

Tripla terapie antioxidantă, o alternativă pentru pacienții cu afecțiuni hepatice cronice

**STUDIU PROSPECTIV INTERVENȚIONAL
MULTICENTRIC STEABLOCK**

Martie 2018 – Mai 2020

Dr. Madalina Greere

Cuprins

I. Steablock – Prezentare produs

 Descriere produs

 Indicații

 Beneficii

II. Steablock – Studiu multicentric prospectiv intervențional

I. Steablock



Descriere produs



Ingrediente active per capsulă	<ul style="list-style-type: none">• Silimarină 226 mg (80% din 282 mg Syllibum marianum)• ALA (acid alfa lipoic) 150 mg• Se organic 100 mcg (din 50 mg Lynside Forte Se 2000+)
Mod de prezentare	Cutie cu 1 flacon a 60 capsule
Mod de administrare	Câte 1-2 capsule de 2 ori pe zi, după mesele principale, timp de 6 luni Se administrează începând cu vârsta de 3 ani

Indicații

- 🫀 Procese de hepatocitoliză din afecțiuni precum hepatite sau ciroze hepatice (alcoolice sau nonalcoolice)
- 🫀 Steatoză hepatică și afecțiuni precum sindromul metabolic, dislipidemii sau diabet
- 🫀 Procese oxidative la nivelul celulei hepatice cauzate de: fumat, stres, alimentație dezechilibrată, consum cronic de medicamente

Beneficii

- 🫀 Favorizeaza regenerarea celulei hepatice în afecțiuni hepatice cronice și **scade replicarea virală (datorită sursei organice de seleniu)**
- 🫀 Reduce inflamația hepatică și are efect antifibrotic prin mecanismul **triplu antioxidant**

Beneficii

- 🫀 **Stimulează regresia steatozei hepatice**
- 🫀 Regleaza profilul lipidic reducând nivelul colesterolului seric total, LDL și TG reducând totodată și acumularea de lipide la nivel hepatic (dovedit clinic)
- 🫀 Imbunătățește toleranța la glucoză

II. Steablock – Studiu multicentric prospectiv intervențional

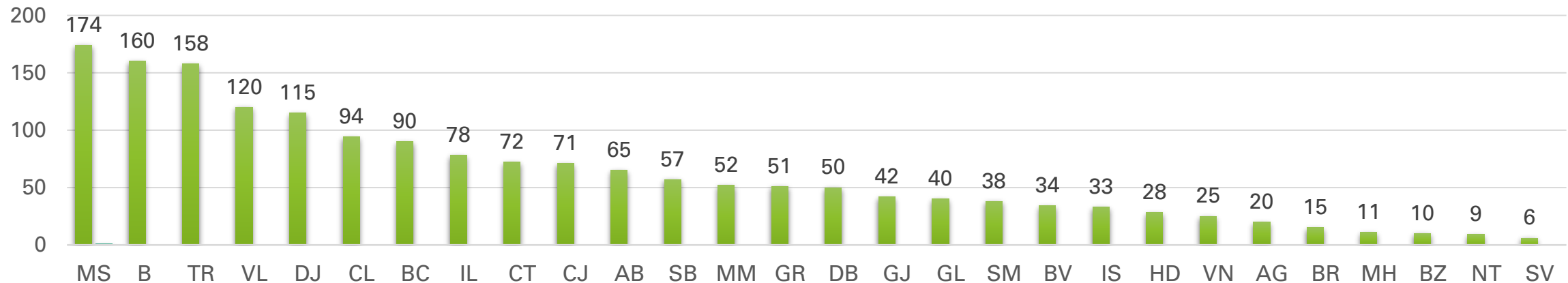
**Tripla terapie antioxidantă, o alternativă
pentru pacienții cu afecțiuni hepatice cronice**

Martie 2018 – Mai 2020

Abstract




- 📍 Studiul Steablock este un studiu de tip multicentric, prospectiv, intervențional, național, dedicat pacienților cu afecțiuni hepatice cronice
- 📍 Studiul Steablock a debutat în martie 2018, începând inițial cu un lot de pacienți din București, integrați în studiu la Spitalul Sfânta Maria și s-a extins din octombrie 2018 la nivel național, pentru ca la finalul său să cuprindă nu mai puțin de 1718 pacienți, monitorizați de 145 medici investigatori

Distribuție pacienți pe județe



Obiective

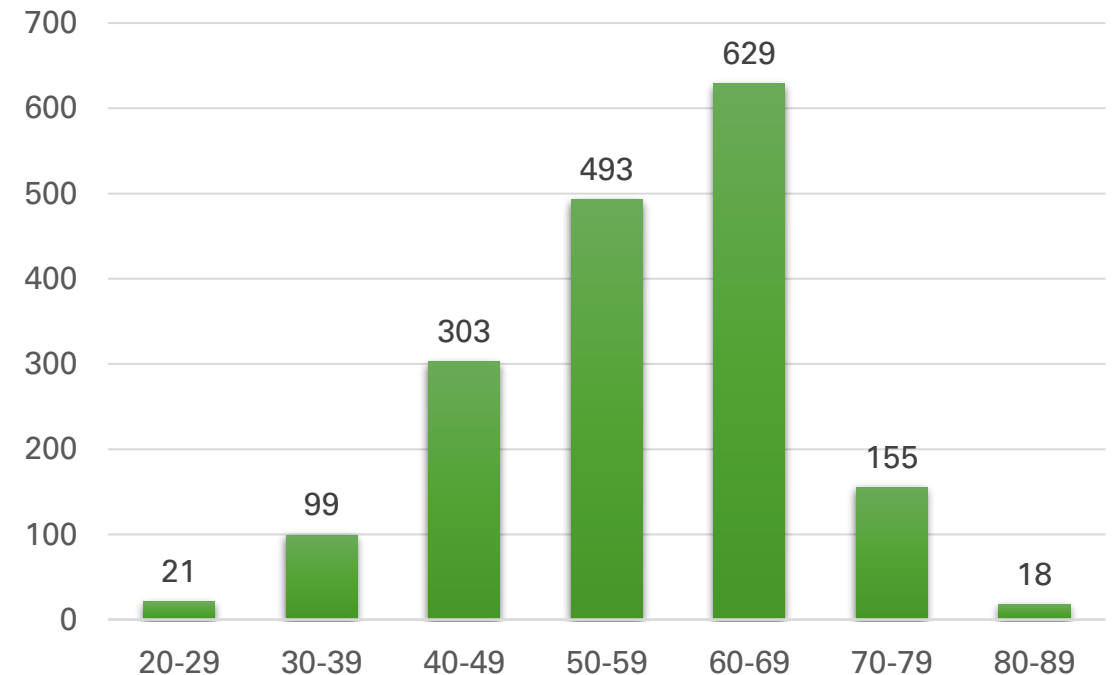
Studiul își propune să evalueze impactul terapiei cu Steablock asupra:

-  Gradului de steatoză hepatică
-  Profilului lipidic
-  Citoliza hepatică

Materialle și metode (1)

- ❶ Studiul Steablock a avut o durată de 27 luni, a debutat în luna martie 2018 și ultimele date au fost colectate în luna mai 2020
- ❷ Pacienții care au finalizat studiul (rata de drop-out a fost de doar 0.66%) au administrat zilnic, timp de 6 luni, 4 capsule de Steablock, echivalentul a 904 mg Silimarină (80% din 1128 mg *Syllibum marianum*), 600 mg acid alfa-lipoic și 400 mcg Seleniu organic (din 200 mg Lynside Seleniu Forte 2000+)
- ❸ Cei 1718 de pacienți au fost împărțiți d.p.d.v. al vârstei în 7 grupe, conform graficului alăturat:

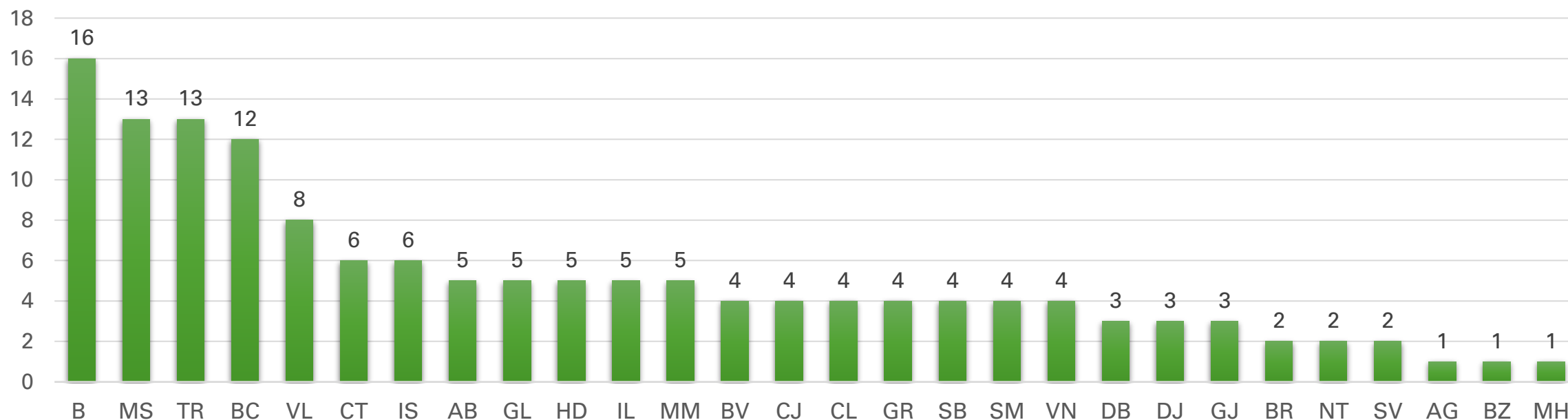
Distribuție pacienți pe grupe de vârstă



Materialle și metode (2)

📍 Cei 1718 pacienți au fost monitorizați de 145 medici, din 134 centre la nivel național, cu o medie de 11.8 pacienți per medic investigator

Distribuție medici pe județe



criterii de includere/excludere

Criterii includere

- ❖ Pacienți cu afectare hepatică (steatoză, hepatită, ciroză) asociată sau nu cu hiperlipidemie, HTA sau DZ
- ❖ Pacienți complianți la schema de tratament cu Steablock

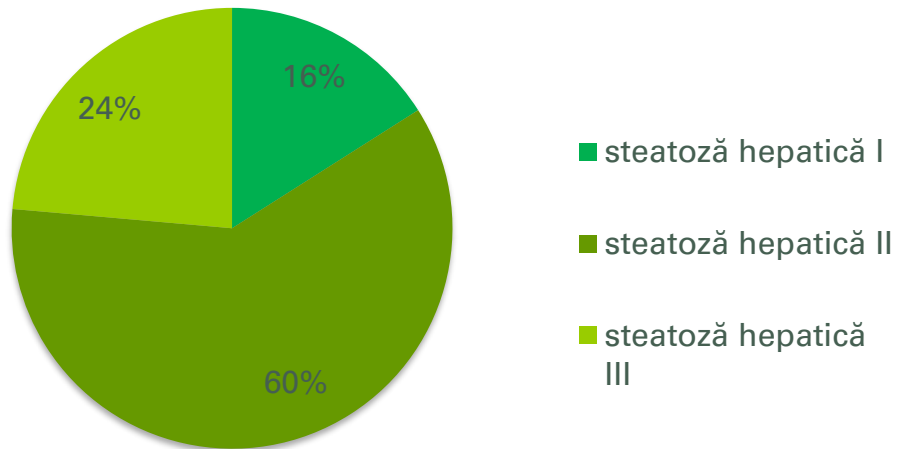
Criterii excludere

- ❖ Pacienți care nu manifestă niciun criteriu de afectare hepatică
- ❖ Pacienți care participă la alt studiu clinic dezvoltat pentru un produs cu efecte similare Steablock
- ❖ Pacienți alergici la unul dintre ingredientele Steablock

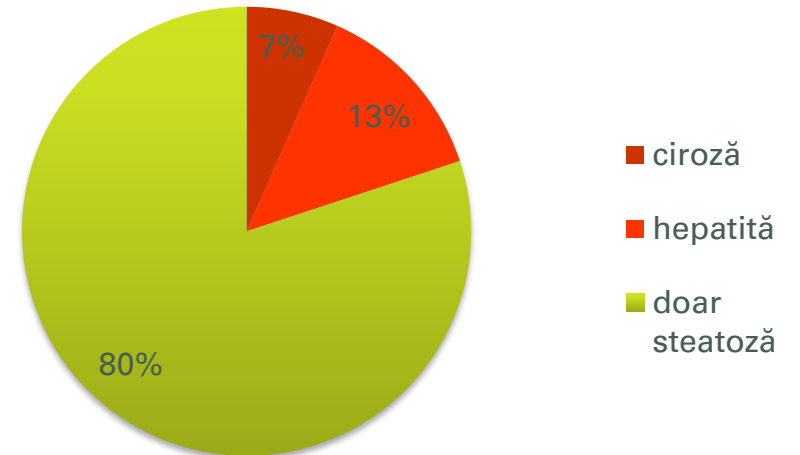
Antecedente personale patologice

- 📌 Împărțirea pacienților în funcție de afecțiunea cu care au fost diagnosticați se regăsește în graficul de mai jos (*Stadiu steatoză hepatică T0*); există pacienți din toate gradele de afectare ale steatozei hepatice (I, II și III)
- 📌 Au fost de asemenea pacienți care au asociat mai multe afecțiuni hepatice: 13% au avut și hepatită și 8% ciroză (*Afecțiuni hepatice asociate*)

Stadiu steatoză hepatică T0



Afecțiuni hepatice asociate

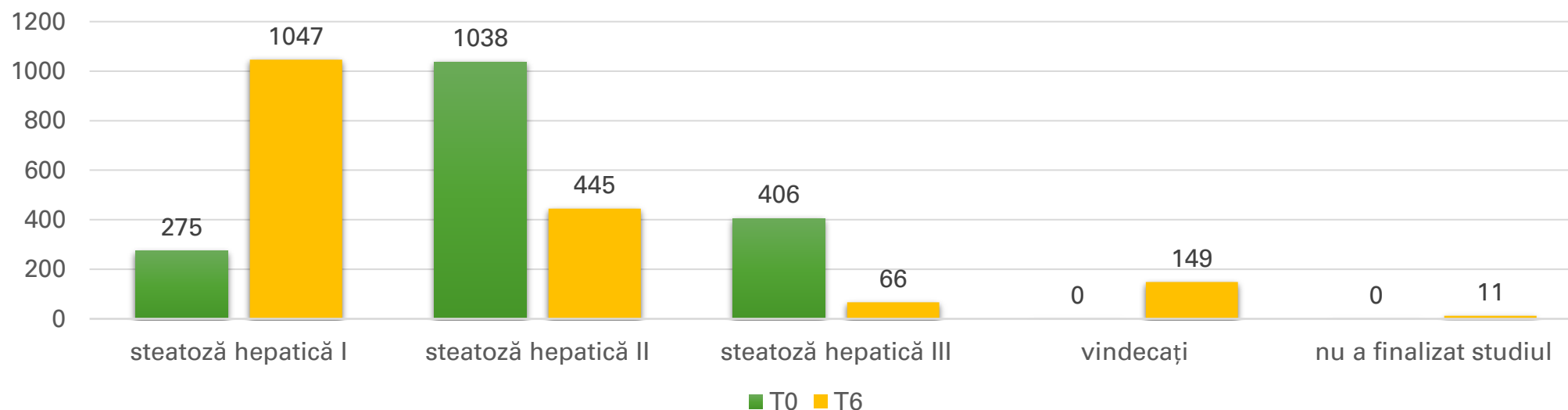


Rezultate și discuții (1)

Evoluția gradului steatozei hepatice

📌 Dacă la momentul T0 cele mai multe cazuri de steatoză erau cele de gradul II (60%), urmate de gradul III (24%) și apoi gradul I (16%), la momentul T6 cele mai multe cazuri au fost de steatoză grad I (61%), urmată de gradul II (26%), pacienți fără steatoză hepatică (vindecați – 9%), cazurile de steatoză grad III coborând la 4%

Stadiu steatoză T0 vs T6

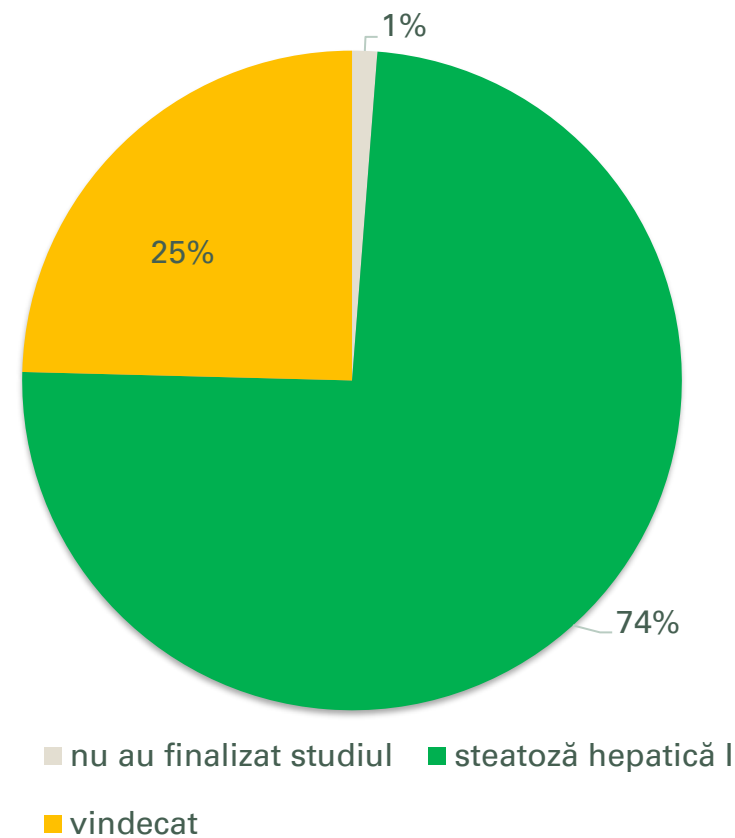


Rezultate și discuții (2)

Evoluția pacienților diagnosticați cu steatoză hepatică grad unu la T0:

- 👤 25% s-au vindecat
- 👤 74% au rămas la gradul I de steatoză
- 👤 1.2% au renunțat la studiu

Evoluția pacienților cu steat. hep. gr. I la T0



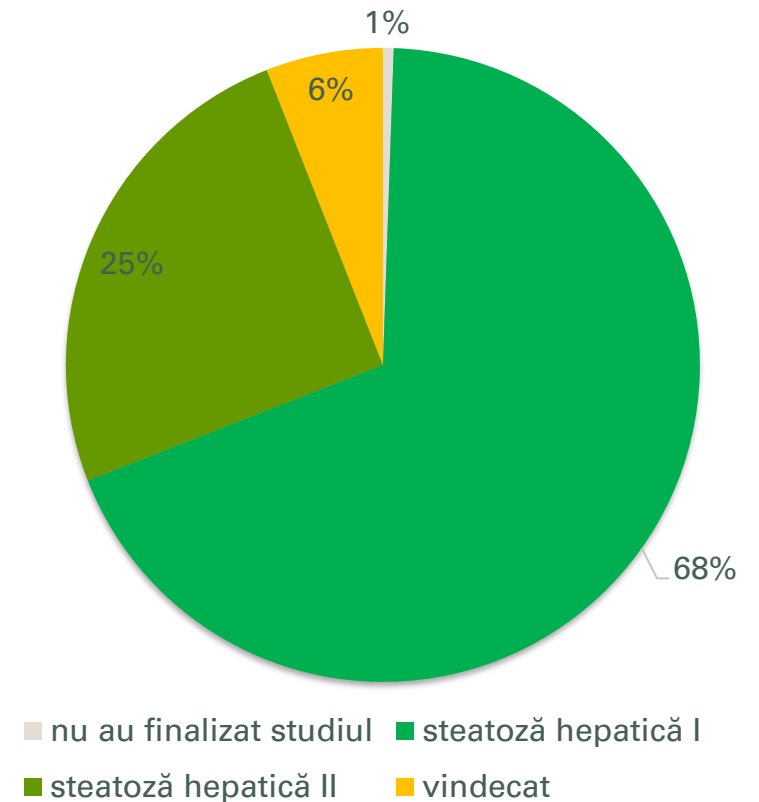
Rezultate și discuții (3)

Evoluția pacienților diagnosticați cu steatoză hepatică grad doi la T0:

- 👤 6% s-au vindecat
- 👤 68% și-au ameliorat diagnosticul ajungând la grad I
- 👤 25% au rămas la gradul II
- 👤 0.5% au renunțat la studiu

74% dintre pacienții cu steatoză grad II la momentul T0 s-au vindecat sau și-au îmbunătățit starea de sănătate!

Evoluția pacienților cu steat. hep. gr. II la T0



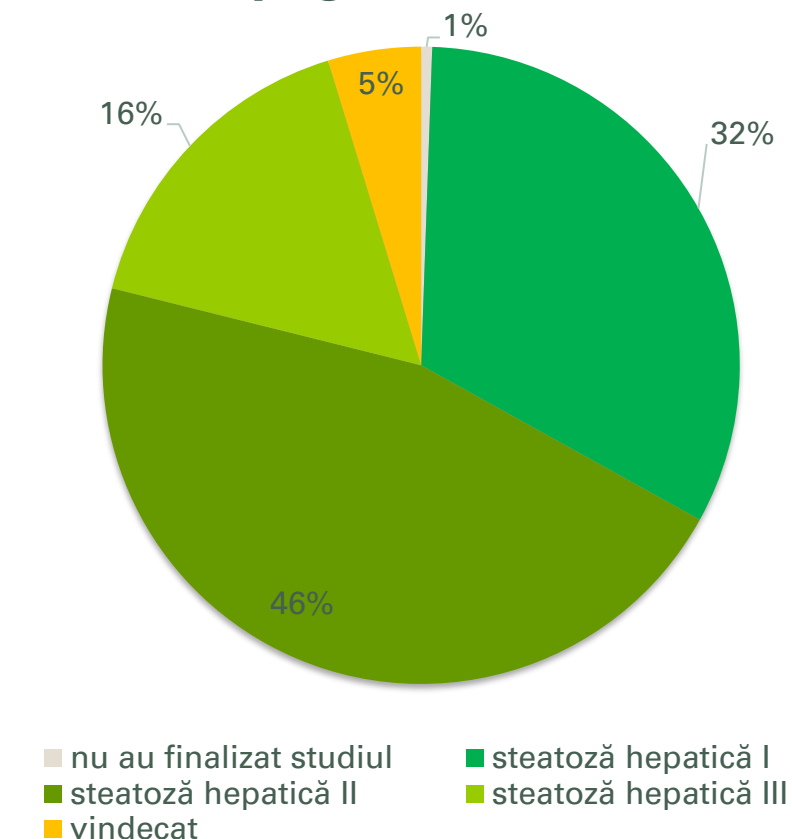
Rezultate și discuții (4)

Evoluția pacienților diagnosticați cu steatoză hepatică grad trei la T0:

- 📌 5% s-au vindecat
- 📌 32% și-au ameliorat diagnosticul ajungând la grad I
- 📌 46% și-au ameliorat diagnosticul ajungând la grad II
- 📌 16% au rămas la gradul III
- 📌 0.6% au renunțat la studiu

83% dintre pacienții cu steatoză grad III la momentul T0 s-au vindecat sau și-au îmbunătățit starea de sănătate!

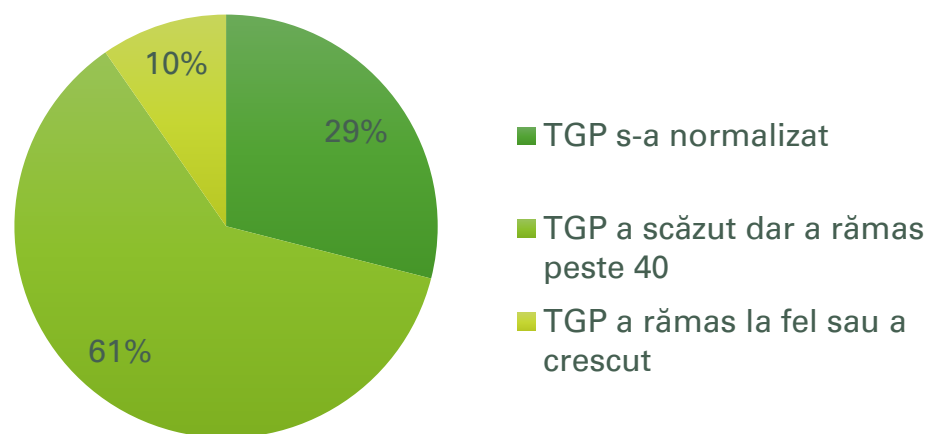
Evoluția pacienților cu steat. hep. gr. III la T0



Rezultate și discuții (5)

Evoluția TGP în cazul pacienților cu valori peste 80 U/L

Evoluția pacienților cu TGP peste 80



Pacienți cu TGP peste 80

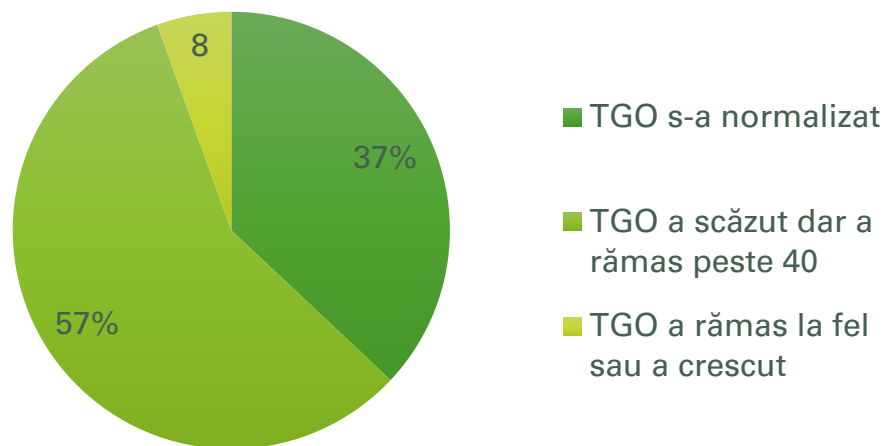


În cazul pacienților din studiu, valorile TGP crescute peste 80 U/L au fost înregistrate la 217 pacienți, cu o medie la T0 de 123.08 U/L. În urma celor 6 luni de studiu, valorile s-au normalizat la 29% și au scăzut cu până la 85% (dar au rămas peste valoarea de 40 U/L) la 61% de pacienți. Media valorilor TGP la momentul T6 s-a redus cu 45%.

Rezultate și discuții (6)

Evoluția TGO în cazul pacienților cu valori peste 80 U/L

Evoluția pacienților cu TGO peste 80



În cazul pacienților din studiu, valorile TGO crescute peste 80 U/L au fost înregistrate la 143 pacienți, cu o medie la T0 de 129.3 U/L. În urma celor 6 luni de studiu, valorile s-au normalizat la 37% și au scăzut cu până la 84% (dar au rămas peste valoarea de 40 U/L) la 57% dintre pacienți. Media valorilor TGO la momentul T6 s-a redus la jumătate.

Pacienți cu TGO peste 80

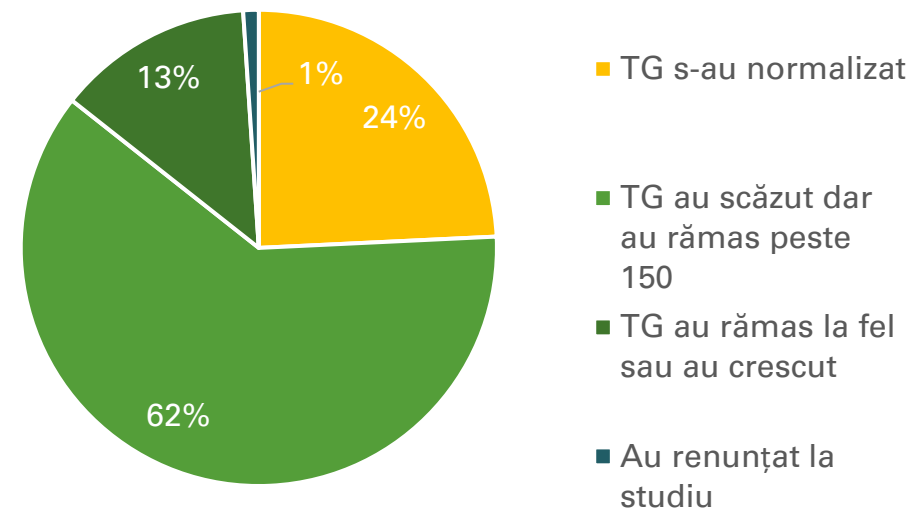


Rezultate și discuții (7)

Evoluția TG

- 📌 Acestea au avut o scădere per total între 6 și 20%, cu o medie de 14.7% în cele 6 luni de administrare Steablock, rezultatul fiind înalt semnificativ statistic ($p < 0.001$).
- 📌 Analizând cei 474 de pacienți cu valori crescute ale trigliceridelor de peste 200 mg/dl, s-a observat că la sfârșitul studiului, 24% au avut valori normale (sub 150 mg/dl), 61% au înregistrat scăderi de până la 50% (cu valoare finală > 150 mg/dl), 13% nu au răspuns la tratament și 1% nu au finalizat studiul.

Evoluția pacienților cu TG peste 200



Concluzii

- 1) Formula **Steablock** a contribuit la remiterea steatozei hepatice la **1 din 10 pacienți** și a redus gradul steatozei hepatice la **6 din 10 pacienți**, în timpul celor 6 luni de administrare.
- 2) Valorile transaminazelor s-au normalizat sau au avut reduceri importante la **9 din 10 pacienți** cu valori peste 80 U/L.
- 3) **1 din 4 pacienți** care la începutul studiului au avut un nivel crescut al trigliceridelor (peste 200 mg/dl), au revenit la un nivel optim (sub 150 mg/dl) la finalul studiului.
- 4) Colesterolul total a avut o scădere între 1-11%.
- 5) LDL colesterol a avut o scădere cu 10.1%.

Concluzii

- 6) Glicemia a avut o reducere cu 4.7%.
- 7) Nivelul HDL colesterol a fost unul constant de-a lungul celor 6 luni de studiu, având o ușoară creștere de 1.6%.
- 8) Steablock poate fi utilizat încă din fazele incipiente ale afectării hepatice (steatoză indiferent de grad și steatohepatită) și până în fazele cronice (reprezentate de hepatită sau ciroză).
- 9) Pacienților participanți la studiu nu li s-a impus niciun regim igieno-dietetic dedicat, astfel încât rezultatele reflectă cu acuratețe eficiența formulei.
- 10) Numărul mare de pacienți participanți la studiu (1718) confirmă **eficiența și siguranța utilizării produsului.**

Vă mulțumim!

