

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ
РАЗВИТИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КИРОВСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
КАФЕДРА НЕВРОЛОГИИ, НЕЙРОХИРУРГИИ
И МЕДИЦИНСКОЙ ГЕНЕТИКИ

610027, Киров, ул. Воровского 42. Обл. клин. б-ца, 4-й корп. Тел. (8+8332) 67-92-37, 67-35-90 (асс.)

№ _____

«15» марта 2006 г.
адрес: 119034, г. Москва, Барыковский пер. д. 4 стр. 2

Фармацевтическая кампания

«ПАРКИНФАРМ»

Председателю Совета директоров А.С. Тертерову
Профессору Н.И. Голдшейну

Глубокоуважаемый Александр Сергеевич !

Глубокоуважаемый Наум Исаакович !

Кафедра неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики Кировской государственной медицинской академии, согласно взаимодоговоренности, провела простую оценку эффективности препарата Паркон Вашей фирмы у детей с детскими церебральными параличами и задержкой психического развития (см. приложение на 6 листах).

Высылаем Вам (вслед за электронным письмом) бумажный вариант отчета о проделанной работе. Позитивная оценка отмечена по разным показателям у всех пациентов указанной тяжелой категории больных. Это позволяет расширить сферу применения препарата и при Вашем согласии углубить изучение действия препарата в группе больных детей.

С уважением,

профессор Б.Н. Бейн

ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ПРЕПАРАТА «ПАРКОН» фирмы «Паркофарм» у детей с перинатальной патологией

Общие данные. Клинические испытания эффективности препарата «Паркон» проведены кафедрой неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики Кировской государственной медицинской академии (г. Киров) с октября 2005 г. по январь 2006 г. в группе детей – инвалидов детства, с перинатальной патологией нервной системы.

Необходимость апробации нового вида лечения обусловлено значительной распространенностью перинатального повреждения нервной системы у новорожденных с последующей «болезнью роста» нервной системы. Различные клинические варианты детских церебральных параличей сопровождаются, преимущественно, двигательными расстройствами, а также психической и социальной деградацией. Многочисленные приемы лечения свидетельствуют об отсутствии прогнозируемости эффекта, что делает актуальным дальнейший поиск санирующих воздействий на патологически растущий мозг ребенка.

Патогенетические данные о лечебном действии Паркона.

Лекарственный препарат «Паркон» представляет собой стабилизированный препарат низкодозированной перекиси водорода – 0.00034% раствор – применяемый интраназально в виде спрея. Механизм действия Паркона – рефлекторный и обусловлен специфической активацией рецепторов слизистой оболочки полости носа с последующим формированием адаптивных ответных реакций в различных отделах мозга – преимущественно, в лимбических структурах, гипоталамусе, базальных ганглиях, интегративных структурах ствола головного мозга. Это обусловлено преимущественным раздражением обонятельных терминалей слизистой носового хода, что находит аналогию с действием хромосомов.

Паркон способствует улучшению функционирования структур т.н. «обонятельного мозга» и других интегративных систем, оптимизируя параметры функционирования надсегментарных вегетативных образований, адаптивных систем, осуществляющих гомеостатическую функцию и регулирующих нейрогуморальные и нейроиммунные отношения, медиаторный обмен в ЦНС.

Предполагается, что подобное универсально-модулирующее действие Паркона способствует коррекции нейротрансмиттерного баланса между различными звеньями моторного корково-подкоркового комплекса и, в частности, устраняет дефицит катехоламинов у больных с различными формами патологии ЦНС.

Паркон прошел ряд клинических испытаний, подтвердивших его высокую эффективность при лечении паркинсонизма и лекарственных осложнений нейролептического синдрома, в восстановительном периоде органических поражений головного мозга различной этиологии (тяжелая черепно-мозговая травма, инсульт и др.), при рассеянном склерозе, при вегетативной дисфункции, хронической усталости и церебрастеническом синдроме. Благоприятные эффекты влияния Паркона в отношении расстройств моторики, нейропсихологических отклонений, аффективных нарушений – позволяют предполагать его позитивное использование в детской практике – при проявлениях перинатальной патологии, детских церебральных параличах, последствиях черепно-мозговой травмы.

Цель и задачи исследования.

Целью исследования явилась оценка эффективности Паркона в комплексе с базовой терапией больных детей при разнообразных проявлениях детского церебрального паралича.

Задачи исследования включали установление возможности применения Паркона в качестве патогенетического препарата в реабилитационном лечении больных детей дошкольного и раннего школьного возраста, с различными неврологическими синдромами, обусловленными перинатальным повреждением ЦНС.

Пациенты и их отбор

В исследование включены 15 детей от 3 до 16 лет с последствиями перинатальной патологии нервной системы. У большинства четко сформировался органический дефект (см. табл. 1), из которых у 12 пациентов имелся детский церебральный паралич (ДЦП), у 1 – последствия натальной травмы шейного отдела позвоночника, шейной миелопатии с амиотрофическим синдромом, и у 2 детей – миелопатия с нижним смешанным парапарезом.

Т а б л . 1.

Клиническая характеристика больных детей.

№ набл	Развернутый клинический диагноз
1	Детский церебральный паралич, спастический тетрапарез, дизартрия. Задержка психического развития
2	Детский церебральный паралич, спастический тетрапарез, энурез. Умственная отсталость тяжелой степени. Дизартрия
3	Нижний смешанный парапарез, задержка речевого и психического развития
4	Детский церебральный паралич, спастический парапарез ног. Задержка речевого развития
5	Детский церебральный паралич, спастический тетрапарез. Глубокая задержка психического развития. Моторная дислалия.
6	Резидуальная энцефалопатия, миотонический синдром. Моторная алалия. Глубокая задержка психического развития. Дневное недержание мочи
	Спастический парапарез ног. Задержка психического и моторного развития. Дизартрия
8	Детский церебральный паралич, атонически-атактическая форма. Глубокая задержка психического развития. Недержание мочи в течение суток
9	Детский церебральный паралич, гемипаретическая форма справа и мозжечковая недостаточность. Дизартрия
10	Детский церебральный паралич, гемипаретическая форма слева. Задержка психического развития
11	Детский церебральный паралич, спастическая диплегия ног. Задержка психического развития.
12	Резидуальная энцефалопатия, спастический монопарез левой ноги. Задержка психического развития
13	Детский церебральный паралич, гемипаретическая форма справа. Задержка психического развития легкой степени
14	Нижний спастический парапарез, энурез
15	Детский церебральный паралич, легкий спастический тетрапарез. Легкая задержка психического развития

Критерии включения в исследование составляли наличие легкой или выраженной органической патологии головного и/или спинного мозга с грубым неврологическим синдромом; наличие задержки психического развития легкой или умеренной степени; наличие снижения интеллекта легкой или средней степени дебильности, возможность частичной обучаемости детей, прогнозируемый реабилитационный потенциал.

Критерии исключения из исследования относятся к больным детям полностью беспомощным, с грубой олигофренией стадии имбецильности и идиотии, необучаемые и без

речевого контакта, с тяжелой соматической патологией, нарушением витальных мозговых функций и тазовыми нарушениями.

Методы исследования и дизайн. Все дети состояли на учете в «Центре развития ребенка» г. Кирова, где неоднократно лечились с 2-х летнего возраста. Осуществлялось подробное клинико-неврологическое обследование на основании амбулаторной карты, выписка из неврологического стационара и Центра реабилитации. Оценивались дополнительные методы исследования – общие анализы крови и мочи, данные ЭЭГ. Большинству детей ранее проводилась повторная ультрасонография, а затем МРТ головного мозга – для уточнения характера и величины структурного дефекта головного (или спинного) мозга.

Детально исследовалась двигательная система с уточнением объема движений конечностей, силы мышц в баллах, тонуса мышц и их трофики.

Высшая нервная деятельность больных оценивалась совместно с психологом и логопедом, с применением тестов для определения уровней тревожности, кривой памяти по Лурья, концентрации внимания). Отмечался уровень речевого становления детей, словарный запас, артикуляция фонем.

Учитывались скорость реакции пациентов, эмоциональное сопровождение, характер выполнения заданий, отвлекаемость детей, освоение некоторых бытовых навыков.

Оценка неврологических, когнитивных и поведенческих показателей у детей оценивалась в динамике – перед началом применения Паркона и после месячного курсового его применения в нижеуказанной дозе.

Т.к. изменения в течение месяца у детей с тяжелым резидуальным изменением мозга чаще всего очень деликатны, то для улавливания прогресса больных обращалось внимание родителей на изменения моторики и когнитивных способностей детей.

Порядок приема Паркона у детей и длительность курсового лечения. С учетом возраста больных детей, отставания их психофизического развития Паркон дозировался у них по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в день в течение месяца. Для исключения проникновения Паркона в носоглотку и бронхи – обучали родителей апплицировать препарат при вертикальном положении головы – чаще в положении ребенка стоя или сидя.

Для уточнения переносимости препарата – опрашивали родителей о наличии каких-либо связанных с впрыскиванием Паркона побочных реакций.

Базисная терапия у всех больных детей. Все дети, находившиеся на лечении в Центре реабилитации получали стандартную терапию, разработанную для этих пациентов -

Результаты.

Результаты применения Паркона основаны на динамике повседневного спонтанного поведения детей в периоде бодрствования, а также произошедших изменениях в периоде сна. Регистрировались объективные изменения, касающиеся общего поведения, активности, включения в игры, увлечение каким-то занятием, выполнение инструкций и тестирования, изменения неврологического статуса.

Изменения во всех случаях носили позитивный характер, однако, они отмечались индивидуализированно у разных детей в различных сферах. Во многих случаях изменения носили минимальный характер и впервые улавливались родителями ребенка. В дальнейшем эти позитивные сдвиги объективизировались врачами, в т.ч. при повторном неврологическом осмотре статуса ребенка и при занятиях с логопедом и нейропсихологом. У некоторых детей одно улучшение могло «тянуть» за собой другие или имелось несколько позитивных сдвигов, не связанных между собой. Несмотря на минимальный характер описываемых ниже трансформаций – они представляли следующий шаг к прогрессу. Все эти данные суммированы в табл. 2.

Таблица 2.

Динамика неврологического функционирования, вегетативных параметров, психических изменений у больных детей после курса лечения Парконом.

№	Клинические показатели	Число детей с данной патологией	Улучшение после курса лечения
1	Нарушение мышечного тонуса:		
	-гипертонус мышц конечностей	8	-
	-мышечная гипотония	3	2
2	Нарушения походки	12	1
3	Нарушение координации движений	7	2
4	Вегетативные дисфункции:		
	-слинотечение	7	4
	-расстройства сна	3	2
	-энурез	3	2
5	Обеднение словарного запаса	10	8
6	Нарушение познавательной деятельности	10	5
	в т.ч.: -снижение мышления	10	2
	-неустойчивость внимания	8	3
7	Неадекватность поведения	5	3

1. На фоне лечения Парконом у всех больных отмечено улучшение общего состояния (самочувствия) маленьких пациентов, наряду с частными индивидуализированными изменениями функций.

2. В двигательной сфере представляет интерес влияние Паркона на неврологические симптомы у больных детей. Отмечено, что Паркон мало влиял на спастическое состояние мышц, в частности, из 8 пациентов ни у кого не отмечено динамики. Возможно, это было обусловлено «застарелостью» процесса, с развитием структурной перестройки в мышцах, связках и суставах (контрактуры, ретракции), которые закрепощали двигательный дефект. С учетом данных литературы, Паркон отчетливо снижал ригидность мышц у больных дистониями и болезнью Паркинсона; менее изучено действие Паркона в отношении пирамидных расстройств.

Напротив, при мышечной гипотонии впрыскивания паркона оказало стимулирующее влияние на мышечный тонус, с повышением опорной функции ног у 2 детей из 3 с указанными нарушениями. У 1 из этих детей, наряду с улучшением фонового напряжения мышц, повысилась мышечная сила.

3. Улучшились вегетативные дисфункции. У 2-х детей улучшилось качество сна – быстрее происходило засыпание детей, сон стал более глубокий и спокойный. В 2 наблюдениях уменьшилась частота энуреза, очевидно, за счет улучшения центральной регуляции. Еще в 4 случаях снизилось слюнотечение: оно стало более редкое и менее обильное.

4. После лечения парконом 2-ое детей стали быстрее включаться в игровую деятельность, быстрее реагировать на просьбы и обращения окружающих. 3-ое пациентов отмечено меньшее отвлечение, рассеяние внимания при выполнении заданий, при воздействии отвлекающими факторами.

5. У 8 - речь стала более яркой, обогатился активный и пассивный словарный запас, 2-ое детей с исходной алалией впервые стали пытаться произносить отдельные слоги.

6. Повысилось настроение детей, что проявлялось большей радостью, смехом, улыбкой, повышением интереса к окружающему.

7. Улучшилось поведение пациентов. В частности, у двоих детей улучшились навыки самообслуживания: они стали аккуратнее есть. 3-ое детей стали более спокойными, адекватно реагируют на замечания взрослых; удлинился период времени самостоятельного занятия их игрушками, развития воображения. У 5 человек отмечено повышение психической активности и инициативы пациентов в повседневной жизни.

Препятствия к назначению Паркона. Несмотря на информированное согласие родителей перед назначением Паркона, в ряде случаев приходилось преодолевать их недоверие, обусловлено, возможно, необычным в детской практике способом введения препарата – спреем. В силу узкого кругозора некоторых родителей, клиническое испытание препарата представлялось «экспериментом». Это привело к удлинению сроков набора группы детей на начальных этапах применения препарата. В связи с общим хорошим впечатлением от Паркона, положительным опытом его применения изменилось и отношение к нему родителей больных детей.

В 1 случае у ребенка на фоне применения Паркона (но не связанное с непосредственным впрыскиванием) возникло носовое необильное кровотечение, возможно связанное с исходными особенностями сосудистой сети слизистой носа у ребенка и повышенной кровоточивостью. Убедительной связи с назначением препарата не отмечено.

Общая оценка эффективности лечения. На основании обнадеживающих данных, отмеченных в группе пациентов из 15 больных с выраженными проявлениями детского церебрального паралича с задержкой психического развития различной степени, можно прийти к следующим выводам.

1. Паркон оказывал неспецифическое активирующее влияние на больных детей в виде улучшения самочувствия, усиления активности в бодрствующем состоянии, повышение жизненного интереса.
2. Паркон вызывал индивидуальные для каждого из детей, но значимые для них позитивные сдвиги двигательных, вегетативных, когнитивных и поведенческих отклонений. Эти изменения чаще имели количественный характер, при кратковременном сроке наблюдения за детьми и краткосрочном курсе.

Эти первоначальные наблюдения позволяют рекомендовать применение Паркона у детей с ограниченными возможностями вследствие перинатальной патологии и детского церебрального паралича, при задержке психического развития у детей с психоорганическим синдромом – с целью улучшения социальной адаптации детей и снижения неврологического дефицита.

Заключение. Первое благоприятное впечатление от применения Паркона у детей желательно проследить на большем контингенте больных детей и отработать повторное курсовое использование Паркона с интервалами (во избежании истощения реактивной эндогенной экспрессии нейротрансмиттеров у детей).

Главный исследователь –
Заведующий кафедрой неврологии,
Нейрохирургии и медицинской генетики
ГОУ ПВО Кировская государственная
медицинская академия», профессор

3 февраля 2006 г.



Б.Н. Бейн