

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА «ТРИМЕТАБОЛ» В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ДЕТЕЙ С АЛЛЕРГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

В.Ф. Лапшин, Т.Р. Уманец

ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», г. Киев

Цель исследования: изучение клинической эффективности и безопасности препарата «Триметабол» в лечении детей с атопическим дерматитом в сочетании с бронхиальной астмой.

Пациенты и методы. Под наблюдением находились 12 детей в возрасте от 7–8 лет, страдающие атопическим дерматитом (АД) в сочетании с бронхиальной астмой (БА), у которых был снижен аппетит. Среднетяжелое течение БА имели 83,3% детей, тяжелое — 16,6%, на момент начала исследования больные находились в состоянии ремиссии БА. Течение АД соответствовало легкому в 66,6% случаев, среднетяжелому — в 33,3%.

Комплекс лечения включал диетотерапию (с исключением причинно значимых пищевых аллергенов), противовоспалительную ингаляционную базисную терапию (сальметерол, флутиказон) в дозах 100–250 мкг/сутки соответственно степени тяжести течения БА, а также применение Триметабола, пробиотиков и наружной терапии средством ухода за атопической кожей (гидратирующий крем). Триметабол назначался по 10 мл 3 раза в день до приема пищи в течение одного месяца.

Результаты. Включение Триметабола в комплексную терапию в 100% случаев имело положительное влияние на аппетит. Улучшение аппетита отмечалось у 2/3 детей со 2–3 дня от начала лечения. У 1/3 детей, главным образом при АД средней тяжести, этот эффект наблюдался на 6–7 день от начала лечения. Наряду с улучшением аппетита отмечались уменьшение астенизации организма, активная прибавка массы тела у 75% детей, нормализация показателей гемоглобина, улучшение сна за счет уменьшения зуда и эмоционального состояния за счет уменьшения возбудимости и раздражительности.

Выводы. Установленные терапевтические эффекты препарата «Триметабол» позволяют рекомендовать его включение в схемы лечения и реабилитации пациентов со сниженным аппетитом, страдающих аллергическими заболеваниями.

Ключевые слова: атопический дерматит, бронхиальная астма, аппетит, Триметабол.

Введение

Аллергическая патология — одна из актуальных проблем современной медицины. По данным ВОЗ, в настоящее время аллергические заболевания занимают первые позиции в структуре заболеваемости. Особую тревогу вызывает значительное увеличение аллергических заболеваний у детей с полиорганным аллергическим поражением. Так, частота дермато-респираторного синдрома, при котором наблюдается сочетание клинических проявлений и респираторной аллергии, составляет 30–45%. Сочетание атопического дерматита (АД) и бронхиальной астмы (БА) наблюдается у 25% детей.

Полиорганность аллергических поражений обуславливает, прежде всего, более тяжелое и торпидное течение этих заболеваний, сложность и продолжительность лечения и реабилитации данной категории детей.

Численность факторов, вызывающих рецидивы обострений, и большое количество медикаментов, которые используются для лечения этой категории детей, истощают детский организм, способствуют формированию астенических состояний.

Среди неспецифических жалоб астенического синдрома на фоне соматической патологии (переутомление, мышечная слабость, головная боль, ухудшение памяти и внимания, сонливость, раздражительность) наиболее распространенная жалоба — снижение аппетита, которое беспокоит родителей больных детей.

Аппетит является универсальным критерием состояния здоровья ребенка. Различные нарушения здоровья детей, вне зависимости от их причин, закономерно приводят к снижению аппетита или гипорексии.

Высокая интенсификация обменных процессов, которая обеспечивает не только поддержание жизнедеятельности, но и рост, и развитие детского организма, нуждается в достаточном и регулярном поступлении макро- и микронутриентов.

С одной стороны, наличие полиорганной аллергической патологии, при которой ухудшается функциональное состояние органов и систем, метаболические и обменные процессы в организме, ведет к нарушению процесса пищеварения, дефициту биологически активных веществ и, как следствие, нерациональному питанию, которое влияет на физическое развитие больных детей в целом. С другой стороны, снижение аппетита приводит к избирательности в еде и нерациональности питания, что еще больше углубляет дефицит макро- и микронутриентов. Кроме того, при наличии пищевой аллергии дети с аллергической патологией придерживаются гипоаллергенной диеты с исключением важных пищевых продуктов, среди которых некоторые продукты содержат жизненно необходимые макро- и микронутриенты. Это создает порочный круг, при котором нарушается нормальное психофизическое развитие детей, которые страдают от аллергических заболеваний.

Среди большого количества средств, которые влияют на аппетит, в педиатрической практике применяют поливитаминные и полимикроэлементные препараты; медикаменты, улучшающие процессы пищеварения; фитосборы, гомеопатические средства.

Одним из препаратов, улучшающих аппетит, является комбинированный препарат «Триметабол». Основным компонент препарата — цитрогептадина ацефиллинат — является веществом, которое стимулирует аппетит, влияя на гипоталамус. Часто дети со сниженным аппетитом также имеют расстройства пищеварительной системы, поэтому стимулирование только центра голода может вызвать несоответствие между приемом пищи и способностью организма переварить и усваивать ее. Для предупреждения этого препарат содержит карнитин, который стимулирует выделение желудочного сока и секрета поджелудочной железы и обеспечивает оптимальные условия для усвоения витаминов, микроэлементов и питательных веществ. Комплекс витаминов, входящих в состав препарата, выполняют роль коферментов в метаболизме липидов, белков и углеводов. L-лизин дополняет формулу препарата, оказывает негормональное анаболическое действие. Благодаря сбалансированному составу препарат улучшает аппетит и способствует увеличению массы тела.

Интерес относительно применения данного препарата у детей с аллергическими заболеваниями обусловлен несколькими фармакологическими свойствами компонентов препарата. Во-первых, кроме прямого влияния на центр голода, цитрогептадина ацефиллинат действует как антагонист гистамина и серотонина, а антигистаминные препараты широко используются в терапии аллергических заболеваний как средство, контролирующее кожный зуд и другие симптомы, вызванные действием гистамина. Особо широкое применение антигистаминные препараты получили в терапии атопического дерматита.

При атопическом дерматите в комплексной терапии также применяют препараты, улучшающие процессы пищеварения. Карнитин, который входит в состав Триметабола, обеспечивает этот эффект.

Во-вторых, более чем у 90% больных с АД высевают с кожи *St. aureus* и определяют IgE-антитела к белкам стафилококка (энтеротоксигенового суперантигена), а в патогенез АД включаются механизмы с участием IgE и/или суперантигенов. Также не менее значимая роль отводится вторичной вирусной инфекции, а именно герпес-вирусу. С этой точки зрения содержание L-лизина, как биологического катализатора, который разрушает стенку клеток стафилококка (действует подобно бактериофагу), имеет противовирусное действие (благодаря L-лизин-а-оксидазе угнетает вирусы герпеса), блокирует ферменты, принимающие участие в распространении инфекции, оказывает регенераторное действие на поврежденные ткани, что является очень «полезным» фармако-

логическим эффектом для терапии АД. Кроме того, многими клиническими и экспериментальными исследованиями подтверждена эффективность лизина для улучшения функционирования психологических процессов; угнетение респираторных вирусов и снижение частоты заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями. Именно стрессовые факторы и вирусная инфекция рассматриваются как триггеры обострения многих аллергических заболеваний.

Исходя из вышесказанного, включение препарата «Триметабол» в комплекс лечения детей с аллергическими заболеваниями является патогенетически обоснованным.

Целью исследования было изучение клинической эффективности и безопасности Триметабола в лечении детей с атопическим дерматитом в сочетании с бронхиальной астмой.

Материал и методы исследования

Под наблюдением находились 12 детей в возрасте от 7–8 лет, страдающие АД в сочетании с бронхиальной астмой (БА) разной степени тяжести, у которых был снижен аппетит.

При постановке диагноза БА использована клиническая классификация по степени тяжести, которая рекомендована Международным и Национальным консенсусами по диагностике и лечению БА. Обследованные дети с БА на момент начала исследования находились в состоянии ремиссии и имели среднетяжелое течение — в 83,3% случаев, тяжелое — в 16,6%.

Диагноз АД установлен согласно критериям АД (Hanifin, Rajka, 1980). В исследуемую группу вошли дети с ограниченной формой АД в состоянии обострения. При этом течение АД соответствовало легкому в 66,6% случаев, среднетяжелому — в 33,3% случаев.

Комплекс лечения наблюдаемых детей включал диету (с исключением причинно значимых пищевых аллергенов), противовоспалительную ингаляционную базисную терапию (сальметерол, флутиказон) в дозах 100–250 мкг/сутки соответственно степени тяжести течения БА, а также применение Триметабола, пробиотиков и наружной терапии средством ухода за атопической кожей (гидратирующий крем).

Триметабол назначался по 10 мл 3 раза в день до приема пищи в течение одного месяца. С целью изучения противозудного эффекта препарата другие антигистаминные средства не применялись.

Противопоказанием для назначения Триметабола было наличие в анамнезе аллергической реакции на витамины группы В.

Основными критериями эффективности лечения, согласно протоколу исследования, были: улучшение аппетита, динамика массы тела, уровня гемоглобина. Принимая во внимание короткий срок наблюдения (на протяжении месяца), динамика роста не учитывалась.

Таблица 1
Динамика симптомов эндогенной интоксикации у наблюдаемых детей под влиянием лечения

Клинический признак	Выраженность симптомов, в баллах	
	до лечения	после лечения
Поведение	1,75±0,07	1,55±0,05
Двигательная активность	1,1±0,09	0,51±0,12*
Сон	2,3±0,015	0,22±0,06*
Аппетит	2,5±0,13	0,21±0,07*
Мышечный тонус	0,86±0,09	0,78±0,11
Эмоциональное состояние	0,74±0,06	0,47±0,07*

Примечание: * — достоверность различий между показателями до и после лечения $p < 0,05$.

Триметабол

Гармонійний розвиток організму

Збалансований склад забезпечує трьохрівневу дію:

- ✿ Ципрогептадину ацефілінат (метопін) — стимулює апетит.
- ✿ DL-карнітин, вітаміни B1, B6, B12 поліпшують шлункову секрецію, покращують засвоєння їжі.
- ✿ L-лізин - основа біосинтезу білків, має негормональну анаболічну дію.



Терапевтичні ефекти препарату "Триметабол", а саме:

стимулювання апетиту, протиалергічна, антиастенічна, антианемічна дії, дозволяють рекомендувати включення препарату до схеми лікування та реабілітації пацієнтів зі зниженим апетитом, страждаючих алергічними захворюваннями.

В.Ф. Лапшин, Т.Р.Уманец «Клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Триметабол» в комплексном лечении детей с аллергическими заболеваниями»

Дозування:

Діти від: $\left\{ \begin{array}{l} 2\text{х до } 3\text{х років} — 2,5 \text{ мл } 3 \text{ рази на день} \\ 3\text{х до } 6 \text{ років} — 5 \text{ мл } 3 \text{ рази на день} \\ 6 \text{ років та дорослі} — 5-10 \text{ мл } 3 \text{ рази на день} \end{array} \right.$

Рекомендується приймати за 30-60 хвилин до основного прийому їжі

РУ No UA/3529/01/01



Grupo Uriach

Виробник: Х.Уріак і Сіа, С.А, Іспанія.

«Бі-фарма», т./ф.: (044) 501-69-79, e-mail: info@b-pharma.com.ua

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією по застосуванню.

Таблица 2

Динамика уровня гемоглобина у обследованных детей под влиянием лечения

Группы обследованных детей	Уровень гемоглобина, г/л	
	до лечения	после лечения
С нормальным уровнем НВ	120,2±6,9	132,2±3,4*
С анемией	102±0,1	126,2±2,2*

Примечание: * — достоверность различий между показателями до и после лечения $p < 0,05$.

Таблица 3

Динамика индекса SCORAD у обследованных детей на фоне терапии

Степень тяжести АД у обследованных детей	Индекс SCORAD, баллы	
	до лечения	после лечения
Легкая	14,8	1,3*
Среднетяжелая	28,6	9,1*

Примечание: * — достоверность различий между показателями до и после лечения $p < 0,05$.

Вспомогательными критериями эффективности были: динамика степени тяжести поражения кожи с помощью индекса SCORAD, который рассчитывался по формуле: $A/5+7B/2+C$, где А — площадь поражения, В — выраженность симптомов, С — зуд и нарушения сна; динамика симптомов эндогенной интоксикации по бальной оценке (0 — отсутствие патологических изменений, 1 — незначительные патологические изменения, 2 — умеренно выраженные, 3 — значительно выраженные патологические изменения).

Математическая обработка полученных данных проводилась с использованием пакета современных статистических прикладных программ (Statistica for Windows). Для оценки достоверности разницы абсолютных значений средних величин вычислялся критерий Стьюдента.

Результаты исследования и их обсуждение

Проведенные исследования показали, что включение Триметабола в комплексную терапию исследуемой группы детей в 100% случаев имело положительное влияние на аппетит. При этом улучшение аппетита отмечалось у 2/3 детей со 2–3 дня от начала лечения. У 1/3 детей, главным образом при АД средней тяжести, этот эффект наблюдался на 6–7 день от начала лечения.

Проведенные исследования показали, что все дети в начале лечения имели симптомы эндогенной интоксикации. Наряду с улучшением аппетита отмечалось уменьшение астенизации организма и улучшение общего состояния. В таблице 1 представлена динамика симптомов интоксикации под влиянием лечения.

Согласно результатам исследования, наиболее положительную динамику, кроме влияния на аппетит, имели такие симптомы, как улучшение сна за счет уменьшения зуда и эмоционального состояния за счет уменьшения возбудимости и раздражительности.

Оценивая динамику массы тела у детей, которые получали Триметабол, необходимо отметить, что исследованные дети имели дисгармоничное физическое развитие вследствие несоответствия массы тела росту. После приема Триметабола, наряду с улучшением аппетита, отмечалась активная прибавка массы тела у 75% детей. При этом прибавка массы тела у девочек составила +3,03% от массы тела до начала лечения (26,4±0,1 — до лечения и 27,2±0,1 после лечения), а у мальчиков — +5,5% соответственно (25,4±0,1 — до лечения и 26,8±0,1 — после лечения).

Следует также отметить, что у 58,3% обследованных детей выявлено анемическое состояние. При детальном анализе пищевого рациона этих детей выявлено, что дети находились на необоснованной диете и, как следствие,

питались ограниченно и нерационально, что привело к развитию алиментарной, нормохромной анемии легкой степени. Включение в терапию препарата «Триметабол» положительно повлияло на уровень гемоглобина, как у детей с пониженным его уровнем, так и у детей с нормальным показателем. Динамика уровня гемоглобина у обследованных детей представлена в таблице 2.

Проведенные исследования изучения Триметабола у детей с АД в сочетании с БА показали положительные результаты, главным образом у больных с легким течением АД и умеренным зудом. У детей со среднетяжелым течением АД и выраженным зудом, который нарушал их общее состояние и сон, возникла необходимость в дополнительном назначении антиаллергических препаратов в возрастной дозировке. Динамика индекса SCORAD представлена в таблице 3.

Следует также отметить, что у детей с легким течением АД не возникло необходимости в дополнительном назначении противовоспалительной наружной терапии. У детей со среднетяжелым течением АД в сочетании с тяжелым течением БА (3 детей) указанная терапия была неэффективной и потребовала назначения антиаллергических препаратов и местной противовоспалительной терапии, что позволило улучшить состояние детей.

Препарат «Триметабол» хорошо переносится больными. Большинство пациентов отметили его приятный вкус. Препарат был отменен у 1 больного в связи с появлением болей в животе.

Выводы

1. Комплексная терапия с применением препарата «Триметабол» у детей с атопическим дерматитом легкого и среднетяжелого течения в сочетании с бронхиальной астмой позволяет в 100% случаев улучшить аппетит, уменьшить проявления астенического синдрома, корригировать анемическое состояние легкой степени.
2. Применение препарата «Триметабол» в комплексной терапии атопического дерматита легкой степени позволяет контролировать основные симптомы заболевания за счет уменьшения зуда и улучшения общего состояния детей.
3. Препарат «Триметабол» хорошо переносится у данной категории детей.
4. Установленные терапевтические эффекты препарата «Триметабол» (стимулирование аппетита, противоаллергическое, антиастеническое, антианемическое действие) позволяют рекомендовать его включение в схемы лечения и реабилитации пациентов со сниженным аппетитом, страдающих аллергическими заболеваниями.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ І БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТУ «ТРИМЕТАБОЛ» У КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ ДІТЕЙ З АЛЕРГІЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ

В.Ф. Лапшин, Т.Р. Уманець

ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», г. Київ, Україна

Мета дослідження: вивчення клінічної ефективності і безпеки препарату «Триметабол» у лікуванні дітей з atopічним дерматитом у поєднанні з бронхіальною астмою.

Пацієнти і методи. Під спостереженням знаходились 12 дітей віком від 7–8 років, що страждають на atopічний дерматит (АД) у поєднанні з бронхіальною астмою (БА), у яких був знижений апетит. Середньоважкий перебіг БА мали 83,3% дітей, важкий — 16,6%, на момент початку дослідження хворі знаходились у стані ремісії БА. Перебіг АД відповідав легкому у 66,6% випадків, середньоважкому — у 33,3%.

Комплекс лікування включав дієтотерапію (з виключенням причинно значущих харчових алергенів), протизапальну інгаляційну базисну терапію (сальметерол, флутиказон) в дозах 100–250 мкг/добу відповідного ступеня важкості перебігу БА, а також застосування Триметаболу, пробіотиків і зовнішньої терапії засобом догляду за atopічною шкірою (гідратуючий крем). Триметабол призначався по 10 мл 3 рази на день до їжі протягом одного місяця.

Результати. Включення Триметаболу у комплексну терапію в 100% випадків мало позитивний вплив на апетит. Покращання апетиту відбулося у 2/3 дітей з 2–3 дня від початку лікування. У 1/3 дітей, головним чином при АД середньої важкості, цей ефект спостерігався на 6–7 день від початку лікування. Поряд з покращанням апетиту в спостерігалось зменшення астенизації організму, активна прибавка маси тіла у 75% дітей, нормалізація показників гемоглобіну, покращання сну за рахунок зменшення свербіжів та емоційного стану за рахунок зменшення збудливості і дратівливості.

Висновки. Встановлені терапевтичні ефекти препарату «Триметабол» дозволяють рекомендувати його включення в схеми лікування і реабілітації пацієнтів зі зниженим апетитом, що страждають на алергічні захворювання.

Ключові слова: atopічний дерматит, бронхіальна астма, апетит, Триметабол.

CLINICAL STUDY OF EFFICACY AND SAFETY OF «TRIMETABOL» IN THE COMPLEX TREATMENT OF CHILDREN WITH ALLERGIC DISEASES

V.F. Lapshin, T.R. Umanets

SU «Institute of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology, NAMS of Ukraine», Kiev, Ukraine

Purpose of the study: To study the clinical efficacy and safety «Trimetabol» in the treatment of children with atopіc dermatitis in combination with bronchial asthma.

Patients and methods. The 12 children aged 7–8 years with atopіc dermatitis, in combination with bronchial asthma, which had a poor appetite were under observation. Moderate asthma course had 83.3% of children, sever — 16.6% at the moment of study initiation patients were in a condition of bronchial asthma remission. Atopіc dermatitis clinical course answered to mild in 66.6% of cases, moderate — in 33.3%.

Complex treatment included diet therapy (with the exception of cause significant food allergens), anti-inflammatory inhalation basic therapy (salmeterol and fluticasone) at doses of 100–250 mg /day according to the degree of severity of bronchial asthma, as well as Trimetabol application, probiotics and external therapy by the use of atopіc skin care agent (hydrating cream). Trimetabol was administered by 10 ml three times a day before meals during one month.

Results. Trimetabol inclusion in the complex therapy in 100% of cases had a positive effect on appetite. Improved appetite was observed in 2/3 of children from the 2–3 days from the initiation of treatment. In 1/3 of children, mostly during the moderate atopіc dermatitis this effect was observed in 6–7 days from the initiation of treatment. Along with the improvement of appetite the reduced body asthenia were marked, active body weight gain in 75% of children, normalization of hemoglobin, sleep improvement by reducing of itching and emotional state due to reducing of excitability and irritability.

Conclusions. Established therapeutic effects of «Trimetabol» preparation allow recommending its inclusion to the treatment scheme and rehabilitation of patients with reduced appetite suffering from allergic diseases.

Key words: atopіc dermatitis, bronchial asthma, appetite, Trimetabol.