

УДК 616-056.52-053.2

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ЦЕФАМАДАРА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ШКОЛЬНИКОВ С ИЗБЫТОЧНОЙ МАССОЙ ТЕЛА

Н.В. Хайтович, В.Г. Майданник, В.В. Очеретько,
Л.А. Лантух, Н.Н. Кухта

Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, г.Киев, Украина

Efficiency and safety of treatment of overweight with Cefamadar in children Khaytovych M.V., Maidannyk V.G., Ocheretko V.V., Lantuh L.A., Kuhta N.M. Bogomolets National Medical University

In Kiev among schoolchildren overweight and obesity are spreaded in accordance 16.4% and 3.6%. In 80% of cases overweight and obesity cause diabetes type 2, in 35% - coronary artery disease. Overweight in adolescents significantly increase the probability of hypertension in adult age. Obesity in children is associated with left ventricular hypertrophy, nonalcoholic steatohepatitis, obstructive sleep apnea, orthopedic, and psychosocial problems.

The aim of the research: to study the effectiveness and safety of the drug Cefamadar as monotherapy overweight or obese children.

The material and methods. 27 overweight or obese schoolchildren (6 boys and 21 girls) at the age of 12-18 years were examined. Children received Cefamadar 1 tablet 3 times a day as monotherapy. Duration of treatment was 62-100 days (mean $88,4 \pm 10,9$ days).

The results. In 77.7% of overweight or obese children Cefamadar caused a significant improvement: body weight decreased by 2-8 kg, body mass index - $0,74 - 3,1$ kg/m², waist circumference - 1-12 cm 2/3 surveyed noted good, 1/3 - excellent tolerability, 2/3 - satisfaction with treatment. According to the questionnaire SAN children while taking Cefamadar had increase of parameters of "well-being" of $4,92 \pm 1,03$ points to $5,36 \pm 0,85$ points ($P < 0,05$), the "activity" of $4,99 \pm 0,84$ points to $5,54 \pm 0,87$ points ($P < 0,05$), according to cardiointervalographic - figure mode and variation range, respectively, of ($0,611 \pm 0,270$) with up to ($0,693 \pm 0,033$) with $P < 0,05$, and from ($0,190 \pm 0,068$) with up to ($0,419 \pm 0,571$) with $P < 0,05$

The conclusion: thanks to the good tolerability and efficacy of the drug Cefamadar can be used for treatment of overweight and obesity in schoolchildren.

Key words: overweight, schoolchildren, tsefamadar, efficiency, safety.

Эффективность и безопасность Цефамадара при лечении школьников с избыточной массой тела Хайтович Н.В., Майданник В.Г., Очеретько В.В., Лантух Л.А., Кухта Н.Н.

Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, г.Киев, Украина

В г.Киеве среди школьников избыточная масса тела и ожирение выявляются соответственно у 16,4% и 3,6%. Известно, что в 80% случаев избыточная масса тела и ожирение приводят к сахарному диабету 2-го типа, у 35% — к ишемической болезни сердца. Избыточная масса тела у подростков значительно повышает вероятность артериальной гипертензии во взрослом возрасте. С ожирением у детей ассоциируется гипертрофия миокарда левого желудочка, неалкогольный стеатогепатит, синдром обструктивного апноэ во сне, ортопедические и психосоциальные проблемы.

Целью работы было изучить эффективность и безопасность применения препарата Цефамадар в качестве монотерапии детей с избыточной массой тела или ожирением.

Материал и методы. Обследовано 27 школьников (6 мальчиков и 21 девочку) с избыточной массой тела или ожирением в возрасте 12-18 лет. Цефамадар дети получали по 1 таблетке 3 раза в день в виде монотерапии. Длительность лечения составила 62-100 дней (в среднем $88,4 \pm 10,9$ дней).

Результаты. У 77,7% детей с избыточной массой тела и ожирением прием препарата Цефамадар вызвал значительное улучшение состояния: масса тела уменьшилась на 2-8 кг; индекс массы тела - на $0,74 - 3,1$ кг/м²; окружность талии - на 1-12 см. 2/3 обследованных отметили хорошую, 1/3 – отличную переносимость препарата, 2/3 – удовлетворенность от лечения. По данным опросника SAN, на фоне приема Цефамадара в среднем возросли значения шкал «самочувствие» от $4,92 \pm 1,03$ баллов до $5,36 \pm 0,85$ баллов ($P < 0,05$), «активность» от $4,99 \pm 0,84$ баллов до $5,54 \pm 0,87$ баллов ($P < 0,05$), по данным кардиоинтервалографии – увеличились показатель моды и вариационного размаха соответственно от ($0,611 \pm 0,270$) с до ($0,693 \pm 0,033$) с; $P < 0,05$ и от ($0,190 \pm 0,068$) с до ($0,419 \pm 0,571$) с; $P < 0,05$.

Заключение: учитывая хорошую переносимость и эффективность препарат Цефамадар может использоваться для лечения избыточной массы тела и ожирения у школьников.

Ключевые слова: избыточная масса тела, школьники, цефамадар, эффективность, безопасность.

Адрес для корреспонденции:

Хайтович Николай Валентинович – д.м.н., профессор кафедры педиатрии №4 Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца; 01004, г. Киев, ул. Л. Толстого, 10; E-mail: nik3061@gmail.com

Увеличение массы тела является результатом нарушения баланса между поступлением и расходом энергии (избыток 50 ккал в день приводит к увеличению массы тела на 2,25 кг в год).

Ожирение — хроническое заболевание, развивающееся вследствие нарушения обмена веществ, приводящее к избыточному накоплению жира в различных частях тела, особенно в области живота, что способствует увеличению массы тела, возникновению дислипидемии и других нарушений обменного характера.

В развитых экономических странах Европы и США проблема избыточной массы тела и ожирения у детей и подростков в XXI веке приобрела огромное значение.

В США с 1960 по 1990 годы распространенность избыточной массы тела среди детей возросла с 5% до 11% [1]. Исследование 42 тыс. итальянских школьников показало, что у 22,9% из них отмечается избыточная масса тела, у 11,1% — ожирение, чаще ожирение выявлялось у школьников на юге Италии [2]. В Йемене среди школьников 6-16 лет распространенность избыточной массы тела составляет у 12,7%, ожирения — 8% [3], в Румынии — соответственно 14% и 11,8% [4].

По данным наших популяционных исследований, в г. Киеве среди школьников избыточная масса тела и ожирение выявляются соответственно у 16,4% и 3,6%.

В 80% случаев избыточная масса тела и ожирение приводят к сахарному диабету 2-го типа, у 35% — к ишемической болезни сердца. Известно, что избыточная масса тела у подростков значительно повышает вероятность артериальной гипертензии во взрослом возрасте [5]. С ожирением у детей ассоциируется также гипертрофия миокарда левого желудочка, неалкогольный стеатогепатит, синдром обструктивного апноэ во сне, ортопедические и психосоциальные проблемы.

Доказано, что уменьшение массы тела у подростков с артериальной гипертензией является фактором предупреждения развития осложнений, часто приводит к нормализации артериального давления.

Лечение ожирения у детей является достаточно сложной проблемой. Для коррекции избыточной массы тела может применяться диетотерапия и увеличение физической нагрузки. Нужно учитывать, что стиль жизни ребенка (в т.ч. питания) часто определяется стереотипом поведения членов семьи. Доказано, что 36% матерей детей с избыточной массой тела или ожирением не верят в наличие у ребенка данной патологии [Shapiro], что значительно уменьшает эффективность поведенческих методов терапии. Кроме того, выбор препаратов для медикаментозной терапии избыточной массы тела у детей ограничен.

В последние годы проведено несколько исследований по изучению применения у детей с ожирением гомеопатического препарата Цефаматар [7,8], действующим веществом которого является сушеная кора корня мада-

ра (Калотрописа гигантского) в четвертичном децимолярном разведении (D4), вызывающего снижение аппетита через влияние на центры голода и насыщения, расположенные в промежуточном мозге.

Целью работы было изучить эффективность и безопасность применения препарата Цефаматар в качестве монотерапии детей с избыточной массой тела или ожирением.

Материал и методы.

Обследовано 27 школьников (6 мальчиков и 21 девочку) с избыточной массой тела или ожирением в возрасте 12-18 лет (средний возраст - $15,2 \pm 2,3$ г). Для определения степени повышения массы тела использовали значения индекса Кердо, соответствующие критериям избыточной массы тела (25 кг/м²) и ожирения (30 кг/м²) у взрослых [9] (табл.1).

Таблица 1

Характеристики обследованных больных

Форма заболевания	Количество больных		
	Мальчики	Девочки	Всего
Избыточная масса тела	2	7	9
Ожирение	4	14	18
Всего	6	21	27

Цефаматар дети получали по 1 таблетке 3 раза в день в виде монотерапии. Длительность лечения составила 62-100 дней (в среднем $88,4 \pm 10,9$ дней).

Эффективность терапии оценивали по динамике массы тела, индекса массы тела (ИМТ), показателях шкал опросника САН (Самочувствие. Активность. Настроение), кардиоинтервалографии (использовался портативный кардиодиагностический комплекс ФАЗАГРАФ® с пальцевыми электродами). Также для оценки эффективности лечения применяли интегральную шкалу (Integrative Medicine Outcome Scale, IMOS), включающую 5 пунктов: полное выздоровление, значительное улучшение, незначительное, до умеренного, улучшение, без изменений, ухудшение. Оценки удовлетворенности родителей и пациентов результатами лечения проводили по интегральной шкале — Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale, IMPSS. Шкала содержит 5 пунктов: «всецело удовлетворен», «удовлетворен», «отношусь нейтрально», «не удовлетворен», «крайне не удовлетворен».

Статистическую обработку данных проводили с использованием программ Statistica 6.0 и Excel 2007. Для сравнения количественных переменных рассчитывали выборочное среднее и стандартное отклонение, использовали критерий t Стьюдента (разница считалась достоверно значимой при $P < 0,05$).

Результаты исследования. Положительный результат терапии в виде снижения массы тела (на 2-8 кг), ИМТ (на $0,74-3,08$ кг/м²), окружности талии (на 1-12 см), увеличения уровня ХС ЛПВП (на $0,2-0,6$ ммоль/л) отмечен у 21 школьника (77,7%), у остальных обследованных отсутствовал видимый эффект от терапии.

Среди всех детей (табл.2) в среднем достоверно на фоне лечения уменьшилась масса тела (с $79,8 \pm 9,4$ кг до $77,4 \pm 8,5$ кг; $P < 0,05$), индекс массы тела (с $29,3 \pm 4,5$ кг/м² до $28,1 \pm 3,7$ кг/м²; $P < 0,05$) и окружность талии (с $93,3 \pm 11,1$ см до $90,7 \pm 9,9$ см; $P < 0,05$).

Таблица 2

Динамика средних антропометрических показателей у детей с избыточной массой тела и ожирением на фоне терапии Цефамандаром

Антропометрические показатели	Среднее значение (X±SD)		P
	До лечение	После лечение	
Рост	165,4±5,3	166,2±5,7	>0,05
Масса тела	79,8±9,4	77,4±8,5	<0,05
ИМТ	29,3±4,5	28,1±3,7	<0,05
Окружность талии	93,3±11,1	90,7±9,9	<0,05

На фоне лечения у пациентов в среднем повысилась активность парасимпатического отдела вегетативной нервной системы (табл.3): достоверно возрос показатель моды и вариационного размаха соответственно от ($0,611 \pm 0,270$) с до ($0,693 \pm 0,033$) с; $P < 0,05$ и от ($0,190 \pm 0,068$) с до ($0,419 \pm 0,571$) с; $P < 0,05$.

Таблица 3

Динамика средних показателей кардиоинтервалографии у детей с избыточной массой тела и ожирением на фоне терапии Цефамандаром

Параметры кардиоинтервалографии	Среднее значение (X±SD)		P
	До лечения	После лечения	
Mo	0,611±0,270	0,693±0,033	<0,05
AMo	45,3±11,5	43,6±14,2	>0,05
ΔX	0,190±0,068	0,419±0,571	<0,05
ИНБ	177,7±131,9	167,7±116,2	>0,05

Также на фоне лечение отмечена в среднем тенденция к повышению уровня холестерина липопротеидов высокой плотности с $1,18 \pm 0,22$ ммоль/л до $1,24 \pm 0,20$ ммоль/л, но разница была недостоверна ($P > 0,05$).

По данным опросника САН у больных на фоне приема Цефамандара в среднем возросли значения шкал «самочувствие» от $4,92 \pm 1,03$ баллов до $5,36 \pm 0,85$ баллов ($P < 0,05$), «активность» от $4,99 \pm 0,84$ баллов до $5,54 \pm 0,87$ баллов ($P < 0,05$) и отмечена тенденция к повышению значения шкалы «настроение» от $5,20 \pm 1,02$ баллов до $5,54 \pm 0,87$ баллов (табл. 4).

Таблица 4

Динамика средних показателей теста САН у детей с избыточной массой тела и ожирением на фоне терапии Цефамандаром

Показатели теста САН	Среднее значение (X±SD)		P
	До лечения	После лечение	
Самочувствие	4,92±1,03	5,36±0,85	<0,05
Активность	4,99±0,84	5,37±0,90	<0,05
Настроение	5,20±1,02	5,54±0,87	>0,05

Переносимость препарата 9 детей отметили как «отличную», а 18 как «хорошую».

По шкале IMOS у 44,4% пациентов выявлено или полное выздоровление, или существенное улучшение состояния, еще у 33,3% - умеренное улучшение (в среднем IMOS составил 2,22 балла, при максимальном значении 3,0 балла); пациенты и их родители по шкале IMPSS отметили или всецелое удовлетворение от результатов лечения или нейтральное отношение (22,3%).

Таким образом, практически у 80% детей с избыточной массой тела и ожирением прием препарата Цефамандар вызвал значительное улучшение состояния. Масса тела уменьшилась на 2-8 кг, ИМТ – на $0,74-3,1$ кг/м²; окружность талии – на 1-12 см. Кроме того, 2/3 обследованных отметили хорошую, 1/3 – отличную переносимость препарата, 2/3 – удовлетворенность от лечения. Наши данные об эффективности Цефамандара при лечении избыточной массы тела и ожирения у детей совпали с результатами других исследований [8].

Улучшение самочувствия у пациентов ассоциировалось с уменьшением активности симпатического отдела вегетативной нервной системы (повысился вариационный размах и показатель Мо интервалов RR), что свидетельствует о значимом улучшении адаптации сердечно-сосудистой системы.

Учитывая хорошую переносимость и эффективность препарат Цефамандар может использоваться для лечения избыточной массы тела и ожирения у школьников.

Литература

1. Sorof J., Daniels S. Obesity Hypertens in Children : A Problem of Epidemic Proportions. Hypertension. 2002;40:441-447.
2. Bozzola M., Bozzola E., Abela S., Amato S. Childhood obesity: know it to prevent it. Ig Sanita Pubbl. 2012 May-Jun;68(3):473-82.
3. Badi M.A., Garcia-Triana B.E., Suarez-Martinez R. Overweight/obesity and hypertension in schoolchildren aged 6-16 years, Aden Governorate, Yemen, 2009. East Mediterr Health J. 2012 Jul;18(7):718-22.
4. Chirita-Emandi A., Puiu M., Gafencu M., Pienar C. Arterial hypertension in school-aged children in western Romania. Cardiol Young. 2012 Jul 13:1-8.
5. Розанов В.Б. Прогностическое значение артериального давления в подростковом возрасте (22-летнее проспективное наблюдение). Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2006; 5: 27-41.
6. Shapiro D.J., Hersh A.L., Cabana M.D. et al. Hypertension screening during ambulatory pediatric visits in the United States, 2000-2009. Pediatrics. 2012 Oct;130(4):604-10.
7. Леженко Г.А., Гладун К.В., Пашкова Е.Е. Факторы формирования артериальной гипертензии у детей с ожирением. Дитячий лікар. 2011; 3:23-34.

8. Toelg M. Снижение веса у детей и подростков. Здоровье ребенка. 2011; 2 (29): <http://www.mif-ua.com/archive/article/20642>
9. Cole T.J. et al. Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. BMJ 2000; 320(7244): 1-6.

References

1. Sorof J., Daniels S. Obesity Hypertens in Children : A Problem of Epidemic Proportions. Hypertension. 2002;40:441-447.
2. Bozzola M., Bozzola E., Abela S., Amato S. Childhood obesity: know it to prevent it. Ig Sanita Pubbl. 2012 May-Jun;68(3):473-482.
3. Badi M.A., Garcia-Triana B.E., Suarez-Martinez R. Overweight/obesity and hypertension in schoolchildren aged 6-16 years, Aden Governorate, Yemen, 2009. East Mediterr Health J. 2012 Jul; 18(7):718-722.
4. Chirita-Emandi A., Puiu M., Gafencu M., Pienar C. Arterial hypertension in school-aged children in western Romania. Cardiol Young. 2012 Jul 13:1-8.
5. Rozanov V.B. Prognosticheskoye znacheniyе arerialnogo davleniya v prodrostkovom vozraste (22-letneye prospektivnoye nablyudeniye). Rossiyskiy vestnik perinatologii i pediatrii. 2006; 5: 27-41.
6. Shapiro D.J., Hersh A.L., Cabana M.D. et al. Hypertension screening during ambulatory pediatric visits in the United States, 2000-2009. Pediatrics. 2012 Oct; 130(4):604-610.
7. Lezhenko G.A., Gladun K.V., Pashkova Ye.E. Faktory formirovaniya arterialnoy gipertenzii u detey s ozhireniyem. Dityachiy likar. 2011; 3:23-34.

8. Toelg M. Снижение веса у детей и подростков. Здоровье ребенка. 2011; 2 (29): <http://www.mif-ua.com/archive/article/20642>
9. Cole T.J. et al. Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. BMJ 2000; 320(7244): 1-6.

Сведения об авторах:

Хайтович Николай Валентинович – д.м.н., профессор кафедры педиатрии №4 Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца; 01004, г. Киев, ул. Л. Толстого, 10; E-mail: nik3061@gmail.com;

Майданник Виталий Григорьевич – академик НАМН Украины, проф. зав. кафедрой педиатрии №4 Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца; 01004, г. Киев, ул. Л. Толстого, 10 maidannyk@gmail.com

Очеретько Виктория Валерьевна – магистр кафедры педиатрии №4 Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца; 01004, г. Киев, ул. Л. Толстого, 10;

Лантух Лия Алексеевна – зав. отделением эндокринологии Детской клинической больницы №6 г. Киева; 01004, г. Киев, ул. Л. Толстого, 10;

Кухта Наталия Николаевна – к.м.н., ассистент кафедры педиатрии №4 Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца; зав. отделением кардиоревматологии Детской клинической больницы №6 г. Киева; 01004, г. Киев, ул. Л. Толстого, 10.

© Н.В. Хайтович, В.Г. Майданник, В.В. Очеретько, Л.А. Лантух, Н.Н. Кухта, 2013