

КЛИНИЧЕН ОПИТ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧНИ ЧЕРНОДРОБНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ С ПРЕПАРАТА ВИТАСИЛ

Мариана Пенкова¹, Веселин Иванов²

¹Катедра по Вътрешни болести, Медицински Факултет,
Тракийски Университет - Стара Загора,

²Катедра Химия и биохимия, Медицински Факултет,
Тракийски Университет - Стара Загора
6000 „Армейска” 11, e-mail - mpenkovadoc@abv.bg

CLINICAL EXPERIENCE IN TREATMENT OF CHRONIC LIVER DISEASES WITH PREPARATION VITASIL

Mariana Penkova¹, Veselin Ivanov²

¹Department of Internal Medicine, Medical Faculty, Thrakia University - Stara Zagora

²Department of Chemistry and Biochemistry, Medical Faculty, Thrakia University - Stara Zagora
6000 "Armeiska" 11, e-mail - mpenkovadoc@abv.bg

SUMMARY

Objective: To assess the presence and extent of therapeutic response to Vitas in patients with chronic liver disease. Methods: Sixty four patients with chronic liver diseases were studied – 32 Vitasil treatment and 32 – placebo controls, average age $42,3 \pm 2,3$. Followed is the frequency and correlation between elevated liver enzymes, ultrasound diagnosis of steatosis, features of metabolic syndrome. Steatosis determined by ultrasound as available or missing. Percutaneous or surgical liver biopsy with histological assessment of activity and stage of disease is present in 51 patients. Results: By reducing the symptoms of fatigue, nausea, pain in the liver, anorexia, muscle and joint . pain, Vitas improves quality of life of people with chronic liver diseases who use it. Liver enzymes ($22,3 \pm 8,3$) were significantly lower in patients with chronic liver diseases treated with Vitasil compared with controls treated with placebo ($57,6 \pm 13,5$). Diagnosis of chronic hepatitis C was found in 14 patients (21.9%), nonalcoholic fatty liver disease / non-alcoholic steatohepatitis in 15 patients (23.4%), alcoholic fatty liver disease in 14 patients (21.9%). Altogether there are 37 patients with steatosis, in which treatment response is best. Conclusion: In patients with chronically elevated above normal liver tests, treatment with Vitasil provides a good and lasting therapeutic response. Best results are present in alcoholic etiology, followed by non-alcoholic fatty liver disease.

Keywords: *steatosis, liver enzymes, abdominal ultrasound, chronic liver disease.*

ВЪВЕДЕНИЕ

Черният дроб е най-големият, морфологично и функционално най-комплексен човешки орган. Теглото му е около 2,5 % от общото телесно тегло. Могат да бъдат изброени повече от 400 жизненоважни функции на черния дроб. През последните няколко десетилетия са проведени хиляди клинични проучвания върху ефективността на различните видове хранителни добавки и т.нар. Допълваща и Алтернативна Медицина (Complementary and Alternative Medicine - САМ) в борбата с хроничните чернодробни заболявания (3, 6). Тъй като алтернативната медицина най-често се препоръчва и използва за подпомагане на черния дроб, допълнителното приемане на Silymarin, е било във фокуса на повечето от тези проучвания. Белият трън (*Silybum marianum*) е бил използван още в гръко-римските времена като билков лек за различни заболявания, особено при чернодробни проблеми. Активната съставка в белия трън е известна като *silymarin*.

Какво съдържа **Витасил** – Една капсула съдържа 100 mg активен силибин, 50 mg витамин Е и 1500 Е витамин А. Силимаринът неутрализира свободните радикали. Този

антиоксидантен ефект води до прекъсване процеса на прекисно окисление на липидите и предотвратява разрушаването на клетъчните структури– понижава производството на супероксидни радикали и азотни оксиди от тези клетки. Силимаринът повишава производството на глутатион в черния дроб и червата. Глутатионът се използва за детоксикация на чернодробните клетки. Силимаринът стимулира функциите на мембраните, инхибира навлизането на токсини като блокира злавните им места в мембраната на хепатоцита. Регенеративният ефект на Витасил върху чернодробните клетки се дължи на стимулиране биосинтезата на структурни и функционални белтъци– стимулира специфичен ензим (РНК-полимераза) в ядрата на хепатоцитите и води до увеличаване на рибозомалния синтез на белтъчини. Витасил повлиява благоприятно състава на жлъчката и има жлъчкогонно действие. Показва противовъзпалителен ефект чрез инхибиране на възпалителните медиатори. Показания за приложение на Витасил са хронични възпалителни заболявания на черния дроб (хепатити), токсични и метаболитни увреждания на черен дроб (алкохол, лекарства, лъчеви въздействия), стеатоза и цироза на черен дроб, продължителен прием на медикаменти, които нарушават функциите на черния дроб, дисфункции на жлъчен мехур и жлъчни пътища, хранително отравяне с гъби и професионални вредности, лошо храносмилане (диспептични оплаквания), безапетитие.

Препоръчителни схеми за лечение с Витасил: лечерна дневна доза е 2 капсули дневно след хранене в продължение най-малко на 3 месеца. Поддържаща доза 1 капсула дневно за още 3-6 месеца. За постигане на оптимален резултат по отношение подобряване симптомите на функционалната чернодробна недостатъчност, продължителността на лечението трябва да е 6-12 месеца. Препаратът е напълно безвреден и няма описани нежелани странични ефекти.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ:

Цел на проучването е да се оцени и сравни наличието и трайността на ефекта от лечение с Витасил при пациенти с хронични чернодробни заболявания.

Задачи:

1. Да се проследят промените в клиничното състояние на пациенти с ХЧЗ, лекувани с Витасил и контролна група пациенти - с ХЧЗ на плацебо.
2. Да се определят промените в лабораторните показатели за цитолиза и холостаза при наблюдаваните групи пациенти
3. Да се отчете наличието и степен на промяна на ехографски установената стеатоза при пациентите от наблюдаваните групи
4. Да се извърши сравнителна характеристика на серумните маркери за чернодробна функция и ехографски установената стеатоза при различна продължителност на лечението с Витасил

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ:

Изследвани са общо 64 болни с хронични чернодробни заболявания - мъже - 34, жени – 30; средна възраст $42,3 \pm 2,3$ от 23 до 77 г. Пациентите са разпределени в две сравними групи по 32 – съответно на лечение с Витасил и плацебо. В проучването са включени пациенти с първична неалкохолна стеатозна болест /НАСБ/(n= 15); алкохолна чернодробна болест (n= 14) - с прием на абсолютен алкохол над 40 g или 80 g /дневно; хроничен хепатит В - серологично и хистологично потвърдена диагноза - METAVIR – F1-F2 (n= 9) и F3 (n= 2); с доказана вирусна репликация; хроничен хепатит С - серологично и хистологично потвърдена диагноза - METAVIR – F1-F2 (n= 11) и F3 (n= 3); доказана вирусна репликация; 10 болни с хронични автоимунни чернодробни заболявания -първична билиарна цироза / ПБЦ / - 5 жени; хроничен автоимунен хепатит (n= 5); диагнозата е потвърдена имунологично и хистологично.

Използвани методи:

1. Анамнеза, физикално изследване и демографски данни
2. Стандартни и специфични според заболяването лабораторни изследвания на кръв и урина, имунологични и вирусологични изследвания
3. Перкутанна или хирургична чернодробна биопсия с хистологична оценка на активността и стадия на заболяването .
4. Фиброезофагогастродуоденоскопия (ФГДС) – за скрининг на варици на хранопровода, портална хипертензивна гастро- и/или дуоденопатия в края на наблюдението или в друго време при клинични съмнение
5. Конвенционална ехография, КАТ, МРТ на коремни органи
6. Статистически методи -вариационен анализ; t-тест за чифтни разлики; Friedman анализ, с 2-тест; корелационен и регресионен анализ

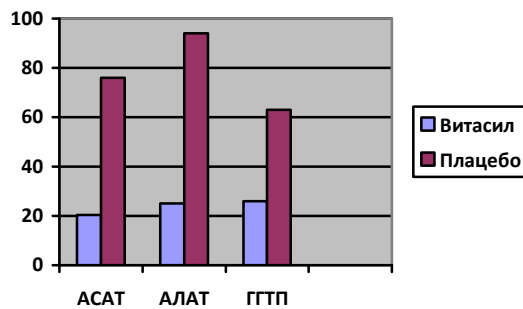
РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ:

Когато възпалението на черния дроб се задържи повече от 6 месеца, хепатитът преминава в хроничен стадий. Характерно за хроничния хепатит е редуването на периоди на затихване и активирание на възпалителните процеси. Ако този процес не бъде прекъснат се стига до тежки и трудно лечими усложнения на хроничните хепатити (4). При наблюдаваните пациенти отчитаме повлияване на основните клинични симптоми и обективно изследване. Установихме значително редуциране на оплакванията от умора, гадене, болки и тежест в дясно подребрне, анорексия, мускулни и ставни болки при пациентите на лечение с **Витасил**, в сравнение с групата на плацебо. Стойностите на чернодробните ензими ($22,3 \pm 8.3$) са значимо по-ниски при болните с ХЧЗ, лекувани с Витасил в сравнение с контролите на лечение с плацебо ($57,6 \pm 13.5$) (Фиг. 1). Диагноза хроничен хепатит С се установява при 13 пациенти (42.7 %), неалкохохолна стеатозна чернодробна болест/неалкохолен стеатохепатит при 17 от пациентите (45.9 %), алкохолна стеатозна болест на черния дроб при 14 от пациентите (11.3 %). Общо има 37 пациенти със стеатоза. Стеатозата на черния дроб представлява мастна дегенерация на органа. В чернодробните клетки се натрупват много масти под формата на финни мастни капчици (Фиг. 2). Най-често причината за чернодробната стеатоза са хроничен алкохолизъм, захарен диабет, недохранване или прехранване, туберкулоза и други инфекциозни заболявания, бременност, климакс, хронични заболявания на сърцето и белите дробове (5, 7). При тези пациенти терапевтичния отговор на Витасил е най-добър. Количеството алкохол, необходимо за да увреди черния дроб варира значително от човек на човек. При жените, 25-50 грама алкохол дневно могат да причинят чернодробна цироза, докато при мъжете е нужно двойно по-голямо количество. Алкохолът уврежда черния дроб като блокира нормалната обмяна на белтъците, мазнините и въглехидратите (1, 2). С увеличаване на алкохолната консумация се увеличава честотата на пациентите с повишени чернодробни ензими и промени в мастния профил (табл.1). При тях ефекта от хепатопротективната терапия с Витасил е бърз и траен. При проследяване на показателите на чернодробна функция при неалкохолни и алкохолни стеатоза и стеатозен хепатит със и без затлъстяване – по-високи стойности се установяват при лицата със затлъстяване.

ИЗВОДИ:

1. Най-вероятната причина за повишаване на популярността на хранителните добавки и алтернативната медицина, е повишаването на качеството на живот, което се постига вследствие на използването им.

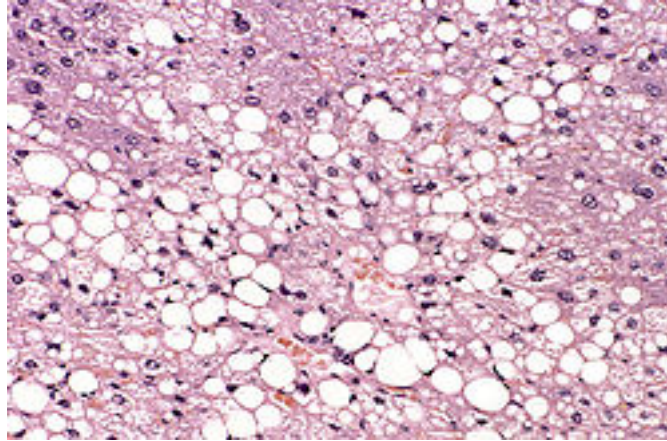
2. Чрез намаляване на симптомите на умора, гадене, болки в черния дроб, анорексия, мускулни и ставни болки, **Витасил** подобрява качеството на живот на хората с хронични чернодробни заболявания, които го използват.
3. Динамичният контрол на чернодробната функция показва статистически значим ефект на намаление на лабораторните показатели за цитолиза и холостаза и ехографски изразената степен на стеатоза.
4. Най-добър терапевтичен ефект е налице при пациентите с алкохолна етиология и неалкохолна стеатозна болест.



Фигура 1. Стойности на чернодробните ензими при пациентите на лечение с Витасил и плацебо

Табл.1 Средни стойности на чернодробни ензими при различна консумация на алкохол

ХЧЗ	АСАТ	АЛАТ	ГГТП
НАСБ - консумация на алкохол до 40 грама			
Средна стойност	47,9	73,3	87,5
Станд. отклонение	6,9	13,8	7,9
Умерена консумация на алкохол 40-80 грама			
Средна стойност	97,3	90,6	116,6
Станд. отклонение	5,4	17,9	6,2
АСБ – голяма консумация на алкохол над 80 грама			
Средна стойност	151,4	136,6	137,2
Станд. отклонение	6,3	29,5	8,5



Фигура 2. Стеатоза на черен дроб

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Болести на храносмилателната система - Хепатология, под редакцията на проф. З. Кръстев, проф. К. Чернев (1998)
2. Матева, Л., Алкохолни чернодробни увреждания. В: Хепатология. Под ред. З. Кръстев, К. Чернев, С., Тилия, 1988, 428-435.
3. Lonardo A, Adinolfi LE, Loria P, Carulli N, Ruggiero G, Day CP. Steatosis and hepatitis C virus: mechanisms and significance for hepatic and extrahepatic disease. *Gastroenterology*. 2004;126:586–597.
4. *Textbook of Hepatology, Third Edition (2007)*, Edited by Juan Rodes MD, Jean Pierre Benhamou MD, Andres T. Blei MD, Jurg Reichen MD, Mario Rizzetto MD
5. *Schiff's - Diseases of the Liver, 10th edition (2007)*, Edited by professor Eugene R. Schiff MD, FACP, FRCP, MACG; professor Michael F. Sorrell MD, FACP; professor Willis C. Maddrey MD, MACP, FRCP
6. Seeff LB, MD, et al., Herbal product use by persons enrolled in the hepatitis C Antiviral Long-Term Treatment Against Cirrhosis (HALT-C) Trial, *Hepatology*, January 2008.
7. Tickerhoff, L., et al., Alternative therapy use in liver transplant recipients, *Progress in Transplantation*, September 2006.