

Enterosorbent ENTEROSGEL v komplexní léčbě atopického ekzému

doc. MUDr. Jaromír Bystroň, CSc.¹, MUDr. Lubomír Heller¹, MUDr. Iva Karlová², MUDr. Zora Poláčková²

¹Oddělení alergologie a klinické imunologie Fakultní nemocnice Olomouc

²Klinika chorob kožních a pohlavních Fakultní nemocnice Olomouc

Autoři předkládají výsledky prospektivní multicentrické kontrolované klinické studie, která sledovala vliv enterosorbentu ENTEROSGEL – hydrogel metylkřemičité kyseliny, který je dostupný jako zdravotnický prostředek, u pacientů se středně těžkou až těžkou formou atopického ekzému. Autoři sledovali symptomové skóre u pacientů 15 dnů před podáváním a v průběhu 30 dnů podávání enterosorbentu a v následujícím půlroce po ukončení podávání přípravku. Současně vyhodnotili i základní biochemické hodnoty krevního séra, snášenlivost a subjektivní hodnocení vlivu sledovaného přípravku jednotlivými pacienty. U 19 vyhodnocených subjektů byl potvrzen primární cíl studie – v období 30denního podávání došlo ke statisticky významnému poklesu celkového symptomového skóre (o 1,7 bodu na hladině významnosti $p = 0,005$). Při sledování sekundárních cílů (jednotlivé sledované klinické a laboratorní parametry) došlo k potvrzení statisticky významného zlepšení u parametru – rozsah ložisek ekzému ($P = 0,005$). U laboratorních nálezů došlo ke statisticky významnému zlepšení pouze u parametru – specifické IgE-roztoči ($p = 0,03$). Ostatní sledované laboratorní parametry nebyly statisticky významně změněny. Při analýze sledovaných parametrů v průběhu celého sledovaného období (tzn. ve dnech: -14, 0, 30, 90, 180) došlo ke statisticky významné změně (zlepšení) u parametrů – celkové skóre symptomů ($p < 0,001$), a to jak studijními subjekty (pokles skóre o 7,1 bodu), tak studijními lékaři (pokles skóre o 7 bodů). Při podobné analýze jednotlivých sledovaných parametrů byly statisticky významně zlepšeny ($p < 0,001$) parametry – rozsah postižení, intenzita postižení, pocit svědění, pocit únavy a na nižší hladině významnosti pak zažívací potíže, lokální ošetření a bolesti hlavy.

Klíčová slova: enterosorbent, Enterosgel, atopický ekzém.

Enterosorbent ENTEROSGEL in the complex treatment of atopic eczema

The authors present the results of a prospective, multicenter, controlled clinical trial that looked at the effect of ENTEROSGEL, the hydrogel of methyl silicic acid available as a medical device, in patients with moderate to severe atopic eczema. The authors followed the symptom score in patients 15 days before dosing and 30 days of enterosorbent administration and within six months after the end of dosing. At the same time, they evaluated the basic biochemical values of blood serum, tolerability and subjective evaluation of the effect of the studied product on individual patients. The primary endpoint of the study was confirmed in the 19 subjects evaluated – there was a statistically significant reduction in the overall symptom score (by 1.7 points at $p = 0.005$) over a 30-day period. Monitoring of secondary endpoints (individual clinical and laboratory parameters monitored) confirmed a statistically significant improvement in the parameter – range of eczema deposits ($P = 0.005$). In laboratory findings, only a parameter-specific IgE-mite ($p = 0.03$) was statistically significant improvement. Other observed laboratory parameters were not statistically significantly altered. In the analysis of the monitored parameters during the whole monitored period (ie, in days: -14, 0, 30, 90, 180) there was a statistically significant change (improvement) in parameters – total symptom score ($p < 0.001$) both by study subjects (drop by 7.1 points) and by doctors (drop by 7 points). In similar analysis of the monitored parameters statistically significant ($p < 0.001$) parameters – extent of disability, intensity of disability, feeling of itching, feeling of fatigue and lower level of significance, digestive problems, local treatment and headache were statistically significant.

Key words: enterosorbent, Enterosgel, atopic eczema.



KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA: doc. MUDr. J. Bystroň, CSc., jaromir.bystron@tiscali.cz
Oddělení alergologie a klinické imunologie Fakultní nemocnice Olomouc
Třída Svornosti 14, 779 00 Olomouc

Cit. zkr: Dermatol. praxi 2018; 12(4): 199–203
Článek přijat redakcí: 29. 8. 2018
Článek přijat k publikaci: 14. 10. 2018

Úvod

V klinické studii byly sledovány subjekty se středně těžkou a těžkou formou atopického ekzému, u kterých podání Enterosgelu bylo testováno jako přídatný efekt při základní klasické léčbě. Symptomy atopického ekzému jsou jedním z nejčastějších zdravotních problémů v současné dětské i dospělé populaci. Prevalence atopického ekzému je uváděna v Evropě a USA kolem 8–12 %, častější v dětském věku a klesá s věkem.

Mezinárodní odborné společnosti definují atopický ekzém jako chronické zánětlivé onemocnění, na kterém se podílí vedle vrozené poruchy protektivní funkce kožní bariéry četné zevní vlivy, jako jsou alergeny, různé fyzikální a chemické vlivy, které se mohou uplatňovat jak zevně přímo na kůži, tak i přeneseně prostřednictvím vstupu přes zažívací trakt.

Potlačení intoxikace, obnovení slizniční střešní bariéry a obnovení přirozené střešní mikroflóry jsou hlavními cíli enterosorbční léčby. Enterosorbenty jsou léčebné přípravky, které dovedou ve střevě nevratně vázat toxické látky, zabraňují nebo zmírňují podráždění střešní sliznice a zabraňují průniku toxických látek do krevního oběhu, a tím snižují celkovou koncentraci těchto látek v organismu. Intenzita resorpce toxických látek a tím i jejich hladina v organismu je přímo závislá na funkčním stavu střešní sliznice. Úspěch enterosorbční léčby je závislý na schopnosti enterosorbentu obnovit ochranné bariérové funkce střešní sliznice.

Dobrý enterosorbent by měl být hydrofobní, aby nepodléhal střešní resorpci a navázané toxiny pomáhal eliminovat pomocí peristaltiky a defekace. Měl by být šetrný ke střešní sliznici a měl by být značně selektivní. Selektivita by měla být založena především na schopnosti vázat substráty agresivní ke střešní sliznici, poškozující její celistvost, a naopak by měl mít nízkou afinitu k tělu potřebným minerálům, vitaminům, imunoglobulinům a užitečným bakteriálním kmenům. Těmto komplexním požadavkům plně vyhovuje preparát Enterosgel – selektivní sorbent nové generace s vysokou sorbční kapacitou a enterocytprotektivním účinkem na střešní sliznici a s příznivým vlivem na střešní mikroflóru. Enterosgel – je hydrogelem metylkřemičité kyseliny. Má vzhled gelovité hmoty bílé barvy, bez zápachu a chuti, nerozpustný ve vodě.

Vlastnosti enterosgely byly popsány v naší pilotní studii (1) a zdůrazňují hlavně

vysokou sorbční kapacitu, která více než dvojnásobně převyšuje dosud známé sorbční přípravky (např. aktivní uhlí – carbosorb), a výraznou selektivitu. Je jediným přípravkem s vyjádřenou selektivitou sorbce látek o molekulové hmotnosti 70–1 000 (do této frakce spadá např. močovina, bilirubin, cholesterol, středněmolekulární peptidy). Šetří (neváže) minerály, elektrolyty, bílkoviny – včetně imunoglobulinů. Dalšími významnými vlastnostmi jsou, že je hydrofobní – neadheruje ke střešní sliznici, rychle se vylučuje z organismu chemicky nezměnný, má významné cytoprotektivní vlastnosti – vytváří klouzavý chránící povlak na sliznici žaludku a střev a tímto filmem chrání enterocyty mechanicky i chemicky. Má schopnost k selektivní adhezii mikroflóry. Potlačuje patogenní mikroflóru (např. *Salmonella typhimurium*, *Shigella flexneri*, *rotaviry*) – absorbuje a eliminuje mikrobiální toxické koncové metabolity a zároveň vytváří vhodné prostředí pro obnovení přirozené mikroflóry (laktobacilů a bifidobakterií). Je zcela bezpečný, netoxický a farmakologicky výhodný – je rychle (v průběhu 7–8 hodin) eliminován z organismu.

Na základě těchto výborných sorbčních, detoxikačních a enterocytprotektivních vlastností může být tento přípravek velmi přínosným v komplexní léčbě alergických pacientů s kožními i respiračními projevy alergického onemocnění. Vývoj přípravku a veškeré dosud provedené výzkumy preklinické i klinické byly provedeny na pracovištích v Rusku (2, 3) a na základě rozsáhlých medicínsko-biologických testů bylo použití Enterosgelu v Rusku schváleno k léčebným účelům a povolena jeho průmyslová výroba. V České republice je přípravek Enterosgel schválen Ministerstvem zdravotnictví

jako přípravek pro zvláštní výživu (zdravotnický prostředek třídy IIa).

Kompletní text původní práce Použití Enterosgelu v komplexní léčbě atopického ekzému byl publikován v časopisu ALERGIE (4). Vzhledem k tomu, že problematika atopického ekzému je společná pro alergology a dermatology a že ne všichni sledují odborné časopisy obou odborností, připravili jsme tuto zkrácenou verzi pro informaci dermatologům v terénní praxi.

Cíl klinické studie

Cílem klinické studie bylo zhodnotit účinnost a bezpečnost přípravku Enterosgel jako doplňkové léčby u pacientů se středně těžkou a těžkou formou atopického ekzému. Středně těžká a těžká forma atopického ekzému se u pacientů hodnotila při vstupu do klinické studie pomocí vstupního indexu potíží (rozsah, intenzita, svědění a lokální ošetření v uvedené škále příznaků). Do studie byli zařazeni pacienti, kteří dosáhli minimálně 8 bodů navrhované stupnice sledovaných parametrů.

Primární cíl

Celkové skóre symptomů onemocnění subjektivně vnímaných pacientem i objektivně hodnocených lékařem v období s použitím pouze standardní léčby srovnat s celkovým skóre po zahájení doplňkové aktivní podávání enterosorbentu.

Sekundární cíle

- Vliv léčby na jednotlivé sledované parametry symptomového skóre (rozsah ložisek, intenzita postižení, svědění, lokální ošetření, potíže mimo kůži, jiné potíže).

Tab. 1. Věk, hmotnost, výška pacientů a délka trvání ekzému

	N	Průměr (SD)	Medián	Min–max	95% IS
Věk (roky)	19	36,8 (12,7)	36,0	18,0–60,0	30,7–43,0
Hmotnost (kg)	19	71,3 (11,5)	69,0	57,0–97,0	65,7–76,8
Výška (cm)	19	168,8 (7,4)	167,0	157,0–182,0	165,2–172,4
Délka trvání ekzému (roků)	19	21,5 (15,4)	20,0	2,0–50,0	14,1–28,9

Tab. 2. Seznam dlouhodobě užívaných léků

N=19	Počet subjektů
Cezera, Fexigra, Ketotifen	3
Symbicort, Elocom, Mommox nasal, Seretide, Minisiston, Xados	2
Protopic, Relvar, Dithiaden, Elidel, Dasselta, Beloderm, Dermovate, Imunor, Helicid, Diskus, Belara, Berodual, Activelle, Locoid, Combair, Dienille, Singular, Aérius, Concor, Euthyrox, Zodac, Lyndenette	1

- Vliv léčby na základní sledované laboratorní parametry (leukocyty, eozinofily, bilirubin, urea, kreatinin, CRP, tlgE, slgE mléko, slgE vejce, slgE roztoči).
- Nepříznivé události a nežádoucí příhody.

Soubor a použité metody

Do klinické studie bylo zařazeno 19 subjektů starších 18 let se symptomy atopického ekzému, kde farmakologická léčba byla s nedostatečným efektem, nebo nebyla dostatečně tolerována.

Hodnocení klinických parametrů.

Rozsah ložisek: Hodnotí se škálou 1–5 bodů, kdy je ekzém postižen 1, 2, 3, 4 tělové regiony (hlava + krk, horní končetiny, dolní končetiny, trup), nebo 5 – generalizovaná forma postihující všechny regiony.

Intenzita postižení: Hodnocení: 1 – mírný erytém, 2 – lichenifikace bez ragád, 3 – výrazný erytém bez ragád, 4 – výrazný erytém s ragádami, 5 – erytém s mokvajícími ploškami (výskyt ragád či mokvání je hodnoceno již při nálezu v jednom z regionů).

Svědění: Denní hodnocení pacientem: 0 – není svědění, 1 – mírné svědění nevyžadující podání antihistaminik, 2 – svědění vyžadující podání antihistaminika na noc, 3 – svědění vyžadující kontinuální denní podávání antihistaminika, 5 – svědění neustupující ani po více než 1 denní dávce antihistaminika.

Lokální ošetření: Hodnocení pacientem: 0 – jen emolientia, 1 – ředěné topické steroidy, 2 – neředěné mírné topické steroidy (hydrocortison acetát, butyrát, dexamethason acetát, triamcinolon acetonid), 3 – neředěné silné topické steroidy (betamethason dipropionát, valerát, fluocinolon acetonid, fluticason propionát, methylprednisolon aceponát, mometazon furoát, prednicarbát).

Potíže mimo kůži: Hodnotí se celková únava a nevykonnost, bolesti hlavy, potíže se zažíváním (průjem, zácpa, nadýmání, říhání, pyróza, bolesti břicha), poruchy spánku. Pro každé uvedené potíže vyjádření bodové ve škále 0 – žádné, 1 – mírné, 2 – střední, 3 – výrazné.

Věk, hmotnost, výška, délka trvání středně těžké a těžké formy atopického ekzému jsou uvedeny v tabulce 1. Seznam dlouhodobě užívaných léků bez přerušení užívání je uveden v tabulce 2. Žádný SH nevsadil před vstupem do KZ žádný užívaný lék.

Tab. 3. Celkové skóre symptomů onemocnění

	Dotazník 15 dní	Dotazník 30 dní
N	19	19
Průměr (SD)	15,1 (5,5)	13,4 (5,0)
Medián	14,3	12,0
min - max	6,4–27,1	6,5–26,7
95% IS	12,4–17,7	11,0–15,8
Hodnota p	0,005065	

Podávání Enterosgelu bylo testováno jako přídatný efekt při standardní léčbě hodnocením symptomového indexu 30denního období. Jako kontrolní skupina byla použita stejná skupina pacientů hodnocením symptomového indexu 15denního období před nasazením aktivní sledovaného zdravotnického prostředku Enterosgelu.

Léčba a plán rozvržení léčby

Kontrolní soubor (hodnoceny subjekty studie před nasazením Enterosgelu): Subjekty hodnocení byly léčeny standardní nezměněnou léčbou a byly sledovány od kontroly V1 (den -15) do kontroly V2 (den 0)

Aktivní soubor Enterosgel (stejně subjekty studie jako v kontrolním souboru po nasazení Enterosgelu): Subjekty hodnocení byly léčeny standardní nezměněnou léčbou. Při kontrole V2 (den 0) obdržely 9 balení přípravku Enterosgel (každé balení obsahovalo 10 sáčků s obsahem 15 g Enterosgelu) na 30 dní užívání (celkem se tedy jednalo o 1350 g přípravku Enterosgelu).

Následně byly subjekty sledovány při kontrolách V3 (den 30), V4 (den 90) a V5 (den 180).

Základní sledované laboratorní parametry:

Leukocyty celk. ($\times 10^9/l$). Eozinofily ($\times 10^9/l$), Bilirubin (mmol/l), Urea (mmol/l), Kreatinin (mmol/l).

CRP (mg/l), celkové tlgE (UI/l), Specifické: slgE mléko (UI/l), slgE vejce (UI/l), slgE roztoči (UI/l).

Odběry byly provedeny ve dnech 0, 30 a 90 (V2, V3, V4)

Tab. 4. Rozsah ložisek

	Dotazník 15 dní	Dotazník 30 dní
N	19	19
Průměr (SD)	3,7 (1,3)	3,4 (1,3)
Medián	4,0	4,0
min-max	1,0–5,0	1,3–5,0
95% IS	3,1–4,4	2,8–4,0
Hodnota p	0,004742	

Statistické vyhodnocení:

Statistické analýzy byly provedeny statistickým programem SAS (SAS Institute Inc., Version 9, Cary, NC, USA, 2009) a Statistica (verze 10). Pro analýzy bylo využito oboustranných statistických testů na hladině významnosti 0,05 (5%). Studijním plánem bylo párové srovnání jedné skupiny pacientů léčené různými postupy. Pro zhodnocení primárního cíle byl použit párový t-test případně jednovýběrový t-test. Primárním cílem byl rozdíl ve změně celkového skóre před zahájením sledované léčby a po jejím ukončení.

Laboratorní hodnoty byly porovnávány párovým t-testem nebo Wilcoxonovým testem podle toho, zda data splnila předpoklad normálního rozložení. Kategoriaální proměnné (jednotlivé složky celkového skóre) byla hodnocena M-L chi-square testem. (RNDr. Zuzana Šlégrová, RNDr. Ing. Karel Chroust, Ph.D. DSC Services, s. r. o., Brněnská 800, Tišnov).

Výsledky

Analýza účinnosti a funkčnosti dle primárního a sekundárních cílů byla statisticky vyhodnocena na základě změny celkového skóre při sledování symptomů v průběhu léčby před zahájením a po ukončení terapie. Dále byly statisticky zpracovány změny sekundárních proměnných na základě změny rozsahu a intenzity sledovaných parametrů.

Analýza primárního cíle

Celkové skóre symptomů onemocnění subjektivně vnímaných subjekty v období 15 dní s použitím pouze standardní léčby bylo srovná-

no s celkovým skóre po zahájení doplňkového aktivního podávání Enterosgelu v období 30 dní (Tabulka 3).

V souboru 19 hodnocených subjektů při analýze primárního cíle celkového skóre dotazníku na 15 dní sledování před léčbou a dotazníkem na 30 dní po zahájení léčby Enterosgelem došlo ke statisticky signifikantnímu poklesu celkového skóre o 1,7 ($p = 0,005$).

Analýza sekundárních cílů

Vliv léčby Enterosgelem na jednotlivé sledované parametry symptomového skóre subjektivně vnímaných jednotlivými pacienty v období 15 dní s použitím pouze standardní léčby bylo srovnáno se skóre po zahájení doplňkového aktivního podávání Enterosgelu v období 30 dní a bylo vyhodnoceno pro rozsah ložisek, intenzitu postižení, svědění, lokální ošetření, bolesti hlavy, kvalitu spánku, zažívací potíže, únavu a jiné potíže.

V souboru 19 hodnocených subjektů při analýze sekundárního cíle skóre rozsahu ložisek během 15 dní sledování před léčbou a v průběhu 30 dní po zahájení léčby Enterosgelem došlo ke statisticky signifikantnímu poklesu rozsahu ložisek o 0,3 ($p = 0,005$).

Ve skóre dalších sledovaných parametrů nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly: intenzity postižení ($p = 0,366$), skóre pocitu svědění ($p = 0,432$), skóre lokálního ošetření ($p = 0,166$), skóre bolestí hlavy ($p = 0,168$), skóre kvality spánku ($p = 0,208$), skóre zažívacích potíží ($p = 0,975$), skóre únavy ($p = 0,084$).

Analýza laboratorních vyšetření

Vliv léčby na základní sledované laboratorní parametry v průběhu studie (V2, V3 a V4) byl analyzován jako sekundární cíl pro leukocyty, eozinofily, bilirubin, ureu, kreatinin, CRP, tlgE, slgE mléko, slgE vejce a slgE roztoči. Z uvedených laboratorních vyšetření byly statisticky významné změny zaznamenány jen u vyšetření specifického IgE na roztoče domácího prachu (Tab. 5)

Velmi zajímavé výsledky byly pozorovány v dalším sledování pacientů při návštěvách za 3 a 6 měsíců, kdy byly pozorovány statisticky velmi významné výsledky klinického zlepšení jak v subjektivním hodnocení pacientů, tak i při objektivním posouzení lékařem u celkového skóre, tak u parametrů: rozsah postižení,

Tab. 5. slgE roztoči

[IU/l]	V2	V3	V4
N	19	19	19
Průměr (SD)	29,7 (40,8)	28,4 (40,3)	27,7 (40,3)
Medián	3,0	2,2	1,9
min - max	0,1–100,0	0,1–100,0	0,1–100,0
95% IS	10,0–49,4	9,0–47,9	8,3–47,1
Hodnota p	0,028418		

intenzita postižení, pocit svědění, zažívacích potíží či celkové únavy (u všech uvedených $p < 0,001$), v redukci lokální léčby ($p = 0,014$), zmírnění bolestí hlavy ($p = 0,037$).

Analýza bezpečnosti

Nebyly zaznamenány žádné významné nežádoucí účinky sledovaného přípravku. Přechodné mírné nepříznivé události (infekční – katar horních dých, cest, herpetické eflorescence, drobné neurologické či kloubní potíže) nebyly hodnoceny jako potíže vyvolané studovaným prostředkem – spontánně ustoupily a nebylo potřeba přerušit či ukončit podávání sledovaného prostředku. U jednoho subjektu byla zjištěna gravidita – až při následné kontrole po ukončení podávání sledovaného přípravku. V následném období nebyly pozorovány žádné nepříznivé vlivy, gravidita probíhala bez komplikací, subjekt proto nebyl vyřazen ze studijního souboru.

Diskuze a celkové závěry

Primární cíl studie – porovnat subjektivní symptomové skóre v období podávání studovaného prostředku s kontrolním obdobím bez studovaného prostředku – byl potvrzen.

V souboru 19 hodnocených studijních objektů došlo v období 30denního podávání ke statisticky významnému poklesu celkového symptomového skóre (o 1,7 bodu – medián poklesu 2,3 na hladině významnosti $p = 0,005$)

- Při sledování sekundárních cílů (jednotlivé sledované klinické a laboratorní parametry) došlo k potvrzení statisticky významného zlepšení u parametru: rozsah ložisek ekzému ($P = 0,005$). Nebyly potvrzeny statisticky významné změny u parametrů: intenzita potíží, pocitu svědění, lokálního ošetření, bolestí hlavy, kvality spánku, zažívacích potíží či pocitu únavy při porovnání symptomového skóre sledovaného období s kontrolním obdobím.

- U laboratorních nálezů došlo ke statisticky významnému zlepšení pouze u parametru – specifické IgE- roztoči ($p = 0,03$). Ostatní sledované laboratorní parametry nebyly statisticky významně změněny.
 - Při analýze sledovaných parametrů v průběhu celého sledovaného období (tzn. ve dnech: -14, 0, 30, 90, 180) došlo ke statisticky významné změně (zlepšení) u parametrů – celkové skóre symptomů ($p < 0,001$), a to jak studijními subjekty (pokles skóre o 7,1 bodu), tak studijními lékaři (pokles skóre o 7 bodů). Při podobné analýze jednotlivých sledovaných parametrů byly statisticky významně zlepšeny ($p < 0,001$) parametry – rozsah postižení, intenzita postižení, pocit svědění, pocit únavy a na nižší hladině významnosti pak zažívací potíže, lokální ošetření a bolesti hlavy. Bez statistické významné změny pak byly vyhodnoceny kvalita spánku (při hodnocení subjekty i lékaři) a bolesti hlavy při hodnocení lékařem (viz kapitola Výsledky).
 - Nebyly zaznamenány žádné významné nežádoucí účinky sledovaného přípravku. Přechodné mírné nepříznivé události (infekční – katar horních dých, cest, herpetické eflorescence, drobné neurologické či kloubní potíže) nebyly hodnoceny jako potíže vyvolané studovaným prostředkem – spontánně ustoupily a nebylo potřeba přerušit či ukončit podávání sledovaného prostředku. U jednoho subjektu byla zjištěna gravidita – až při následné kontrole po ukončení podávání sledovaného přípravku. V následném období nebyly pozorovány žádné nepříznivé vlivy, gravidita probíhala bez komplikací, subjekt proto nebyl vyřazen ze studijního souboru.
- Při sestavování protokolu jsme předpokládali, že se přípravek Enterosgel uplatní především u pacientů s atopickým ekzémem, kteří mají větší či menší potíže se zažívacím systémem

a potravinovou alergií (proto sledování specifických IgE protilátek proti alergenům kravského mléka a vajec). Do studie však nebyli specificky vybíraní pacienti s takovými potížemi – jednalo se o náhodný výběr, takže se náš původní předpoklad nepotvrdil. Potvrdil se však příznivý vliv na snížení specifických IgE protilátek proti roztočům, kteří bývají nejčastěji zjišťovanou přecitlivělostí u pacientů s atopickým ekzémem.

Na základě uvedených výsledků je možno studii hodnotit jako úspěšnou vzhledem k tomu, že potvrdila primární i některé sekundární cíle stanovené v protokolu studie. Navíc bylo možno pozorovat stabilizaci celkového zdravotního stavu a potvrzen příznivý vliv sledovaného přípravku i v následném 6měsíčním období po ukončení jeho podávání. Přípravek potvrdil

svoji bezpečnost a pozitivní vliv jako přídatný – doplňkový prostředek při léčbě pacientů se středně těžkým a těžkým atopickým ekzémem.

Užívání přípravku Enterosgel je zcela neinvazivní léčebnou metodou a dosud nejsou známa žádná potenciální rizika. V dosavadní literatuře nejsou popsány závažné nežádoucí účinky enterosorbentů. Prostředek Enterosgel lze používat i u dětí, ale také během těhotenství a kojení. Použití je pro pacienty pohodlné, bezpečné a bez významného rizika nežádoucích účinků.

Důležitou složkou způsobu podání prostředku Enterosgel je zapití dostatečným množstvím tekutiny. Při předávkování lze očekávat pouze vyšší pravděpodobnost gastrointestinálních nežádoucích účinků, které jsou mír-

né. Enterosorbenty obecně na základě svého mechanismu účinku mohou na sebe navázat i současně podávaná léčiva, ovlivnit tak jejich vstřebávání a následně i účinnost. Z tohoto důvodu je v návodu k užívání uvedeno, že prostředek se má užívat 1–2 hodiny před užitím léků nebo 1–2 hodiny po užití léků. Všechny subjekty hodnocení byly na tuto skutečnost upozorněny lékařem při podpisu informovaného souhlasu.

Podle publikovaných klinických studií byl prokázán pozitivní přínos enterosorbentů a úspěch z užívání převažující nad mírou rizika. Studované enterosorbenty jsou samotnými autory klinických studií hodnoceny jako doporučená součást komplexní léčby. Obecně lze riziko hodnotit jako mírné.

LITERATURA

1. Bystroň J, Heller L. Použití metody enterosorbční terapie pomocí organokřemičitého sorbentu ENTEROSGEL v komplexní léčbě alergických onemocnění. *Alergie* (Praha, Print). 2010, roč. 12, č. 2, s. 133-138. ISSN 1212-3536
2. Sborník prací o využití preparátu ENTEROSGEL v medicí-

ně (druhé a třetí vydání, část 1-7). Vydavatel: SILMA, a. s., Moskva, 2004–2007.

3. Metodické doporučení klinického použití preparátu ENTEROSGEL u nemocných s chorobami trávicího traktu. Vydavatel: Ministerstvo zdravotní Ruské federace, Moskva, 2000.

4. Bystroň J, Heller L, Karlová I, Poláčková Z. Použití Enterosgelu v komplexní léčbě atopického ekzému. *Alergie* 2018, roč. 20, č. 3, s. 193–198.