

**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
ГОУ ВПО МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ
И.М. СЕЧЕНОВА**

**ИНСТИТУТ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ ФГУ
«НЦ ЭСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА**

НАУЧНЫЙ ЦЕНТР БИОМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ РАМН

**МАТЕРИАЛЫ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ
«КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ В
ОПТИМИЗАЦИИ ФАРМАКОТЕРАПИИ»**

3 марта 2006 года

Редакционный совет

Профессор В.Ф.Маринин (председатель), профессор А.П.Николаев; профессор А.К.Стародубцев; профессор В.М.Булаев; профессор Р.И.Ягудина; профессор Л.А.Лошаков; профессор М.В.Журавлева; профессор Е.В. Ших; заслуженный врач РФ Э.А.Якубов; И.В.Евстегнеева; доцент Д.А.Сычев; доцент О.В.Головина; доцент В.М.Архипов

Оргкомитет конференции:

Председатель - проф. Кукес В.Г.

Заместитель председателя - проф. Николаев А.П.

проф. Маринин В.Ф.

проф. Журавлева М.В.

Члены:

засл. врач РФ Якубов Э.А.

засл. врач Евстегнеева И.В.

проф. Ших Е.В.

проф. Раменская Г.В.

проф. Стародубцев А.К.

доц. Сычев Д.А.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ГИНОСА У БОЛЬНЫХ С ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИЕЙ.

ШЕСТАКОВ П.А., РУДНЕВ С.Г., ШИЛЕР Л.В., ПАНАРЬИНА Г.Г.

Филиал «Клиническая фармакология» ГУ НЦ БМТ РАМН. ГКБ №36.

Этиотропным и патогенетически обоснованным лечением последствий поражения головного мозга является воздействие на основные сосудистые проявления болезни, что включает в себя коррекцию внутримозгового кровообращения, регуляцию гемореологических механизмов.

Цель: исследования состояла в оценке современными средствами эффективности и безопасности препарата Гинос в лечении дисциркуляторной энцефалопатии без грубой неврологической симптоматики.

Задачами были оценка динамики когнитивных функций при использовании Гиноса в сравнении с Танаканом, сравнение влияний на мозговой кровоток обоих препаратов, а также безопасности использования Гиноса и Танакана.

В исследовании были задействованы мужчины и женщины в возрасте от 45 до 65 лет (по 30 пациентов для основной группы и контрольной групп) с диагнозом: Дисциркуляторная энцефалопатия как следствие ишемического инсульта без грубого неврологического дефицита, нарушений сознания и глотания, осложненных астеническим синдромом.

Результаты: обработаны с помощью t-критерия Стьюдента.

Сопутствующей патологией являлись ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, хронический бронхит, заболевания ЖКТ, артрозы, остеохондроз позвоночника, аденома предстательной железы.

Во время каждого осмотра оценивались субъективные жалобы и неврологический статус пациентов. Использовались нейропсихологические тесты на оценку памяти, шкалы САН (самочувствие-активность-настроение), тревожности Спилбергера, корректурной пробы. Динамика мозгового кровообращения оценивалась с помощью доплерографии сосудов головного мозга.

При проведении ультразвуковой доплерографии не было обнаружено существенной разницы эффектов в динамике ни внутри основной и контрольной групп, ни между обеими группами ($p > 0.1$).

После лечения не было зафиксировано достоверного улучшения незначительно нарушенной речевой функции, однако отмечено возрастание речевой активности и некоторое уменьшение количества ошибок в речи. Также не обнаружено достоверного улучшения двигательных функций в паретичных конечностях, хотя субъективно увеличилась скорость и улучшилась координированность в движениях. После лечения достоверно уменьшился средний балл оценки выраженности субъективных синдромов: головной боли, головокружения, шума в голове, нарушений сна, повышенной утомляемости, снижения памяти. При этом по отдельным симптомам уменьшение выраженности отмечалось через 4 недели, а по головокружению, утомляемости, снижению памяти положительная динамика наблюдалась за весь период. Гемодинамические показатели (АД и ЧСС) достоверно не изменялись при сравнении как внутри групп, так и между ними.

При использовании шкалы САН выявляются четкая положительная динамика с достоверным изменением по отношению к фоновым показателям уже на 3-м визите, но без четкой разницы между группами.

Достоверное снижение показателя теста по оценке реактивной тревожности обнаруживалась на 6 неделе терапии обоими препаратами, с выраженной тенденцией к улучшению на 4 неделе. Подобные изменения наблюдались и по показателю личностной тревожности, но с менее выраженными значениями.

В показателях памяти была отмечена статистическая разница по отношению к фоновому уровню. Увеличилось количество слов при первом, последнем и отсроченном воспроизведении, уменьшилось время серийного счета и среднее время запоминания, причем изменения отмечались уже во время 4-го визита с тенденцией к улучшению показателей, а по отсроченному воспроизведению обнаружена статистическая разница между 4-м и 6-м визитами. При сравнении динамики между группами существенной разницы обнаружено не было ($p > 0.1$). Было выявлено уменьшение количества допускаемых ошибок при выполнении корректурной пробы ($p < 0.01$). Улучшение аккуратности выполнения пробы достигло статистически значимого уровня ($p < 0.05$) уже к 14 дню лечения и отметилась тенденция к улучшению этого показателя к 45 дню лечения, причем без достоверной разницы в обеих группах. В группе больных, получающих Гинос, отмечались единичные случаи удлинения и обильности менструаций,

ощущения дискомфорта в эпигастрии, а у принимавших Танакан кроме того и умеренная сухость во рту, усиление обстипации.

Выводы: По окончании курса лечения отмечено улучшение субъективного и клинического состояния больных, стабилизация ряда важных показателей по дополнительным методам исследования, что позволяет говорить о высокой эффективности препарата Гинос. Нейропсихологическое тестирование выявило снижение астенических проявлений болезни, что следует трактовать как следствие повышения адаптивных возможностей пациентов с дисциркуляторной энцефалопатией разного генеза, сопоставимых и однонаправленных с эффектами Танакана. Существенного влияния на мозговой кровоток ни Гинос, ни Танакан по результатам УЗДГ у пациентов с дисциркуляторной энцефалопатией не оказывали. Безопасность терапии Гиносом по сравнению с контрольной группой не только сопоставима, но и несколько выше, хотя последнее не носит достоверного характера.

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГИНОС (ЗАО «Верофарм», Россия) ПРИ ДИСКУРКУЛЯТОРНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ РАЗЛИЧНОГО ГЕНЕЗА

РУДНЕВ С.Г., ШИЛЕР Л.В., ШЕСТАКОВ П.А., ПАНАРЬИН Г.Г.

ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора, Москва, Россия

Инвалидизация населения, вследствие перенесенного ишемического инсульта остается достаточно высокой, а терапевтическая эффективность данного заболевания низкой. Поэтому внедрение в практику новых методических подходов в лечении последствий ишемического инсульта остается одной из актуальных задач здравоохранения.

Цель: оценка эффективности и безопасности препарата Гинос в лечении дисциркуляторной энцефалопатии, вызванной последствиями ишемического инсульта и при астенических состояниях, обусловленных травматическим поражением мозга.

Методы: для проведения исследования было отобрано 30 пациентов для основной группы и 30 пациентов контрольной группы, отвечающих всем требованиям для решения поставленных задач. Оценивалась эффективность применения препарата Гинос для лечения дисциркуляторной энцефалопатии, возникшей в результате впервые развившегося ишемического инсульта без грубых неврологических нарушений на 45 день терапии в сравнении с эффективностью Танакана. Проводилась оценка динамики когнитивных функций на фоне применения Гиноса у пациентов в сравнении с эффективностью Танакана. По результатам УЗДГ оценивалось влияние препарата Гиноса на мозговой кровоток на 45 день терапии. Оценка эффективности препарата проводилась на основе динамического клинического наблюдения, данных инструментальных и лабораторных методов исследования. Во время каждого осмотра оценивались субъективные жалобы и неврологический статус пациентов, показатели динамики клинических симптомов, а также астенических проявлений. Нейропсихологическое тестирование включало в себя использование опросника общего здоровья, тестов на оценку памяти, шкалы САН (самочувствие-активность-настроение), динамики вегетативных расстройств, тест тревожности Спилбергера, корректурные пробы. Плановый врачебный осмотр проводился 1 раз в 2 недели. Контроль динамики мозгового кровообращения и микроциркуляции проводился с помощью доплерографии сосудов головного мозга на приборе «Quantoscope» model 103-x с определением скоростных и пульсовых показателей тока крови. Определялись реологические характеристики крови по коагулограмме в динамике на фоне приема препаратов. Оценка безопасности и переносимости препарата проводилась на протяжении всего исследования, на основании изучения частоты возникновения нежелательных явлений на фоне приема препарата. При этом если существовало обоснованное подозрение, что нежелательное явление связано с приемом Гиноса, то его рассматривали как побочное действие. Безопасность и переносимость препарата контролировались проведением клинического анализа крови (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты с лейкоцитарной формулой) и коагулограммой (активированное время рекальфикации, АЧТВ, протромбиновый индекс, РКФМ, фибриноген по Руберг, международное нормализованное отношение ИНО), а также по субъективным данным до и после проведенной терапии. Данные, полученные в результате исследования, подвергались статистической обработке на ПЭВМ с использованием пакета статистических программ

Результаты: анализ результатов динамического наблюдения за больными, принимавшими Гинос, не выявил, сколько либо значимых отличий от фармакодинамики Танакана, а также других препаратов Гинкго Билоба (по данным литературы). По окончании курса лечения отмечено улучшение субъективного и клинического состояния больных, стабилизация ряда важных показателей по дополнительным методам исследования, что позволяет говорить о высокой эффективности препарата Гинос.

Выводы: препарат Гинос, ЗАО «ВЕРОФАРМ» (Россия) может рекомендоваться для моно и комплексного применения по показаниям.