



Заместитель директора РНЦХ РАМН

академик РАМН Н.О. Миланов

Заключение

по клиническим испытаниям Гепамина

Общие данные

Гепамин относится к группе специальных пищевых добавок – нутрицевтиков.

Гепамин разработан с лечебно-профилактической целью для больных с хронической печеночной недостаточностью (цирроз печени, хронические гепатиты тяжелого течения различной этиологии, состояние после обширных резекций печени, вторичных поражений печеночной паренхимы), нарушением функций кишечника, признаками дисбактериоза и белково-энергетической недостаточности.

Основными компонентами препарата являются аминокислоты с разветвленной боковой цепочкой (лейцин, изолейцин, валин), а также, аргинин и фибрегам.

Химический состав Гепамина (вес, %):

Аминокислоты – 70,5 (в том числе с разветвленной боковой цепочкой – 49)

Fibregum – 24,0

Ароматизатор – 0,5

Влага – 5,0

Фибрегам – натуральное многофункциональное растворимое диетическое волокно, являющееся достаточно однородным полисахаридом в соединении с более разнородными гликопротеинами. Фибрегам выделяют из смолы акации (Leguminosae). Полисахаридная фракция состоит главным образом из высоко разветвленного арабино-галактана, глюкуроновой кислоты и рамнозных единиц.

Цель исследования. Повышение эффективности лечебных мероприятий в компенсации клинических проявлений хронической печеночной недостаточности у больных циррозом печени и portalной гипертензии на этапах хирургической реабилитации.

Задачи исследования.

1. Изучить механизмы лечебного воздействия пищевой добавки «Гепамина» на течение важнейших клинических синдромов заболевания у больных циррозом печени.
2. Разработать показания, противопоказания и схему применения препарата.

Материалы и методы. 15 пациентов с гистологически подтвержденным диагнозом цирроза печени, имевших признаки нарушения нутритивно-метаболического статуса, латентной энцефалопатии, снижения толерантности к белковой нагрузке и клиническую картину дисбактериоза, подтвержденную данными бактериологических исследований, получали в течение 3 недель per os пищевую добавку «Гепамин», в качестве дополнения к обычной диете. Дозировка препарата определялась на основе потребности в АРЦ, составляющей 0,30 г/кг веса больного, с учетом α-аминоазота, поступающего в составе основной диеты. Пациенты получали в сутки в среднем 3 пакетика, содержащие 30 г продукта.

Контрольные исследования проводились перед началом и по окончании курса лечения. Для оценки эффективности проводимой терапии кроме общеклинического обследования назначались дополнительные специальные исследования:

- спектр свободных аминокислот в плазме крови;
- уровни мочевины и аммиака в плазме крови;
- основные параметры белкового статуса;
- копrogramма;
- микрофлора толстой кишки;
- электроэнцефалография.

Результаты исследования. Применение «Гепамина» позволило улучшить профиль свободных аминокислот в плазме крови, обеспечивая статистически достоверное повышение сниженных концентраций АРЦ в плазме крови. Увеличение суммарной концентрации АРЦ способствовало достоверному ($p<0,05$) повышению уровня индекса Фишера с $1,3\pm0,1$ до $2,4\pm0,2$ (норма 3-3,5), Мы отметили достоверное ($p<0,05$) увеличение уровня аргинина в плазме крови с $7,9\pm0,2$ до $11,0\pm0,2$ (мкм/дл).

Уровень сывороточного альбумина в течение наблюдаемого периода времени достоверно увеличился с $34,2\pm1,4$ до $40,1\pm2,1$ (г/л).

Число бифидобактерий увеличилось у всех больных на 50-100%, а лактобацилл – на 25-50%, по сравнению с исходным уровнем.

Уровни аммония и мочевины в крови уменьшились ($p<0,05$) с $33,0\pm5,7$ до $19,4\pm3,8$ (мкм/дл) и с $371,8\pm39,4$ до $243,5\pm28,0$ (мкм/дл), соответственно.

Применение «Гепамина» позволило повысить толерантность к белковой нагрузке в среднем на 4,5 г аминоазота в сутки. Продукт хорошо переносился, не оказывая каких-либо побочных эффектов в общем состоянии больных.

Клинические эффекты препарата связаны с влиянием на белково-аминокислотный обмен и функциональное состояние кишечника, которые проявлялись в улучшении субъективной и объективной симптоматики в течение заболевания.

У больных улучшалось общее состояние, уменьшались проявления общего недомогания, слабости. Больные становились бодрее, активнее. Исчезали жалобы, связанные с синдромом «раздраженной толстой кишки»: отмечалась нормализация стула, его консистенции, исчезали запоры и метеоризм, отмечалась нормализация сна.

У 3 из 4 пациентов по данным копрограммы отмечено исчезновение стеатореи. Гепамин способствовал смягчению или полной ликвидации признаков печеночной энцефалопатии в клинической картине заболевания у 6 из 9 пациентов исследуемой группы больных, несмотря на достаточно высокое суточное потребление α -аминоазота. Эти данные подтверждены результатами исследования неврологической картины и данных электроэнцефалографии.

Анаболический эффект Гепамина лежит в основе отмеченной нами регрессии отечно-асцитического синдрома у 4 пациентов и повышении чувствительности к диуретической терапии, позволившей существенно снизить суточную дозировку диуретических средств у 2 больных циррозом печени и асцитом.

Заключение. В механизме лечебного воздействия «Гепамина» следует рассматривать влияние его компонентов на основные ключевые звенья азотистого обмена: образование и всасывание аммония в кишечнике, обезвреживание аммония в печени, снижение уровня азотемии, аминокислотный обмен, синтез белка.

Следует отметить анаболический эффект аминокислот с разветвленной боковой цепочкой, которые способны инкорпорироваться в мышечный белок и снижать интенсивность протеолиза. Выравнивание дисаминоацидемии способствует оптимизации эндогенного синтеза белка и, таким образом, опосредованно ведет к снижению продукционного механизма гипераммониемии. Следует учитывать известное влияние аргинина как инициальной аминокислоты в процессе синтеза альбумина.

Синергичное влияние составляющих диеты «Гепамин» на важнейшие звенья патогенеза печеночной энцефалопатии: дисаминоацидемию и гипераммониемию, позволяет повысить переносимость экзогенных поступлений белка и эффективность диетотерапии без опасности индукции печеночной энцефалопатии.

Изменения, происходящие в фекальной флоре больных под влиянием фибрегама, характеризовались выраженным бифидогенным, пребиотическим эффектом. Фибрегам, в отличие от других волокон с низкой вязкостью, не оказывает слабительного эффекта,

улучшает проходимость фекальных масс, снимает проблемы с запорами и исключает повышенное газообразование.

Полученные данные позволяют рассматривать «Гепамин» в качестве безопасного и эффективного лечебно-профилактического средства в комплексе поддерживающих мер у больных с циррозом печени и хронической печеночной недостаточностью.

Рекомендуется включать «Гепамин» в комплекс лечебно-профилактических мероприятий на этапе предоперационной подготовки больных циррозом печени, имеющих клинические признаки печеночной недостаточности, дисбактериоза, энцефалопатии и нарушений белково-аминокислотного обмена. Гепамин может быть использован с целью более полной реабилитации в послеоперационном периоде.

Противопоказания связаны с невозможностью приема препарата регос, применения его у беременных и детей, а также у пациентов с тяжелой почечной и острой печеночной недостаточностью («кома распада печени»).

Схема назначения Гепамина основана на расчете суточной потребности в аминокислотах с разветвленной боковой цепочкой, составляющей 0,30 г на кг веса больного. Продолжительность применения Гепамина составляет 2-4 недели в зависимости от тяжести и динамики течения основных клинических синдромов заболевания.

Руководитель отделения экстренной хирургии
и портальной гипертензии РНЦХ РАМН

prof. A.K. Ерамишанцев

Подпись А.К. Ерамишанцева

ЗАВЕРЯЮ

Ученый секретарь РНЦХ РАМН
д.м.н. С.А. Кабанова

4.12. 2007

