью компьютерной программы RStudio

v. 1.1.353 for Windows (RStudio Inc., США), R v. 3.4.1. Описательная статистика выполнялась для всех анализируемых показателей в зависимости от типа переменной (качественный, количественный). Сравнительный анализ осуществлялся с использованием точного теста Фишера.

## Результаты

В исследовании приняли участие 100 пациентов (30 мужчин и 70 женщин) в возрасте от 41 года до 75 лет. Средний возраст пациентов составил  $58,2 \pm 9,5$  года, а ИМТ —  $26,1 \pm 4,4$  кг/м<sup>2</sup>. Общее состояние всех пациентов было расценено как удовлетворительное. Наиболее часто встречающимися жалобами были абдоминальная боль и метеоризм. Качество жизни пациентов в исследуемой

популяции было существенно снижено (табл. 1). В качестве сопутствующей стандартной терапии по поводу дивертикулярной болезни наиболее часто назначались пищевые волокна, более четверти пациентов (26 %) получали месалазин (табл. 2). У 43 пациентов на момент включения в исследование в анализах крови отмечалось повышение уровня С-реактивного белка (СРБ) > 5 мг/л.

### Оценка динамики симптомов на фоне лечения

У подавляющего большинства (82 %) пациентов спустя месяц (Визит 2) отмечен клинически значимый положительный ответ на терапию. При дальнейшем наблюдении количество пациентов, ответивших на терапию, росло, достигнув 100 % по окончании шестимесячного периода наблюдения, при этом статистически значимых изменений выявлено не было. Данные представлены в таблице 3.

**Таблица 1.** Характеристика пациентов до начала терапии

**Table 1.** Characteristics of patients before therapy

Степень выраженности симптомов по трехбалльной шкале <i>Severity of symptoms on a 3-point scale</i>	Пациенты / <i>Patients, n (%)</i>				
	Абдоминальная боль <i>Abdominal pain</i>	Запор <i>Constipation</i>	Диарея <i>Diarrhea</i>	Метеоризм <i>Bloating</i>	Тенезмы <i>Tenesmus</i>
Отсутствие симптомов <i>No symptoms</i>	1 (1 %)	41 (41 %)	51 (51 %)	4 (4 %)	30 (30 %)
Слабо выраженные симптомы <i>Mild symptoms (minimal severity)</i>	15 (15 %)	26 (26 %)	18 (18 %)	24 (24 %)	40 (40 %)
Умеренные, не мешающие ежедневной активности <i>Moderate symptoms (do not interfere with daily activities)</i>	62 (62 %)	26 (26 %)	27 (27 %)	61 (61 %)	25 (25 %)
Выраженные, мешающие ежедневной активности <i>Severe symptoms (interfere with daily activities)</i>	22 (22 %)	7 (7 %)	4 (4 %)	11 (11 %)	5 (5 %)
Суммарная оценка выраженности симптомов заболевания, баллы <i>Total symptom severity score, points M ± SD</i>	$6,7 \pm 2,0$				
Суммарный показатель качества жизни по данным опросника SF-12, баллы <i>Composite quality of life score based on SF-12 questionnaire, points M ± SD</i>	$30,4 \pm 2,0$				

**Таблица 2.** Данные о сопутствующей терапии по поводу дивертикулярной болезни

**Table 2.** Data on concomitant therapy for diverticular disease

Терапия / <i>Therapy</i>	Пациенты / <i>Patients, n (%)</i>
Месалазин / <i>Mesalazine</i>	26 (26 %)
Оболочка семян подорожника / <i>Psyllium husks</i>	15 (15 %)
Пищевые волокна / <i>Dietary fibers</i>	10 (10 %)
Растворимые пищевые волокна (арабиногалактан) / <i>Soluble dietary fibers (arabinogalactan)</i>	1 (1 %)
Шелуха семян подорожника и плоды сливы домашней / <i>Psyllium and Prunus domestica</i>	2 (2 %)
Лактилол / <i>Lactitol</i>	3 (3 %)
Пшеничные отруби / <i>Wheat bran</i>	13 (13 %)

**Таблица 3.** Оценка влияния циклической терапии (Альфаксим® + Необутин®) на степень выраженности симптомов дивертикулярной болезни на всех визитах наблюдения

**Table 3.** Evaluation of the effect of cyclic therapy (Alifaxim® + Neobutin®) on the severity of diverticular disease symptoms at all observation visits

	B2 V2	B3 V3	B4 V4	B5 V5	B6 V6	<i>p</i>			
	<i>n</i> (%)					B3-B2/ V3-V2/ V2-V1	B4-B3/ V4-V3/ V3-V2	B5-B4/ V5-V4/ V4-V3	B6-B5/ V6-V5/ V5-V4
Клинически значимый положительный ответ <i>Clinically significant positive response</i>	82 (82 %)	92 (92 %)	93 (93 %)	96 (96 %)	99 (99 %)	0,287	0,227	0,741	0,083
Положительный ответ <i>Positive response</i>	10 (10 %)	3 (3 %)	5 (5 %)	4 (4 %)	1 (1 %)				
Отсутствие ответа <i>No response</i>	8 (8 %)	5 (5 %)	2 (2 %)	0	0				
Отрицательный ответ <i>Negative response</i>	0	0	0	0	0				

**Примечание:** различия достоверны при уровне  $p < 0,05$ ; клинически значимый положительный ответ – снижение на 2 и более балла по трехбалльной шкале выраженности симптомов; положительный ответ – снижение менее двух баллов; отрицательный ответ – увеличение общего балла; B2, B3, B4, B5, B6 – визиты 2–6.

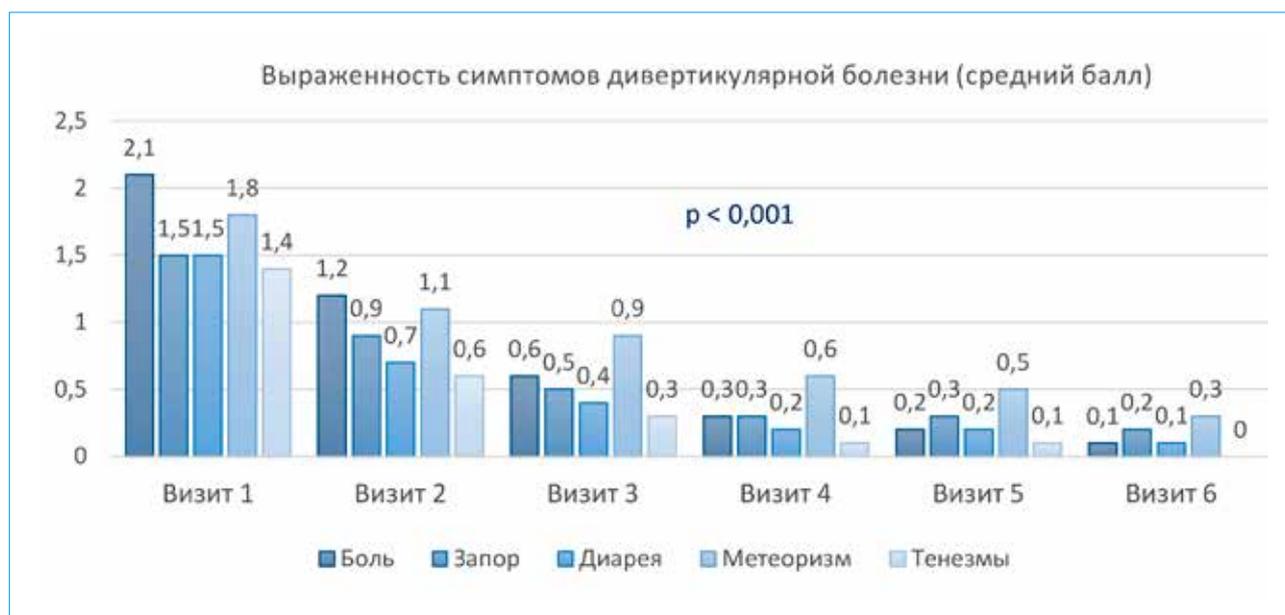
**Note:** differences are significant at  $p < 0.05$ ; Clinically significant positive response – a decrease of 2 or more points on a three-point symptom severity scale; Positive response – a decrease of less than two points; Negative response – an increase in the total score; V2, V3, V4, V5, V6 – Visits 2–6.

На фоне циклической терапии препаратами Альфаксим® и Необутин® отмечалась статистически значимая ( $p < 0,001$ ) положительная динамика в отношении пяти оцениваемых симптомов: абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тенезмы (рис. 1). При этом к Визиту 6 отмечено купирование тенезмов, а интенсивность абдоминальной боли снизилась с 2,1 до 0,1 балла ( $p < 0,001$ ). Спустя 4 месяца от начала терапии

(Визит 4) 13 % пациентов достигли клинической ремиссии. По окончании 6 месяцев лечения ремиссия была достигнута более чем у половины ( $n = 55$ ; 55 %) пациентов.

За период наблюдения ни одному из пациентов не понадобилась госпитализация.

В ходе анализа данных о применении препарата Необутин® на каждом последующем визите выявлено уменьшение количества пациентов, которым



**Рисунок 1.** Динамика степени выраженности пяти симптомов дивертикулярной болезни (в баллах) на всех визитах наблюдения

**Figure 1.** Dynamics of the severity of five symptoms of diverticular disease (in points) at all observation visits

потребовалось продолжение терапии, а также уменьшение периода, на который был назначен препарат (табл. 4).

#### Оценка качества жизни на фоне лечения

При анализе показателей, полученных в результате тестирования по шкалам опросника SF-12, отмечено достоверное улучшение качества жизни пациентов (табл. 5). Среднее значение суммарного балла до начала лечения составляло 30,4, спустя месяц — 33,5, а по завершении исследования оказалось равным 32,2 балла ( $p < 0,001$ ).

#### Оценка приверженности терапии

Основная часть пациентов демонстрировала высокий уровень приверженности лечению на протяжении всего исследования. Низкая комплаентность отмечена в единичных случаях. На Визитах 5 и 6 наблюдалось статистически значимое изменение приверженности в сторону снижения ( $p < 0,05$ ), что, вероятнее всего, обусловлено менее строгим соблюдением рекомендаций врача по мере улучшения самочувствия.

#### Динамика уровня С-реактивного белка

У 43 % пациентов на момент включения в исследование уровень СРБ превышал норму. На фоне приема препаратов Альфаксим® и Необутин® в данной группе отмечено статистически значимое ( $p < 0,001$ ) снижение уровня СРБ (рис. 2).

#### Безопасность

В ходе исследования продемонстрирован благоприятный профиль безопасности проводимой терапии. За период наблюдения нежелательных явлений зафиксировано не было.

## Обсуждение

Анализ клинической картины заболевания в исследуемой популяции демонстрирует, что наиболее выраженными жалобами у пациентов с неосложненной формой дивертикулярной болезни являются абдоминальная боль и метеоризм. Применение спазмолитика Необутин® (тримебутин) и не всасывающегося антибиотика Альфаксим® (рифаксимин)

**Таблица 4.** Данные о количестве пациентов, получавших Необутин®, и длительности терапии от визита к визиту

**Table 4.** Data on the number of patients receiving Neobutin® and the duration of therapy from visit to visit

	Визит 2 Visit 2	Визит 3 Visit 3	Визит 4 Visit 4	Визит 5 Visit 5	Визит 6 Visit 6
Количество пациентов, которым потребовалось продолжение лечения, <i>n</i> <i>Number of patients who required continued treatment, n</i>	100	74	30	23	22
Продолжительность терапии препаратом Необутин® Ретард, дни, $M \pm SD$ <i>Duration of therapy with Neobutin® Retard, days, M ± SD</i>	30,5 ± 2,5	23,8 ± 8,3	18,6 ± 7,2	17,4 ± 6,5	18,7 ± 7,0
<i>p</i> (парный t-тест / <i>paired t-test</i> )	—	<0,001	0,008	0,669	0,433

**Примечание:** различия достоверны при уровне  $p < 0,01$ .

**Note:** differences are significant at  $p < 0.01$ .

**Таблица 5.** Динамика показателей качества жизни по опроснику SF-12 на всех визитах наблюдения

**Table 5.** Dynamics of quality-of-life indicators according to the SF-12 questionnaire at all observation visits

	Визит 1 Visit 1	Визит 2 Visit 2	Визит 3 Visit 3	Визит 4 Visit 4	Визит 5 Visit 5	Визит 6 Visit 6
Средний суммарный балл по опроснику SF-12 <i>Average total score on the SF-12 questionnaire</i>	30,4	33,5	32,7	32,4	30,6	32,2
<i>p</i>		<0,001	<0,001	<0,001	0,550	<0,001

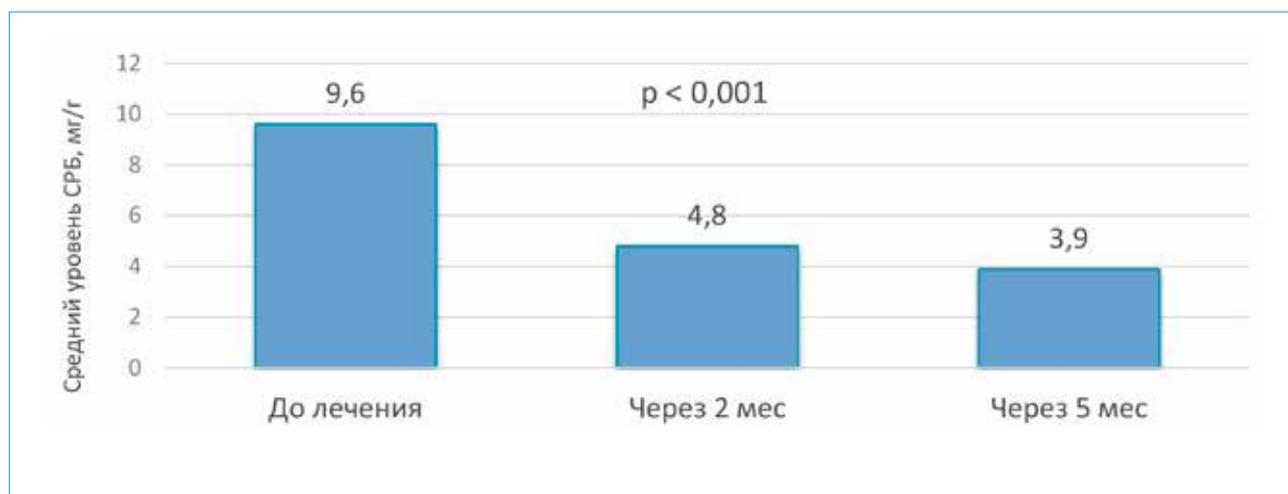
**Примечание:** различия достоверны при уровне  $p < 0,01$ .

**Note:** differences are significant at  $p < 0.01$ .

**Таблица 6.** Приверженность пациентов лечению по данным шкалы Мориски – Грин  
**Table 6.** Patients' adherence to treatment according to the Morisky – Green scale

	Визит 2 Visit 2	Визит 3 Visit 3	Визит 4 Visit 4	Визит 5 Visit 5	Визит 6 Visit 6	<i>p</i>				
	n (%)					B3/B2 V3/V2	B4/B3 V4/V3	B5/B4 V5/V4	B6/B5 V6/V5	B6/B2 V6/V2
Низкая <i>Low</i>	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	3 (3 %)	1	0,863	0,015	0,002	0,269
Средняя <i>Moderate</i>	28 (28 %)	28 (28 %)	25 (25 %)	36 (36 %)	21 (21 %)					
Высокая <i>High</i>	71 (71 %)	71 (71)	74 (74 %)	62 (62 %)	76 (76 %)					

**Примечание:** различия достоверны при уровне  $p < 0,05$ ; B2, B3, B4, B5, B6 – визиты 2–6.  
**Note:** differences are significant at  $p < 0.05$ ; V2, V3, V4, V5, V6 – Visits 2–6.



**Рисунок 2.** Средний уровень СРБ на Визитах 1, 3 и 6 в группе пациентов в повышенном СРБ до начала терапии

**Figure 2.** Average CRP levels at Visits 1, 3, and 6 in the group of patients with elevated CRP before therapy

привело к значительному снижению интенсивности абдоминальной боли (с 2,1 до 0,1 балла) по завершении шести месяцев лечения. На каждом последующем визите выявлено уменьшение количества пациентов, которым потребовалось продолжение терапии спазмолитиком, а также уменьшение периода, на который был назначен препарат, что также свидетельствует об эффективности проводимого лечения в отношении купирования абдоминальной боли. В ходе исследования отмечено уменьшение выраженности метеоризма, являющегося одной из наиболее распространенных и резистентных к терапии жалоб у пациентов гастроэнтерологического профиля [14]. По завершении периода наблюдения более чем у половины пациентов отмечено купирование всех пяти симптомов заболевания.

Результаты исследования АЛЪЯНС согласуются с данными других работ, посвященных применению рифаксимины при неосложненной дивертикулярной болезни. Так, в исследовании F. Di Mario et al. (2019) было показано, что циклическое применение рифаксимины приводит к значительному

уменьшению выраженности абдоминальной боли и метеоризма [15].

Согласно данным метаанализа M. Bianchi et al. (2011) на фоне циклической терапии рифаксимином в сочетании с пищевыми волокнами купирование симптомов в течение 12 месяцев наблюдения отмечается у 64 % пациентов [11]. В проведенном нами исследовании комбинированная терапия с тримебутином позволила достичь ремиссии у 55 % пациентов уже через 6 месяцев лечения, что может свидетельствовать о синергическом эффекте препаратов.

Включение в схему лечения пациентов с дивертикулярной болезнью препаратов Необутин® и Альфаксим® уже спустя месяц привело к достоверному улучшению качества жизни пациентов. Основная часть пациентов продемонстрировала высокий уровень комплаентности на протяжении всего периода наблюдения. В ходе исследования не было зарегистрировано нежелательных явлений, что свидетельствует о благоприятном профиле безопасности препаратов.

## Выводы

Применение лекарственных препаратов Альфаксим® (рифаксимин) и Необутин® (тримебутин) уменьшает выраженность симптомов и улучшает качество жизни пациентов с неосложненной дивертикулярной болезнью. Препараты имеют благоприятный профиль безопасности. Целесообразно включать Альфаксим® (рифаксимин) и Необутин® (тримебутин) в схемы лечения пациентов с дивертикулярной

болезнью для повышения эффективности терапии и достижения ремиссии заболевания. Результаты исследования дополняют существующие данные о применении рифаксимины при дивертикулярной болезни и подчеркивают его эффективность в комбинации с тримебутином, что открывает новые перспективы в лечении пациентов с неосложненной формой дивертикулярной болезни.

## Литература / References

1. Шелыгин Ю.А., Ивашкин В.Т., Ачкасов С.И., Москалев А.И., Тимербулатов В.М., Сажин А.В. и др. Клинические рекомендации. Дивертикулярная болезнь (K57.2, K57.3), взрослые. *Колопроктология*. 2024;23(2):10–27. [Shelygin Yu.A., Ivashkin V.T., Achkasov S.I., Moskalev A.I., Timerbulatov V.M., Sazhin A.V., et al. Clinical guidelines. Diverticular disease (57.2, 57.3), adults. *Koloproktologia*. 2024;23(2):10–27. (In Russ.)]. DOI: 10.33878/2073-7556-2024-23-2-10-27
2. Williams S., Bjarnason I., Hayee B., Haji A. Diverticular disease: update on pathophysiology, classification and management. *Frontline Gastroenterol*. 2023;15(1):50–8. DOI: 10.1136/flgastro-2022-102361
3. Gralnek I.M., Neeman Z., Strate L.L. Acute lower gastrointestinal bleeding. *N Engl J Med*. 2017;376(11):1054–63. DOI: 10.1056/NEJMcп1603455
4. Carabotti M., Annibale B., Severi C., Lahner E. Role of fiber in symptomatic uncomplicated diverticular disease: A systematic review. *Nutrients*. 2017;9(2):161. DOI: 10.3390/nu9020161
5. Lahner E., Bellisario C., Hassan C., Zullo A., Esposito G., Annibale B. Probiotics in the treatment of diverticular disease. A systematic review. *J Gastrointest Liver Dis*. 2016;25(1):79–86. DOI: 10.15403/jgld.2014.1121.251.srw
6. Бойцов С.А., Лазебник Л.Б., Левченко С.В., Комиссаренко И.А. Рациональная фармакотерапия симптоматической неосложненной дивертикулярной болезни толстой кишки. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2018;5:86–92. [Boytsov S.A., Lazebnik L.B., Levchenko S.V., Komissarenko I.A. Rational pharmacotherapy of the symptomatic uncomplicated colon diverticular disease. *Experimental and Clinical Gastroenterology*. 2018;5:86–92. (In Russ.)].
7. Piccin A., Gulotta M., di Bella S., Martingano P., Crocè L.S., Giuffrè M. Diverticular disease and Rifaximin: An evidence-based review. *Antibiotics (Basel)*. 2023;12(3):443. DOI: 10.3390/antibiotics12030443
8. DuPont H.L. Review article: The antimicrobial effects of rifaximin on the gut microbiota. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016;43 Suppl 1:3–10. DOI: 10.1111/apt.13434
9. Chey W.D., Shah E.D., DuPont H.L. Mechanism of action and therapeutic benefit of rifaximin in patients with irritable bowel syndrome: A narrative review. *Therap Adv Gastroenterol*. 2020;13:1756284819897531. DOI: 10.1177/1756284819897531
10. Pietrzak A.M., Dziki A., Banasiewicz T., Regula J. Cyclic rifaximin therapy effectively prevents the recurrence of symptoms after exacerbation of symptomatic uncomplicated diverticular disease: A retrospective study. *Prz Gastroenterol*. 2019;14(1):69–78. DOI: 10.5114/pg.2019.83428
11. Bianchi M., Festa V., Moretti A., Ciaco A., Mangone M., Tornatore V., et al. Meta-analysis: Long-term therapy with rifaximin in the management of uncomplicated diverticular disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2011;33(8):902–10. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2011.04606.x
12. Ware J. Jr., Kosinski M., Keller S.D. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34(3):220–33. DOI: 10.1097/00005650-199603000-00003
13. Morisky D.E., Green L.W., Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67–74. DOI: 10.1097/00005650-198601000-00007
14. Palsson O.S., Drossman D.A., Jan T., Le Nevé B., Quinquis L., Hassouna R., et al. Gas-related symptoms in the general population: Prevalence, impact and associated factors in a survey of the United States, the United Kingdom, and Mexico. *Neurogastroenterol Motil*. 2025;20:e70076. DOI: 10.1111/nmo.70076
15. Di Mario F., Miraglia C., Cambiè G., Viola A., Nouvenne A., Franceschi M., et al. Long-term efficacy of rifaximin to manage the symptomatic uncomplicated diverticular disease of the colon. *J Investig Med*. 2019;67(4):767–70. DOI: 10.1136/jim-2018-000901

## Сведения об авторах

**Ивашкин Владимир Трофимович** — доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).  
Контактная информация: ivashkin\_v\_t@staff.sechenov.ru; 119435, г. Москва, ул. Погодинская, 1, стр. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6815-6015>

**Полужктова Елена Александровна** — доктор медицинских наук, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, врач-

## Information about the authors

**Vladimir T. Ivashkin** — Dr. Sci. (Med.), Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Propaedeutics of Internal Diseases, Gastroenterology and Hepatology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University).  
Contact information: ivashkin\_v\_t@staff.sechenov.ru; 119435, Moscow, Pogodinskaya str., 1, build. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6815-6015>

**Elena A. Poluektova** — Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Propaedeutics of Internal Medicine, Gastroenterology and Hepatology of the N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Gastroenterologist of the Department of

гастроэнтеролог отделения хронических заболеваний кишечника и поджелудочной железы Клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Контактная информация: poluektova\_e\_a@staff.sechenov.ru; 119435, г. Москва, ул. Погодинская, 1, стр. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1312-120X>

**Шифрин Олег Самуилович** — доктор медицинских наук, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, заведующий отделением хронических заболеваний кишечника и поджелудочной железы Клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).  
Контактная информация: shifrin\_o\_s@staff.sechenov.ru; 119435, г. Москва, ул. Погодинская, 1, стр. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8148-2862>

**Трухманов Александр Сергеевич** — доктор медицинских наук, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).  
Контактная информация: trukhmanov\_a\_s@staff.sechenov.ru; 119435, г. Москва, ул. Погодинская, 1, стр. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3362-2968>

**Мамиева Зарина Ахсарбековна\*** — врач-гастроэнтеролог отделения хронических заболеваний кишечника и поджелудочной железы Клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).  
Контактная информация: mamieva\_z\_a@staff.sechenov.ru; 119435, г. Москва, ул. Погодинская, 1, стр. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5673-7920>

**Масленников Роман Вячеславович** — кандидат медицинских наук, доцент кафедры пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).  
Контактная информация: maslennikov\_r\_v@staff.sechenov.ru; 119435, г. Москва, ул. Погодинская, 1, стр. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7513-1636>

**Арсеньева Лариса Эдуардовна** — гастроэнтеролог, ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области». Контактная информация: larars@mail.ru; 236016, г. Калининград, ул. Клиническая, 74.

**Бабина Светлана Михайловна** — кандидат медицинских наук, врач-гастроэнтеролог, ЧУЗ «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина». Контактная информация: babina81-81@mail.ru; 129128, г. Москва, ул. Будайская, 2.  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-1660-7575>

\* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Chronic Intestinal and Pancreatic Diseases of the V.Kh. Vasilenko Clinic of Propaedeutics of Internal Medicine, Gastroenterology and Hepatology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University).  
Contact information: poluektova\_e\_a@staff.sechenov.ru; 119435, Moscow, Pogodinskaya str., 1, build. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1312-120X>

**Oleg S. Shifrin** — Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Propaedeutics of Internal Medicine, Gastroenterology and Hepatology of the N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Head of the Department of Chronic Intestinal and Pancreatic Diseases of the V.Kh. Vasilenko Clinic of Propaedeutics of Internal Medicine, Gastroenterology and Hepatology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University).  
Contact information: shifrin\_o\_s@staff.sechenov.ru; 119435, Moscow, Pogodinskaya str., 1, build. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8148-2862>

**Alexander S. Trukhmanov** — Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Propaedeutics of Internal Medicine, Gastroenterology and Hepatology of the N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University).  
Contact information: trukhmanov\_a\_s@staff.sechenov.ru; 119435, Moscow, Pogodinskaya str., 1, build. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3362-2968>

**Zarina A. Mamieva\*** — Gastroenterologist, Department of Chronic Intestinal and Pancreatic Diseases of the V.Kh. Vasilenko Clinic of Propaedeutics of Internal Medicine, Gastroenterology and Hepatology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University).  
Contact information: mamieva\_z\_a@staff.sechenov.ru; 119435, Moscow, Pogodinskaya str., 1, build. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5673-7920>

**Roman V. Maslennikov** — Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Propaedeutics of Internal Medicine, Gastroenterology and Hepatology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University).  
Contact information: maslennikov\_r\_v@staff.sechenov.ru; 119435, Moscow, Pogodinskaya str., 1, build. 1.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7513-1636>

**Larisa E. Arsenyeva** — Gastroenterologist, Regional Clinical Hospital of the Kaliningrad Region.  
Contact information: larars@mail.ru; 236016, Kaliningrad, Klinicheskaya str., 74.

**Svetlana M. Babina** — Cand. Sci. (Med.), Gastroenterologist, Central Clinical Hospital «RZhD-Medicine». Contact information: babina81-81@mail.ru; 129128, Moscow, Budayskaya str., 2.  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-1660-7575>

**Барышева Ольга Юрьевна** — доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии Медицинского института им. А.П. Зильбера, ФГБОУ ВО «Петрозаводский государственный университет».

Контактная информация: hosptherapy@mail.ru;  
185910, г. Петрозаводск, просп. Ленина, 33.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2133-4849>

**Губонина Ирина Владимировна** — кандидат медицинских наук, доцент, заведующий отделением гастроэнтерологии, ООО «АВА-ПЕТЕР».

Контактная информация: giv70@bk.ru;  
191014, г. Санкт-Петербург, Литейный просп., 55а.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6302-7767>

**Смирнова Екатерина Николаевна** — заведующий отделением гастроэнтерологии, БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница».

Контактная информация: smirnova.gastro@mail.ru;  
160002, г. Вологда, ул. Лечебная, 17.

**Эль Хаек Светлана Евстафьевна** — врач-гастроэнтеролог, ООО «БЕСТ КЛИНИК».

Контактная информация: khaek-buzunova.s@mail.ru;  
350016, г. Краснодар, ул. им. Артюшкова В.Д., 3.  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-6645-7343>

**Шарина Ирина Александровна** — врач-гастроэнтеролог, ЧУЗ «Центральная клиническая больница “РЖД-Медицина”».

Контактная информация: doctorshia@gmail.com;  
129128, г. Москва, ул. Будайская, 2.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0347-0123>

**Сарсенбаева Айман Силкановна** — доктор медицинских наук, профессор кафедры терапии Института дополнительного профессионального образования, декан Института дополнительного профессионального образования, ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Контактная информация: aiman-ss@yandex.ru;  
454092, г. Челябинск, ул. Воровского, 64.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5922-2271>

### Вклад авторов

**Концепция и дизайн исследования:** Ивашкин В.Т., Полуэктова Е.А., Шифрин О.С., Трухманов А.С., Мамиева З.А., Масленников Р.В.

**Сбор и обработка материалов:** Полуэктова Е.А., Шифрин О.С., Трухманов А.С., Мамиева З.А., Масленников Р.В., Арсеньева Л.Э., Бабина С.М., Барышева О.Ю., Губонина И.В., Смирнова Е.Н., Эль Хаек С.Е., Шарина И.А., Сарсенбаева А.С.

**Статистическая обработка:** Мамиева З.А.

**Написание текста:** Полуэктова Е.А., Шифрин О.С., Трухманов А.С., Мамиева З.А., Масленников Р.В.

**Редактирование:** Ивашкин В.Т., Полуэктова Е.А., Шифрин О.С., Трухманов А.С., Мамиева З.А., Масленников Р.В., Арсеньева Л.Э., Бабина С.М., Барышева О.Ю., Губонина И.В., Смирнова Е.Н., Эль Хаек С.Е., Шарина И.А., Сарсенбаева А.С.

**Проверка верстки и ее согласование с авторским коллективом:** Мамиева З.А.

**Olga Yu. Barysheva** — Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Hospital Therapy of the Medical Institute named after A.P. Zilber, Petrozavodsk State University.

Contact information: hosptherapy@mail.ru;  
185910, Petrozavodsk, Lenina ave., 33.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2133-4849>

**Irina V. Gubonina** — Cand. Sci. (Med.), Docent, Head of Gastroenterology Department, AVA-PETER LLC.

Contact information: giv70@bk.ru;  
191014, Saint Petersburg, Liteiny ave., 55A.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6302-7767>

**Ekaterina N. Smirnova** — Head of Gastroenterology Department, Vologda Regional Clinical Hospital.

Contact information: smirnova.gastro@mail.ru;  
160002, Vologda, Lechebnaya str., 17.

**Svetlana E. El Khaek** — Gastroenterologist, BEST-CLINIC LLC.

Contact information: khaek-buzunova.s@mail.ru;  
350016, Krasnodar, Artyushkova V.D. str., 3.  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-6645-7343>

**Irina A. Sharina** — Gastroenterologist, Central Clinical Hospital “RZhD-Medicine”.

Contact information: doctorshia@gmail.com;  
129128, Moscow, Budayskaya str., 2.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0347-0123>

**Aiman S. Sarsenbaeva** — Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Therapy, Dean of Institute of Additional Professional Education, South Ural State Medical University.

Contact information: aiman-ss@yandex.ru;  
454092, Chelyabinsk, Vorovskogo str., 64.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5922-2271>

### Authors' contributions

**Concept and design of the study:** Ivashkin V.T., Poluektova E.A., Shifrin O.S., Trukhmanov A.S., Mamieva Z.A., Maslennikov R.V.

**Collection and processing of the material:** Poluektova E.A., Shifrin O.S., Trukhmanov A.S., Mamieva Z.A., Maslennikov R.V., Arsenyeva L.E., Babina S.M., Barysheva O.Yu., Gubonina I.V., Smirnova E.N., El Khaek S.E., Sharina I.A., Sarsenbaeva A.S.

**Statistical processing:** Mamieva Z.A.

**Writing of the text:** Poluektova E.A., Shifrin O.S., Trukhmanov A.S., Mamieva Z.A., Maslennikov R.V.

**Editing:** Ivashkin V.T., Poluektova E.A., Shifrin O.S., Trukhmanov A.S., Mamieva Z.A., Maslennikov R.V., Arsenyeva L.E., Babina S.M., Barysheva O.Yu., Gubonina I.V., Smirnova E.N., El Khaek S.E., Sharina I.A., Sarsenbaeva A.S.

**Proof checking and approval with authors:** Mamieva Z.A.

Поступила: 28.05.2025 Принята: 22.06.2025 Опубликовано: 29.08.2025  
Submitted: 28.05.2025 Accepted: 22.06.2025 Published: 29.08.2025