

Tanulmány a SINORINA termékhez Készült a LABORATEC S. L. részére

Vizsgálat száma: Ref SINO-0005/2012

Kezdés időpontja: 2012 Március

Befejezés dátuma: 2013 Március

A vizsgálat címe: A SINORINA hatása 5 és 10 éves gyermekek ágybavizelési problémáira.

A vizsgálat megrendelője: Laboratec S. L.

A vizsgálat helyszínei: Denia, Ondara, Vergel, Gata, Pedreguer, Orba, Jalon, Parcen, Beniarbeig, Teulada, Moraira, Poble Nou (Alicante tartomány) helységei.

Résztvevők száma: 300

A vizsgálat tudományos vezetője: Josep Sivera, BSc, MSc

Tartalomjegyzék

Összefoglalás	3
Bevezetés	4
Ágybavizelés gyermekeknél	4
Hipotézis	5
Célkitűzések	5
Anyagok és módszerek	5
A vizsgált csoport	5
Jogsabályok	6
Módszertan	6
Az alkalmazás módja	6
Nyomon követés.....	6
Eredmények	6
Összegzés	8
Következtetések	8
Hivatkozások	8

1. Összefoglalás

Az alábbi tanulmány annak a vizsgálatnak az eredményéről számol be, melyet 5 és 10 éves kor közötti önkénteseken végeztek a "SINORINA" termékkel. A vizsgált gyermekek hozzátartozóik hozzájárulásával vehettek részt a kutatásban, miután minden tájékoztatást és információt megkaptak a termékről, mely igazolta, hogy a termék nem toxikus és mellékhatással sem rendelkezik.

Az ágybavizelési problémákkal küzdő gyermekeket barátokon, ismerősi körön keresztül választották ki. A termékből (SINORINA növényi kivonat, melynek fő hatóanyagai a GABA sav, rutin és sűrített tanninok) 15-20 cseppet egy impregnált szövetlapra cseppentettek, amelyet a gyermekek ágya mellett helyeztek el, így a hatóanyag belégzéssel hasznosult az éjszakai alvás időtartama alatt.

A kísérlet több egymást követő csoportokban 12 hónapig, negyedéves fázisokban tartott:

- 1 kiindulási hónap kezelés nélkül (inkontinencia tényének rögzítése),
- 1 hónap SINORINA kezeléssel és
- 1 hónap utókövetés kezelés nélkül.

Néhány a kezelésre lassabban reagáló résztvevőnél a SINORINA kezelési fázis igény szerint 2-3 hónapig tartott.

3 hónapos nyomon követés során azt figyelték meg, hogy a SINORINA-val kezelt gyermekek 25%-a már az első hetek után nem pisilt be éjjel, 50%-nál megállt az ágybavizelés egy hónap után, 5%-nál pedig újabb 2 hónap után. Csupán a gyerekek 20%-a nem reagált a SINORINA-val történt kezelésre.

A vizsgálat eredményei alapján az a következtetés vonható le, hogy a SINORINA hatékonysága 80%-os. Ez a termék alkalmas lehet a nappali inkontinencia kezelésére is.

Josep Sivera

Műszaki igazgató /Laboratec S. L

Denia, 2013. június 24.

2. Bevezetés

2.1 Ágybavizelés gyermekeknél

Az ágyba pisilés gyakori probléma. A 7 év alatti gyermekek körülbelül 5-10%-a rendszeresen bepisil az éjszaka folyamán és ez a probléma fennáll serdülő, sőt alkalmanként felnőtt korban is. A fiúk gyakrabban érintettek mint a lányok, ami mögött relatív tényezők állhatnak. Elegendő tudományos bizonyíték van arra, hogy három patogenetikai mechanizmust ismerjünk el kiváltó okként úgy, mint: éjszakai polyuria (nagy mennyiségű vizelet gyakori ürítése), a húgyhólyag éjszakai túlműködése, és a magas ébredési küszöbérték (irritáló tényezők hatására is nehezebben ébred fel az alvó).

Az egyszerű ágybavizelés első vonalbeli terápiás kezelése (mikor nincsenek komoly kiváltó tényezők, mint például a cukorbetegség, vesebetegség vagy húgyúti fejlődési zavarok) az éjszakai felébresztés, aminek jó a hatásfoka de kemény munkát és motivációt igényel. Sajnos sok család ezt nem tudja megfelelően kivitelezni. Ezekben az esetekben a dezmozpresszin hatóanyagú gyógyszer alkalmazása lehet a választandó kezelési alternatíva. A dezmozpresszin kezelés kevés kockázattal és mellékhatással jár de hiponatrémiát (a nátrium mennyiségének csökkenése a vérben) is okozhat, ami súlyosbodhat, ha túlzott folyadékbevitellel párosul². Azoknak a gyermekeknek, akik nem

reagálnak a dezmpresszin kezelésre az antikolinerg szerek (oxibotunin, tolterodin és propiverin) hasznosak lehetnek³. Ezek a gyógyszerek nem mutatnak szignifikáns toxicitást, de székrekedést okozhatnak, vagy súlyosbíthatják azt.

Az imipramin egy triciklikus antidepresszáns, amelyet az ágybavizelés kezelésében használnak. A vizsgálatok során azt tapasztalták, hogy imipraminnal történt kezelés hatására 50% -os javulást is el tudtak érni. Ennek oka nem tisztázott, de valószínűleg az agyra kifejtett noradrenerg hatásával magyarázható⁴.

Imipramin csak abban az esetben használható, ha a dezmpresszinnel történt kezelés hatástalan, mivel az Imipraminnal történő kezelés mellékhatásai gyakoriak lehetnek (mint pl. hangulatváltozások), illetve túladagolása életveszélyes állapot is előidézhető⁵.

Az alternatív kezelési módok szintén széles körben elterjedtek, mint az akupunktúra és a hipnoterápia. Azonban nincs tudományos bizonyíték, amely ezek standard terápiaként történő alkalmazását igazolja.

Az aromaterápia során növényekből kivont illóolajokat alkalmaznak. Használatuk történhet a termék elporlasztásával a hálószobában, vagy néhány cseppet elhelyeznek a párnán, a ruhán vagy egy szalvétán, amelyet az ágy mellett, a fejhez közel tesznek le. Az egyik hagyományos gyógymód során a párnát megtöltik komló virágokkal. Ennek a módszernek a használatával a komló illóolaja, nyugtató és altató hatást fejt ki, ezáltal a gyerekeknél, akiknél alkalmazták, az aromaterápiának köszönhetően nem jelenik meg az ágybavizelés. Lazító tulajdonságai alapján a komló növényi kivonata alternatív terápiaként alkalmazható az éjszakai vizelet visszatartási problémák kezelésében.

A Sinorina termék összetétele a következő: édes mandulaolaj, tokoferil-acetát, aszkorbil-palmitát, növényi kivonatok (többek között - Humulus lupulus - Közöséges komló). Minden üvegce 20 ml oldatot tartalmaz.

3. Hipotézis

A SINORINA komlóból kivont illóolajokat tartalmaz, amelyeknek nyugtató és lazító tulajdonságai bizonyítottak. Ez jótékony hatással lehet a gyermekek éjszakai ágybavizelési kényszerének csökkentésére.

Feltevésünk a következők:

- a. A komlóból (Humulus lupulus) kivont olajat tartalmazó termék, a SINORINA segít megelőzni és/vagy megszüntetni a gyermekek ágybavizelését.
- b. SINORINA összetevői segítik kontrollálni a vizelet visszatartását az éjszaka folyamán.

4. Célkitűzések

A tanulmány fő célja, hogy bemutassa, a SINORINA tulajdonságai és aktív összetevői révén, bizonyítottan nyugtató és lazító tulajdonságai mellett segíthet csökkenteni a gyermekek éjszakai vizeletszivárgását. Ezeket a tulajdonságokat a termék aktív aromái tartalmazzák.

Ha a SINORINA hatékonyságot mutat gyermekek esetében a vizelet szivárgás kezelésében is, akkor érdemes lenne részletesebben elemezni a növényi kivonatokból kinyert fő hatóanyagok hatásmechanizmusát.

5. Anyagok és módszerek

5.1 A vizsgált csoport

A minta csoportba olyan 5-10 éves gyerekeket válogattak be (életkoruk szerint már rendelkezniük kellene az egész éjszakán át tartó vizelettartás képességével), akiknél egyszerű ágybavizelés volt tapasztalható, amihez nem társultak egyéb betegségek, mint például a cukorbetegség, a húgyúti fertőzések, urogenitális vagy idegi fejlődési rendellenességek, székrekedés. Illetve olyan gyermekek sem vehettek részt, akik a vizsgálat előtt már kaptak kezelést.

A vizsgált gyerekeket családon, barátokon, önkénteseken keresztül kutatták fel 8 hónapon keresztül. Minden résztvevőt úgy tájékoztattak, hogy fognak kapni néhány üveg SINORINA-t, mely aromaterápiás termék, és nem minősül gyógyszernek.

Az önkéntesek bevonása a SINORINA vizsgálatba szüleik, nevelőik hozzájárulásával történt. A kiválasztás előtt felmérést végeztek, hogy kizárják a fentebb említett kritériumok miatt nem megfelelő személyeket. Összesen végül a 454 gyermekből 300 felelt meg a feltételeknek és került be a vizsgálatba.

5.2 Jogsabályok

Az adatfelvétel az embereken folytatott tudományos vizsgálatokra vonatkozó nürnbergi kódex, a Helsinki (1964), Tokió (1975), Velence (1983), Hong Kong (1989), Sydney irányelvek továbbá a 91/507 / EK , RD 561/1993 sz. irányelv, valamint az Európai Tanács Bioetikai Egyezménye (BOE 10/20/99) alapján történt, mely a hatályos Etikai kódex és Orvosi Kódex szabályaival együtt lett követve. Minden beteg aláírásával hozzájárult a vizsgálat elvégzéséhez a nem kívánatos események elkerülése érdekében.

6. Módszertan

6.1 Az alkalmazás módja

Lefekvéskor, naponta 15 vagy 20 cseppet helyeztek egy vagy két kozmetikai vattakorongra vagy kendőre. Ezeket a kendőket az ágy melletti asztalra helyezték, minél közelebb a gyermekhez, bezárt vagy csak résnyire nyitott ajtó mellett (a hatás növelése érdekében).

6.2 Nyomon követés

Az adatgyűjtést egy naplóban végezték, melyben a szülők naponta feljegyezték, volt-e éjszakai vizeletszivárgás, és ha igen, milyen mértékű (jelentős, átlagos, kicsi).

A vizsgálat három szakaszból állt:

1 hónap kiinduló szituáció felmérése terápia nélkül

1 hónap SINORINA terápiával

1 hónap után követés, mikor elhagyták a SINORINA terápiát.

Így 3 egymást követő hónapból állt egy vizsgálati ciklus. A vizsgálat a 12 hónapos vizsgálati modellt követte. A vizsgálatban résztvevőket 8 hónapig folyamatosan vonták be a vizsgálatba, hogy a 3 hónapos vizsgálati ciklus minden résztvevőnél lefusson egy év alatt.

7. Eredmények

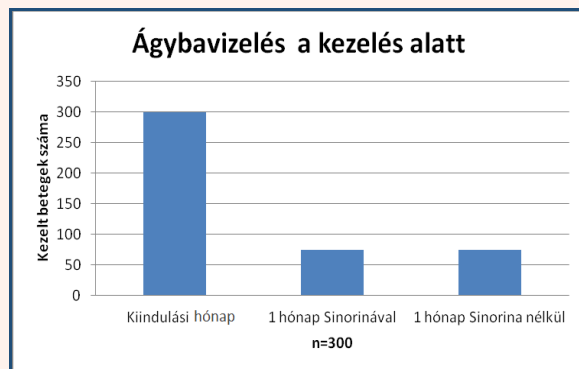
A megfigyelési naplók beérkezése után, amelyek a vizsgált személyek feljegyzéseit tartalmazta az ágybavizelés előfordulásairól, az elemzési szakasz kezdetét vette.

A 6 adatcsomag vizsgálata alapján az alábbi eredmények kerültek megállapításra:

1. Az ágybavizelő résztvevők száma (havi bontásban)

A kiindulási pontban, a bevont személyek 100%-a bepisilt. A SINORINA-val történt kezelés után már csak a gyerekek 25 %-a számolt be a problémáról. Az 1 hónap kezelés elhagyása után a bevont személyek 25 %-nál megmaradt az ágybavizelés (n= 300)

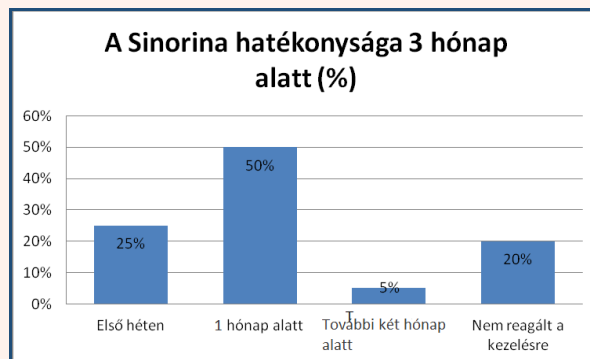
Mivel a gyerekek a 25%-nál megmaradt az ágybavizelés az egy hónapos kezelést követően, náluk a kezelés időtartamát 2 hónappal megnövelték.



2. SINORINA hatékonysága 3 hónap vizsgálat alatt

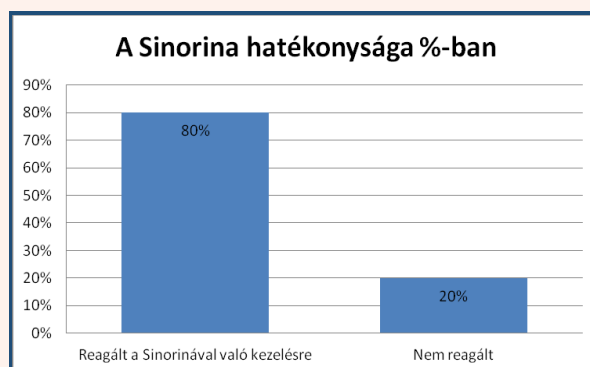
A SINORINA hatékonysága a gyermek hatóanyag iránti érzékenységétől függ. A jól reagáló gyermekek aránya 25 %, náluk már az első héten hatott a kezelés, átlagosan a gyermekek 50 %-ának egy hónap kezelésre van szüksége, míg 5%-nál nehezebben hasznosul a hatóanyag így náluk további két hónap a szükséges kezelési időtartam.

A résztvevő gyermekek 20 %-a nem reagált a kezelésre (n= 300).



3. SINORINA hatékonysága %-ban

A SINORINA-val történt vizsgálat összefoglalásaként elmondhatjuk, hogy a gyermekek 80% -nál hatékony volt 3 hónapos kezelés, miközben 20 % nem reagált a kezelésre. (n= 300).



8. Összegzés

Az 1. ábrán látható eredmények tekintetében elmondható, hogy kiinduláskor a bevont egyének 100%-a pisilt be, SINORINA alkalmazásával 25%-ra csökkent az ágyba vizelők száma, míg 75%-uk nem pisilt be 1 hónap a SINORINA kezelés hatására. Ugyan ez az arány maradt fenn a SINORINA alkalmazásának elhagyása után is. Az alkalmazási időtartam 3 hónapra emelése után (2. ábra) azt figyeltük meg, hogy az további 5% -kal nőtt azok száma, akiknél elmaradt az éjszakai bevizelés. Így összességében csak a bevont gyermekek 20 %-a nem reagált a kezelésre.

Ez azt mutatja, hogy a megfigyelt gyermekek 80%-nál lehetett kezelni az éjszakai bepisilést 3 hónapos kezeléssel, 20%-uk pedig nem reagált a kezelésre. Ez azért lehet, mert a 20%-os csoport tagjai valószínűleg az inkontinencia összetettebb formájával rendelkeznek, és nem reagálnak a SINORINA termékben levő hatóanyagokra, amelyek így hatástalanok maradnak a húgyhólyag folyadék visszatartásának szabályozásában.

9. Következtetések

A SINORINA hatékonysága bizonyítottan eléri a 80%-ot. Ennek alapján ez a termék készen áll a következő vizsgálati fázisra, melyre magasabb számú résztvevő bevonásával, klinikai körülmények között kerülne sor. A vizsgálat pontos részleteit még ki kell dolgozni.

10. Hivatkozások

1. Bower WF, Moore KH, Shepherd RB, Adams RD. The epidemiology of childhood enuresis in Australia. *Br J Urol* (1996) 78: 602-606.
2. Robson WL, Nørgaard JP, Leung AK. Hyponatremia in patients with nocturnal enuresis treated with DDAVP. *Eur J Pediatr* (1996) 155: 959-962.
3. Austin PF, Ferguson G, Yan Y, Campigotto MJ, Royer ME, Coplen DE. Combination therapy with desmopressin and an anticholinergic medication for nonresponders to desmopressin for monosymptomatic nocturnal enuresis: randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pediatrics* (2008) 122: 1027- 1032.
4. Gepertz S, T Nevés Imipramine for therapy resistant enuresis: a retrospective evaluation. *J. Urol* (2004) 171: 2607-2610.
5. Varley CK. Sudden death of a child treated with imipramine. Case study. *J Child Adolesc Psychopharmacol* (2000) 10:321–325.
6. Glazener CM, Evans J, Cheuk DK. Complementary and miscellaneous interventions for nocturnal enuresis in children. *Cochrane Database Syst Rev* (2005) 18.