



Praktiline uuring

ESPRICO®

1.november 2007 - 30.aprill 2008

Kokkuvõte 12- nädalasest
multitsentrilisest praktilisest uuringust

Uuringus osales 810 last
vanuses 4-15 aastat



SISUKORD

SISUKORD	2
Kokkuvõte	3
Metoodika	3
Tähelepanuvõime puudusega seotud tulemused	4
Hüperaktiivsuse ja impulsiivsusega seotud tulemused	4
Tulemused perioodi jooksul (tähelepanu puudulikkus, hüperaktiivsus ja impulsiivsus üheskoos)	5
Emotsionaalsete probleemidega seotud tulemused	6
Tulemused perioodi jooksul (emotsionaalsed probleemid)	6
Unehäiretega seotud tulemused	7
Talutavuse hindamine	8
Polüküllastamata rasvhapete mõju tähelepanu- ja keskendumisvõimele	9
ESPRICO® koostis	10
Standardiseeritud küsimustikud	11
Kirjandus	12
ESPRICO®	13



Kokkuvõte

- ESPRICO[®] manustamise tulemusena toimus jälgitud lastel tähelepanu puudulikkuse, hüperaktiivsuse / impulsiivsuse, emotsionaalsete probleemide ja unehäirete esinemise sageduse selge vähenemine.
- Vastavalt ADHS mõõtmiseks rahvusvaheliselt kasutatavale SNAP IV hindamisskaalale kontrollitud parameetrite seas toimus tähelepanu puudulikkuse osas paranemine 36,4% võrra ja hüperaktiivsuse / impulsiivsuse osas paranemine 35,2% võrra.
- Emotsionaalsete probleemide küsimustiku alusel (Strength and Difficulties Questionnaire, SDQ) toimus jälgimise käigus keskmise punktide taseme paranemine 42,9% võrra.
- Jälgimise käigus oli täheldatud uinumisega seotud probleemide selge vähenemine 40,2% võrra, sõltumata vanuserühmast.
- ESPRICO[®] manustamise jätkamine oli arstide poolt soovitatud 61.1% laste puhul.
- Vaid 5.2% lastest katkestasid uuringus osalemise vastuvõetavuse probleemide tõttu.

Metoodika

Alates 1. novembrist 2007 kuni 30. aprillini 2008 viidi läbi arstide praktiline monitooring, kus osalesid pediaatrite residendid ja mille käigus uuriti lapsi ja noorukeid vanuses 4 kuni 15 aastat. Selle eesmärgiks oli süstemaatiliselt uurida ESPRICO[®] toidulisandi mõju tähelepanu ja kontsentreerumisvõime parandamisele praktilistes tingimustes. Samas uuriti ka ESPRICO[®] mõju uinumisele, magamisele öö jooksul ja une kvaliteedile, samuti ka toote taluvus ja vastuvõetavus.

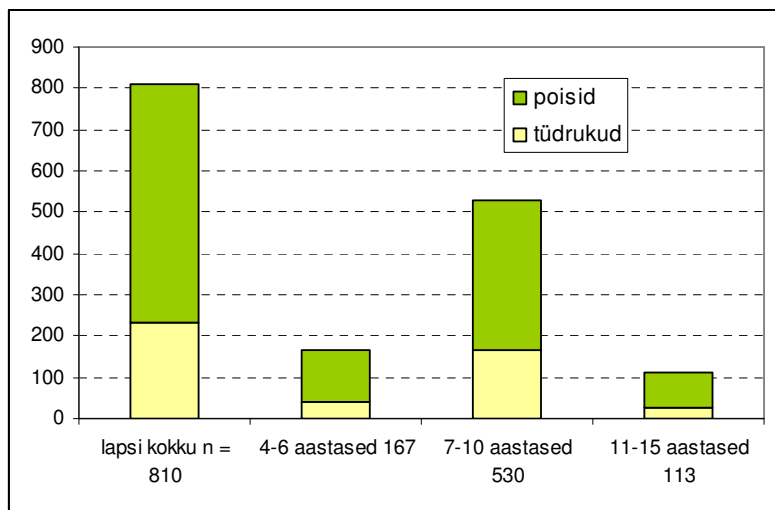
Andmete kogumine toimus 139 arstipraksises internetirakenduse abil (veebipõhine küsitlus). Andmeid 810 uuritud lapse kohta koguti anonüümselt vähemalt 12 nädala jooksul.

Vahepealne küsitlus oli teostatud 2 kuni 4 nädala möödumisel pärast manustamise alustamist.

Lõpp-küsitlus oli läbi viidud 12 nädala möödumisel. Täiendavaid vahepealseid küsitlusi oli võimalik arsti otsusel läbi viia kõrvaltoimete tekkimisel. Andmete kogumiseks kasutati põhiliselt rahvusvaheliselt standardiseeritud küsimustikke.

Uuringus kasutatud küsimused – kuidas ESPRICO[®] mõjutab:

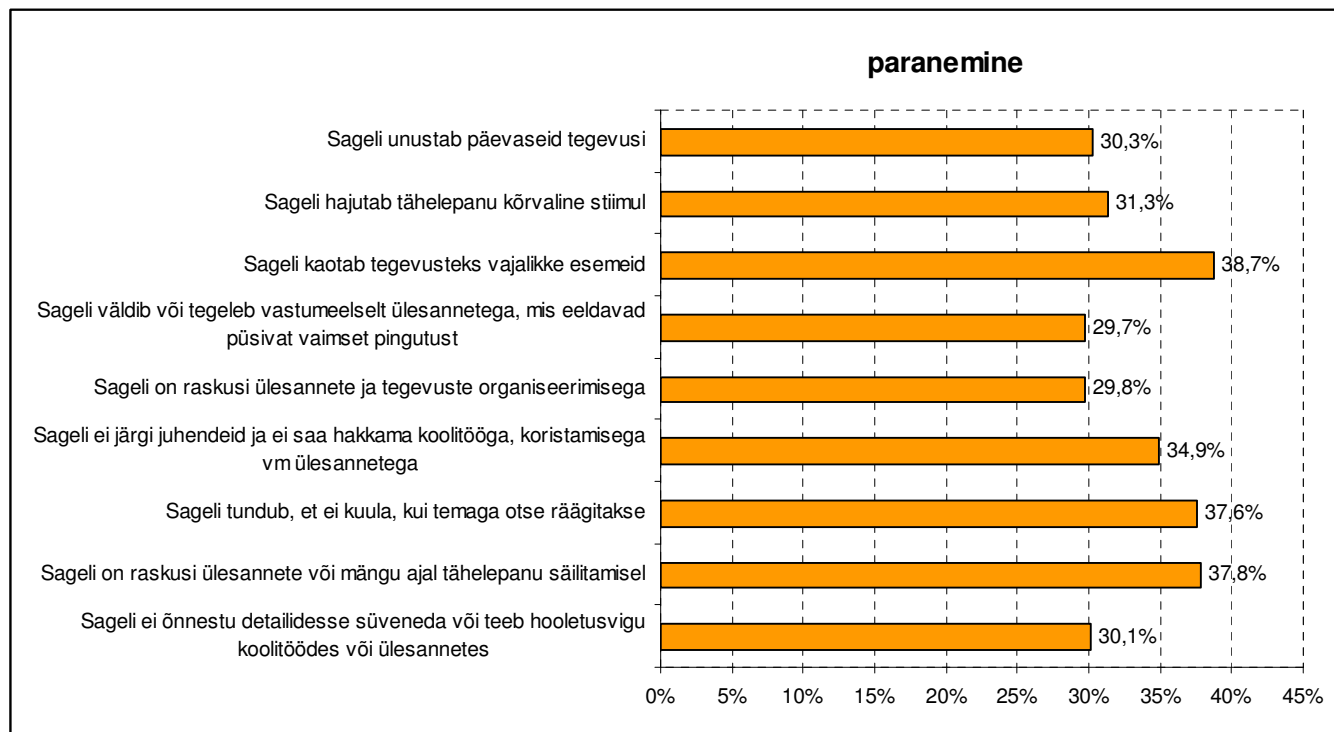
- Tähelepanu puudulikkust
- Hüperaktiivsust / impulsiivsust
- Emotsionaalseid probleeme (nt. murelikkus, ärevus)
- Unega seotud häireid



Tähelepanuvõime puudusega seotud tulemused

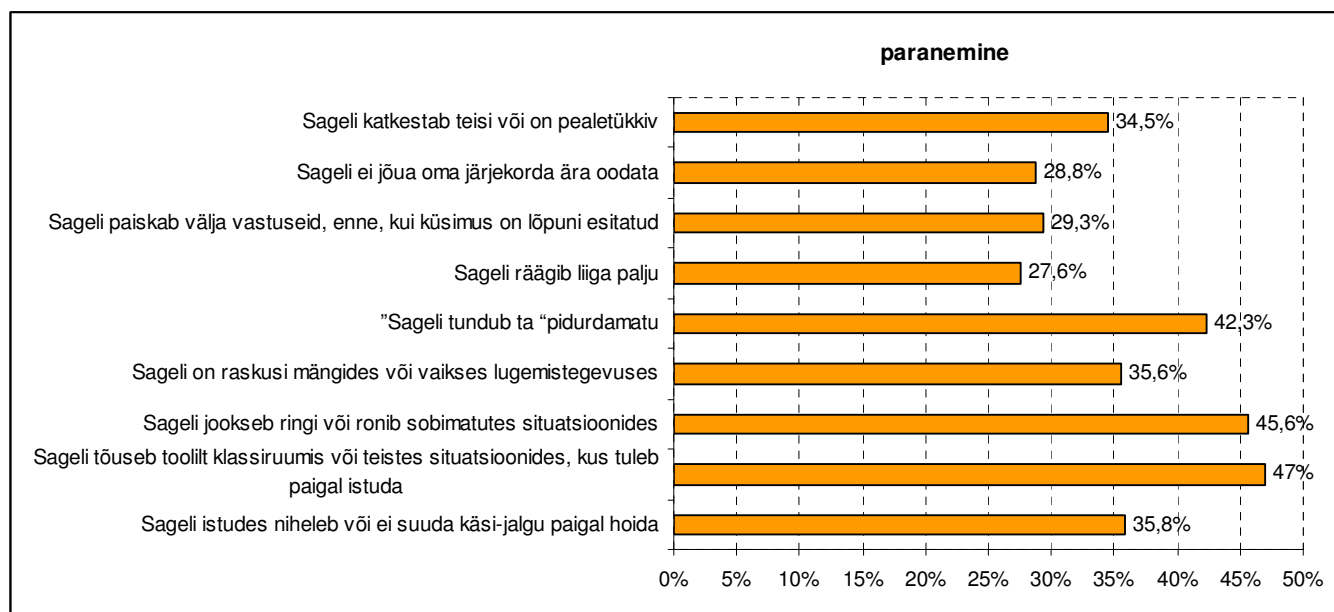
Muutuste määramiseks kasutati rahvusvahelist küsimustikku, mis on mõeldud tähelepanu, impulsiivsuse ja hüperaktiivsuse mõõtmiseks (SNAP IV; vt. lk. 11). Ravi eest vastutavad arstid hindasid igal konkreetsel juhul parameetrite taset punktide andmisega.

Kõikide tähelepanu puudulikkusega seotud parameetrite puhul oli märgata keskmise punktide taseme vähenemist (ja seega, ka paranemist) võrreldes algseisundiga.



Hüperaktiivsuse ja impulsiivsusega seotud tulemused

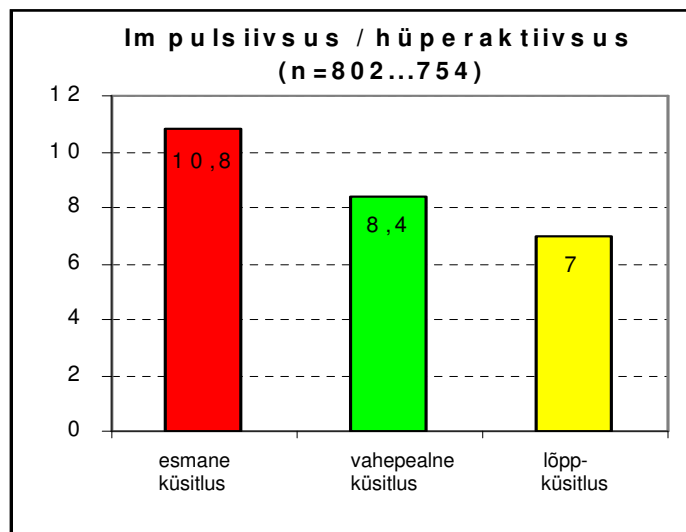
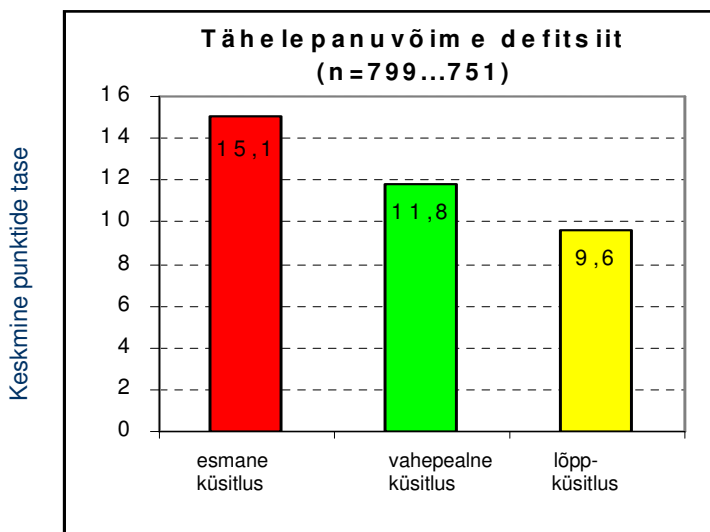
Eelpool mainitud küsimustikus (SNAP IV; vt. lk. 11) oli märgata keskmise punktide taseme vähenemist (ja seega ka paranemist) hüperaktiivsuse / impulsiivsuse puhul.



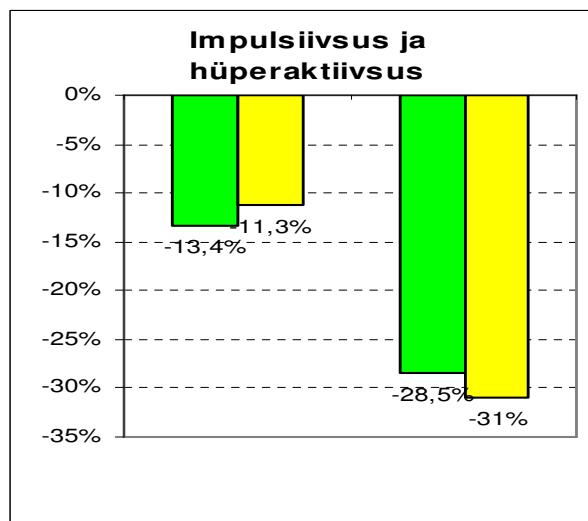
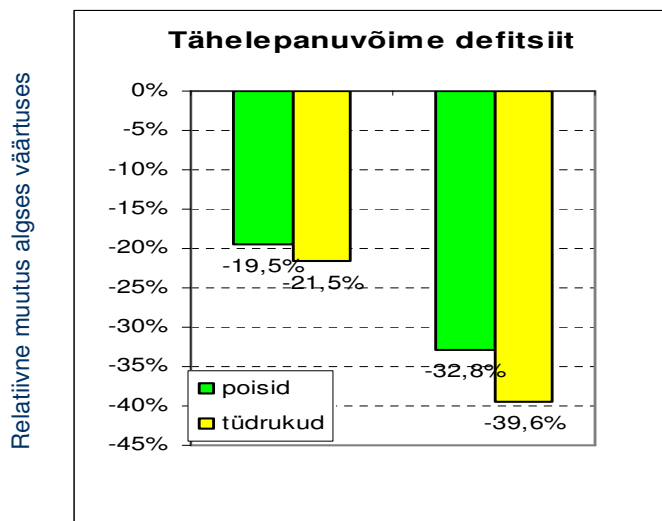
Tulemused perioodi jooksul (tähelepanu puudulikkus, hüperaktiivsus ja impulsiivsus üheskoos).

Esialgne küsitlus näitas, et jälgitavatel lastel ja noorukitel olid selgelt väljendunud nii tähelepanu puudulikkuse sümptomid, kui ka hüperaktiivsuse / impulsiivsuse kõrgendatud tase. Jälgimisperioodi jooksul saavutati ESPRICO® manustamisega sümptomite selge vähenemine. See muutus oli selgelt tajutav juba vahepealse küsitluse ajal 2 kuni 4 nädala möödumisel ja paranemine jätkus kuni lõpliku küsitluseni.

Tähelepanu puudulikkuse, hüperaktiivsuse ja impulsiivsuse vähenemine 12 nädala jooksul



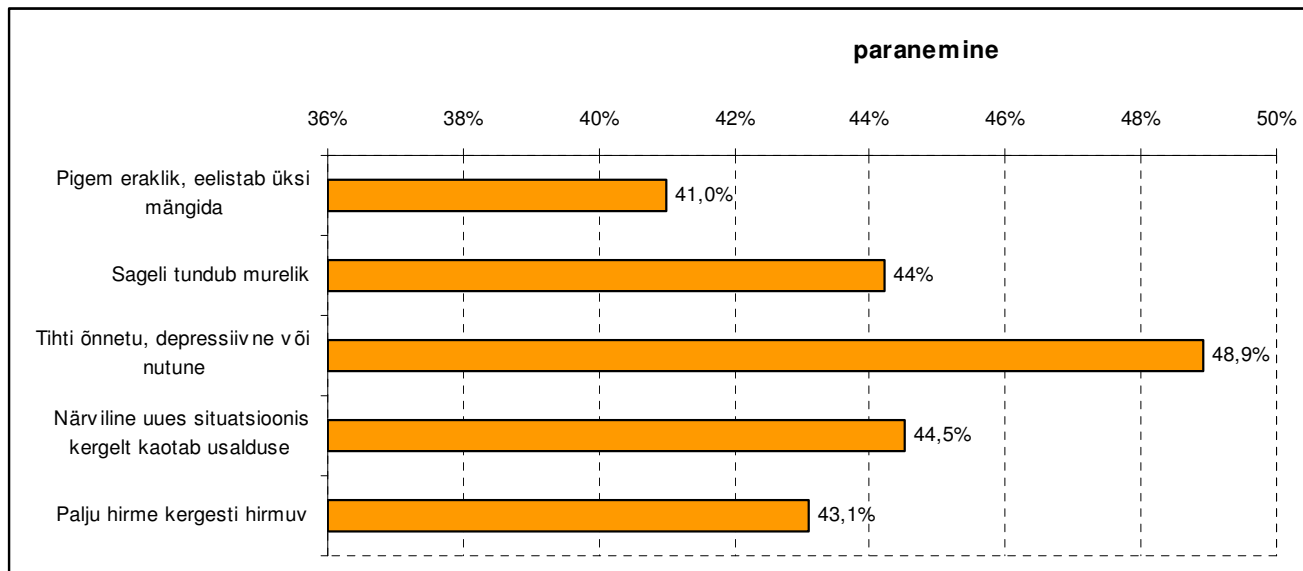
Andmed on esitatud eraldi poiste ja tüdrukute kohta



- Nagu eeldatigi, olid tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse / impulsiivsuse nähud poistel enam väljendunud kui tüdrukutel. Epidemioloogilised andmed näitavad, et poistel esineb raskusi kontsentreerumisel ligi neli korda sagedamini kui tüdrukutel.
- ESPRICO® manustamise tulemusena vähenesid sümptomid nii poistel kui tüdrukutel.

Emotsionaalsete probleemidega seotud tulemused

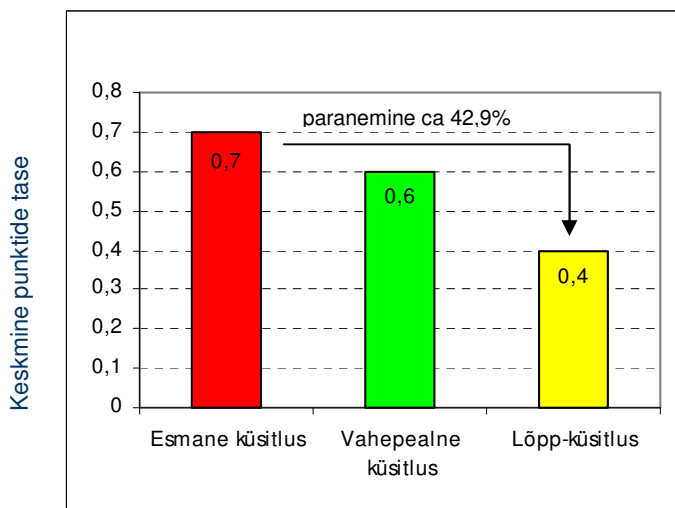
Selleks, et uurida ESPRICO® mõju laste ja noorukite sotsiaalsele ja emotsionaalsele seisundile, kasutati küsitluse küsimustena 5 erinevat parameetrit rahvusvahelisest tugevuste ja raskuste küsimustikust (SDQ; vt. lk. 11). Siin toimus samamoodi punktide jagamine vastavalt parameetri tasemele igal konkreetsel juhul. Kõikide parameetrite puhul oli märgatud keskmise punktide taseme vähenemine ja seega ka paranemine.



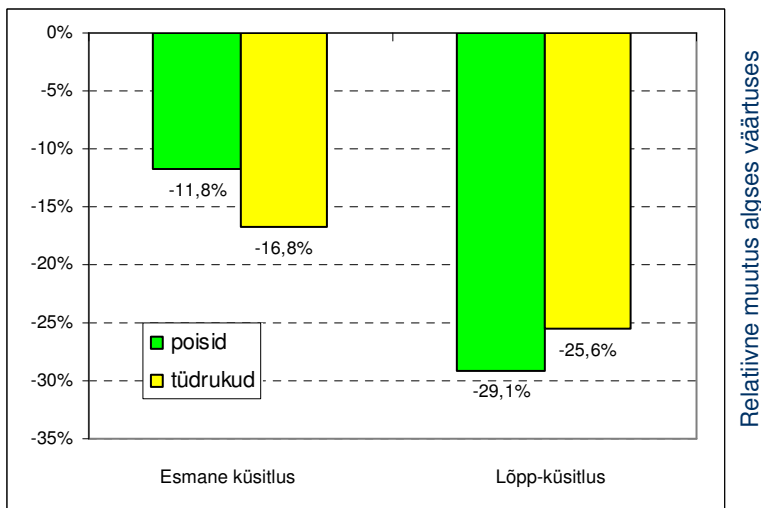
Tulemused perioodi jooksul (emotsionaalsed probleemid)

ESPRICO® manustamise tulemusel toimus emotsionaalsete probleemide selge vähenemine. See paranemine oli kindlakstehtav juba vahepealse küsitluse ajal 12 nädala möödumisel, sümptomid vähenesid 42,9% võrra.

Emotsionaalsete probleemide vähenemine Mõlema soo puhul 12 nädala jooksul



Andmed on esitatud eraldi poiste ja tüdrukute kohta

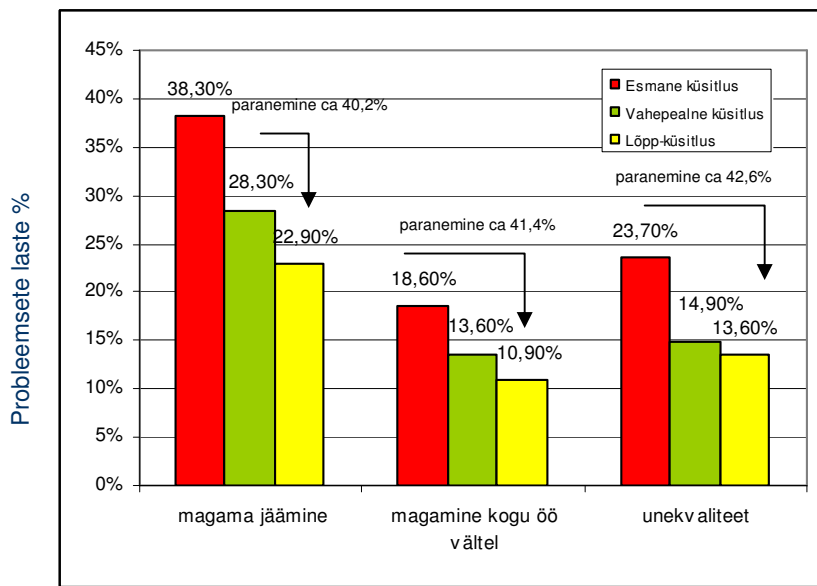


- Emotsionaalsed probleemid (vastavalt SDQ-le) vähenesid kogu jälgimise perioodi jooksul 42,9% võrra.
- Tüdrukutel esinesid emotsionaalsed probleemid üldjuhul sagedamini.
- Jälgimise perioodi jooksul oli märgata emotsionaalsete probleemide olulist vähenemist nii poiste kui tüdrukute puhul, kusjuures poiste tulemused olid üldjuhul paremad.

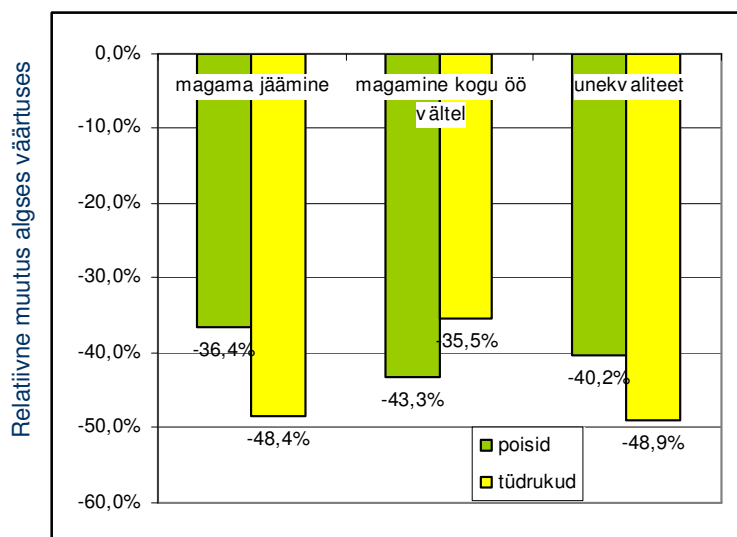
Unehäiretega seotud tulemused

Raskusi uinumisega esines üldjuhul harvemini võrreldes raskustega öö jooksul magamisega ja unekvaliteedi vähenemisega. Jälgimise käigus oli märgata kõikide uurimisaluste isikute puhul selgelt väljendunud positiivset mõju unehäiretele.

Unehäirete esinemise vähenemine jälgimisperioodi jooksul



Andmed on esitatud eraldi poiste ja tüdrukute kohta

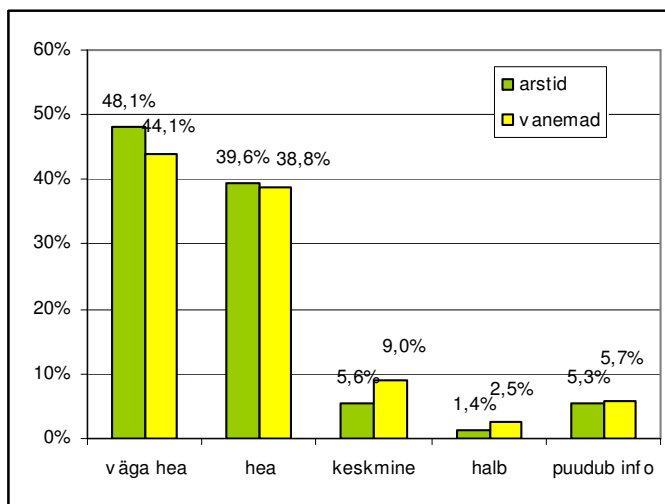


- Vanematel lastel esines probleeme uinumisega sagedamini kui noorematel lastel.
- Jälgimise käigus oli märgatud unehäiretega laste arvu selge vähenemine sõltumata vanuserühmast.

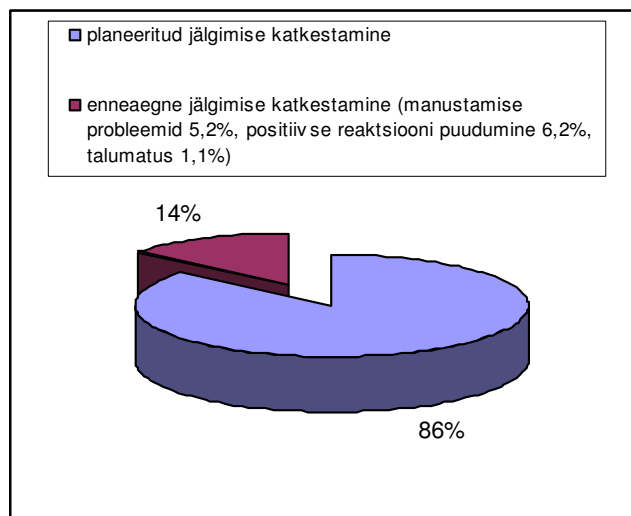
Talutavuse hindamine

Hinnatavaid andmeid on jälgimise perioodi lõpuks saadud 810 lapse kohta. 697 last (86%) manustasid ESPRICO® kogu jälgimisperioodi jooksul (12 nädalat).

Lõplik hindamine – üldine ESPRICO® talutavuse hinnang raviarstide poolt ja vanemate põhjused manustamise enneaegseks lõpetamiseks



Planeeritud ja enneaegne jälgimise katkestamine



- 87.7% uuringus osalenud arstidest hindasid ESPRICO® talutavust kas väga heaks või heaks.
- 82.9% vanematest hindasid ESPRICO® talutavust laste poolt kas väga heaks või heaks.
- ESPRICO® manustamise jätkamine oli arstide poolt soovitatud 61.1% laste puhul.

Polüküllastamata rasvhapete mõju tähelepanu- ja keskendumisvõimele

Polüküllastamata rasvhapped on inimese jaoks asendamatud toitained. Nad on rakumembraanide struktuursed ja funktsionaalsed komponendid ja samuti ka hormonaalselt ja immunoloogiliselt aktiivsete eikosanoidide eellased. Viimased uuringud on näidanud, et sellised pika ahelaga oomega-3 rasvhapped, nagu eikosapentaehape (EPA) ja dokosaheksaehape (DHA) mängivad olulist rolli ka kesknärvisüsteemis, nad on hädavajalikud aju normaalseks funktsioneerimiseks ja seega ka tähelepanu ja keskendumisvõime jaoks (Schuchardt et Hahn 2008).

Enamasti on aga pikaahelaliste rasvhapete tegelik tarbimine oluliselt erinev soovitatud kogustest, seda nii laste kui täiskasvanute puhul. Selle põhjuseks on eelkõige industrialiseeritud lääneriikides levinud toitumuslikud harjumused. Need toidud, mida seal tavaliselt süüakse, eriti aga töödeldud toiduained, tavaliselt sisaldavad pikaahelalisi oomega-3 rasvhappeid väga väikestes kogustes.

Erinevad uuringud on näidanud selliste oomega-3 rasvhapete, nagu EPA ja DHA, mõju tähelepanule ja kontsentreerumisvõimele lastel.

ESPRICO® on välja töötatud lähtudes kaasaegsetest dietoloogiaalastest teadmistest. Oomega-3 rasvhapete hulka kuuluva EPA kogus võrreldes DHA kogusega on taotluslikult kõrge. Kaasaegsed uuringud viitavad sellele, et oomega-3 rasvhapete hulka kuuluv EPA võib efektiivselt parandada tajumisvõimet, tähelepanu, mälu ja tuju. (Peet et Stokes 2005, Richardson et Ross 2000, Richardson et al. 2005, Freemann et al. 2006). ESPRICO® koostises on olemas ka oomega-6 rasvhapete hulka kuuluv gamma-linoleehape (GLA) ja sellised mineraalid nagu magneesium ja tsink (vt. ülevaadet lk. 10).

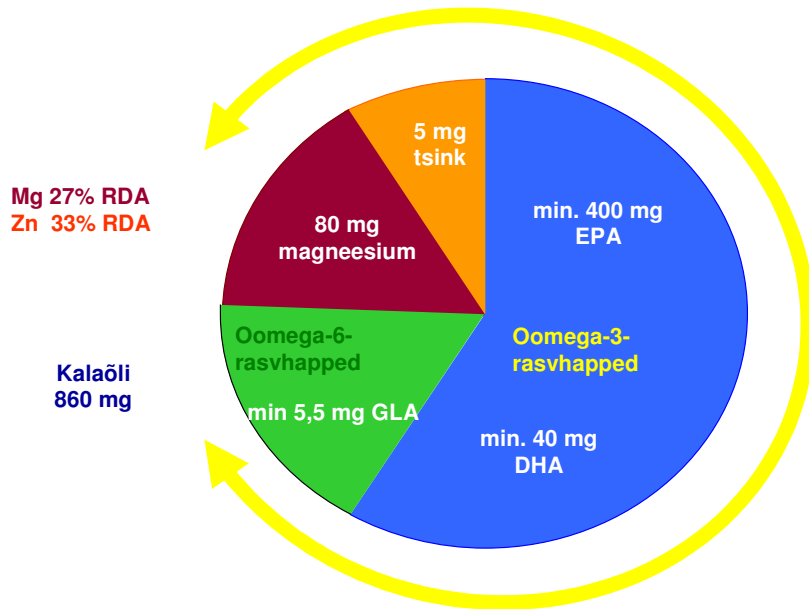
Polüküllastamata rasvhapped lastele

- Oluline aju ja närvisüsteemi talitluses
- Nende puudujääk või tasakaalustamata tarbimine võib põhjustada laste arengu- või käitumishäireid

(Schuchardt et Hahn 2008)

ESPRICO® koostis

Üks ESPRICO® päevane annus 2 x 2
närimiskapslit sisaldab:



Oomega-3-EPA
(eikosapentaenhape)

Vajalik paljudeks ainevahetuse funktsioonideks ning mängib rolli rakkude infovahetuses.

Oomega-3-DHA
(dokosaheksaeenhape)

Omab tähtsat ainevahetuse funktsiooni ning on närvirakkude membraanide koostisosa. See hape mängib olulist rolli aju arengus.

Oomega-6-GLA
(gammalinoleenhape)

Osaleb aju ja selle funktsioonide (õppimine, mälu, keskendumine ja tähelepanu) toimimises.

Magneesium

Reguleerib ärrituse edastamist ajus.

Tsink

Osaleb närvidevahelises signaaliedastuses ning on oluline kaasfaktor rasvhapete ainevahetuses.






Standardiseeritud küsimustikud

SNAP IV: Swanson, Nolan ja Pelham'i järgi koostatud küsimustik tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse sümptomite mõõtmiseks. 18 küsimust SNAP-IV küsimustikus on jagatud kahte alajaotusesse: „Tähelepanu puudulikkus“ (küsimused 1 kuni 9) ja „Hüperaktiivsus / impulsiivsus“ (küsimused 10 kuni 18), mõlema alajaotuse jaoks arvutatakse punktide tasemed. Edasi liidetakse need kokku üldise summa saamiseks. Igale küsimusele tuleb vastata neljatasemelise skaala järgi alates 0-st („kunagi või harva“) kuni 3-ni („väga tihti“).

SDQ: Tugevuste ja raskuste küsimustik Goodman'i järgi (Goodman et al. 1997, Klasen et al. 2003) emotsionaalsete probleemide ja käitumishäirete üldiseks hindamiseks. 5 küsimust SDQ-st olid esitatud hindamiseks, nende seast 4 („palju muresid“, „õnnetu / rusutud“, „närviline / klammerdub“, „väga ärev“) on keskmistatud alamskaala „Emotsioonid“ saamiseks. Igale küsimusele tuli vastata kolmetasemelise skaala järgi alates 0-st (“väide ei kehti”) kuni 2-ni (“väide kindlalt kehtib”).





Kirjandus

Goodmann R; The Strength and Difficulties Questionnaire: A Research Note.

Journal of Child Psychology and Psychiatry 1997, 38: 581-586

Klasen H, Woerner W, Rothenberger A, Goodman R; German version of the Strength and Difficulties Questionnaire (SDQ-German)

- Overview and evaluation of initial validation and normative results.

Prax Kinderpsychol Kinderpsychiatr., 2003, 52 (7): 491-502

Schuchardt JP et Hahn A; Essenzielle Fettsäuren und Hirnfunktion bei Kindern.

Deutsche Apotheker Zeitung 2008, 148, 10: 56-64

Peet M et Stokes C; Omega-3 fatty acids in the Treatment of Psychiatric Disorders.

Drugs 2005; 65 (8): 1051-1059

Richardson AJ et Ross MA; Fatty acid metabolism in neurodevelopmental disorder: A New Perspective on Associations between

Attention-deficit/Hyperactivity Disorder, Dyslexia, Dyspraxia and the Autistic Spectrum.

Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids 2000; 63 (1-2): 1-9

Richardson AJ et Montgomery P; The Oxford-Durham Study: A Randomized, Controlled Trial of Dietary Supplementation With

Fatty Acids in Children With Developmental Coordination Disorder.

Pediatrics 2005, 115: 1360 -1366

Freemann MP, Hibbeln JR, Wisner KL, Davies JM, Mischoulon D, Peet M, Keck PE, Marangell LB, Richardson AJ, Lake J, Stoll AL;

Omega-3-Fatty Acids: Evidence Basis for Treatment and Future Research in Psychiatry.

J Clin Psychiatry 2006, 67: 1954-1967



ESPRICO®

- Igapäevaseks toiduratsiooni täiendamiseks oomega-3 ja oomega-6 rasvhapetega, magneesiumi- ja tsingiga
- Sobib lastele alates 5-st eluaastast
- Sisaldab looduslikke koostisaineid
- Saab kasutada pikema aja jooksul

Annustamine: Esimesed 3 kuud 2 kapslit hommikul ja 2 kapslit õhtul.

Pärast 3 kuud võib järk-järgult vähendada 2 kapslini päevas.




ENGELHARD
ARZNEIMITTEL
Ihr Partner für die Gesundheit

Tootja: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
61138 Niederdorfelden, Saksamaa
Turustaja: AS Sirowa Tallinn, Salve 2c, Tallinn
11612, Tel. 6 830 700

www.esprico.ee