

Применение препарата Семакс 0,1% в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта

*Т.Я.Заец, А.А.Потапова, В.В.Руднева, И.В.Лобанова
"Кремлевская медицина. Клинический вестник" № 2, 2001*

Обследованы **48 больных с ишемическим инсультом** легкой и средней тяжести течения, у которых в восстановительном периоде после инсульта применялся новый отечественный препарат "Семакс 0,1%". Семакс относится к регуляторным пептидам, характерной чертой этих биологически активных веществ является высокая эффективность и отсутствие негативных последствий. В малых дозах он является эндогенным регулятором функций ЦНС, в больших дозах 250-300 мкг/кг оказывает антигипоксическое и нейротрофическое действие. После проведенного курса лечения у всех больных наблюдалась положительная динамика по данным неврологического статуса, ЭЭГ, КТ, а также РЭГ и УЗДГ. Побочных эффектов не отмечено.

Проблема **лечения больных с ишемическим инсультом** остается одной из наиболее актуальных и трудных в современной неврологии. К труду возвращается не более 20% больных, перенесших инсульт, причем 1/3 заболевших инсультом составляют люди трудоспособного возраста [3]. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, инсульт является ведущей причиной инвалидизации оставшихся в живых пациентов. В настоящее время во всем мире инвалидами в результате инсульта являются около 30 млн. человек. Инвалидность не только резко снижает качество жизни самих пациентов, но и ложится тяжелым бременем на членов их семей и лиц, ухаживающих за ними. Например, исследование Framingham показало, что после инсульта 31% пациентов нуждаются в посторонней помощи, 20% нуждаются в палках для ходьбы и иных приспособлениях, облегчающих передвижение, у 71% пациентов через 7 лет после инсульта отмечаются нарушения речи.

Больные, перенесшие инсульт, требуют ухода в стационаре (15%) или интенсивного домашнего ухода (30%), и многие (60%) испытывают трудности в социальной реабилитации [7].

Современные методы реабилитации таких больных характеризуются ограниченной эффективностью, и многие из пациентов нуждаются до конца жизни в посторонней помощи. Необходим поиск новых методов лечения и подходов к реабилитации больных, перенесших инсульт, позволяющих снизить уровень инвалидизации, превратить их в самообслуживающихся лиц и вернуть к близкому к нормальному образу жизни. Тем более, что инсульт "молодеет" и часто поражает людей в трудоспособном возрасте, что существенно повышает не прямые расходы государства на лечение.

При создании новых лекарственных препаратов исследователи все чаще обращаются к возможному использованию внутренних, собственных регуляторов организма человека. К таким соединениям относятся так называемые регуляторные пептиды. В настоящее время пептиды представляют собой один из наиболее изученных классов биологически активных веществ. Характерной чертой пептидов являются высокая эффективность в малых дозах, быстрота наступления эффекта и отсутствие негативных последствий [1].

В результате длительных исследований и многочисленных опытов под руководством акад. И.П. Ашмарина учеными Института молекулярной генетики РАН и МГУ им. М.В. Ломоносова в качестве лекарственного средства был разработан "**Семакс 0,1%**". "**Семакс 0,1%**" — первый отечественный ноотропный препарат неистоющего типа из группы эндогенных регуляторов функций ЦНС — нейропептидов, является синтетическим аналогом фрагмента АКТГ 4-10 с аминокислотной последовательностью Met-Glu-His-Phe-Pro-Gly-Pro. К 1990 г.

"**Семакс 0,1%**" прошел предусмотренный правилами комплекс проверочных испытаний на безвредность и был разрешен Фармкомитетом для исследований на добровольцах, а затем для первой фазы клинических испытаний. В 1993 г. он был разрешен для широкого применения в качестве лечебно-профилактического ноотропного средства. С начала 1991 г. проводятся все более расширяющиеся клинические исследования эффективности "**Семакс 0,1%**" при патологических состояниях, связанных с нарушениями мозгового кровообращения и различными интеллектуально-мнестическими расстройствами ЦНС, в НИИ неврологии РАМН, на кафедрах психиатрии и нейрохирургии Военно-медицинской академии и в Центре вегетативной патологии ММА им. И.М. Сеченова [1].

В очень малых дозах (3—30 мкг/кг) **семакс** является эндогенным регулятором функции ЦНС, обладает выраженным ноотропным эффектом, увеличивает адаптационные возможности мозга; в больших дозах (150—300 мкг/кг) оказывает ангиопротективное, антигипоксическое и нейротрофическое действие. Семакс обладает направленным нейротрофическим и нейромодулирующим действием, обеспечивающим его влияние на очаговые проявления инсульта. При эндоназальном введении препарат через 4 мин проникает через гематоэнцефалический барьер; период его полураспада в организме составляет несколько минут, а терапевтическое действие при однократном введении — от 20 до 24 часов.

Наиболее эффективными являются суточные дозы 12 мг у больных с инсультом средней тяжести и 18 мг — тяжелым инсультом при 5 и 10-дневном курсе лечения (соответственно по 6 и по 9 мг 2 раза в сутки; в одной капле стандартного раствора содержится 0,05 мг активного вещества) [3]. В реабилитационном лечении дозы составляют 2,5-5 мг в сутки в течение 5-10 дней, в качестве стимулятора умственной работоспособности семакс применяется в дозе 0,2 мг (0,2 мл раствора) интраназально 1 раз в сутки.

Нами проведено **обследование 48 больных**, у которых в терапии применен семакс в раннем восстановительном периоде средней степени тяжести и легкого ишемического инсульта (27 женщин, из которых 14 были в возрасте 40-60 лет и 13 — старше 60 лет, 21 мужчина, из которых 8 были в возрасте 40—60 лет и 13 старше 60 лет). Полушарные инсульты перенесли 26 больных, стволовые — 22. Контрольную группу составили 20 человек, которым в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта проводилась комплексная максимально унифицированная терапия, включающая сосудистые, антиагрегантные препараты, ЛФК, физиотерапию, иглорефлексотерапию без включения нейропротективных препаратов.

Пациентам с ишемическим инсультом на фоне комплексной терапии вводили **семакс в дозе 3 мг в сутки** (по 5 капель в каждый носовой ход каждые 2 часа 6 раз в сутки) в течение **10 дней**. Сравнительный анализ проводили до и после лечения. Всем больным было проведено всестороннее общее соматическое, клинико-неврологическое обследование, электроэнцефалография, реоэнцефалография, эхоэнцефалоскопия, ультрозвуковая доплерография, Р-300, осмотр окулиста, психолога до начала применения семакса и после, КТ головного мозга (КТ в динамике проведено 39 больным), тем больным, у которых восстановление неврологического дефицита произошло полностью (9 человек), КТ в динамике не проводилась.

У всех больных с ишемическим инсультом после проведения курса лечения отмечена **положительная динамика** в неврологическом статусе в виде исчезновения и значительного уменьшения головных болей, у подавляющего большинства больных (36 человек) — уменьшения мнестических нарушений, увеличения объема оперативной памяти, регресса неврологического дефицита.

У всех больных с легким течением инсульта (22 человека) стабильный регресс очаговой симптоматики проходил значительно быстрее, чем в контрольной группе, в среднем в 2 раза. Из них у 9 больных (все ранее перенесли полушарные инсульты) восстановление двигательных нарушений произошло полностью.

У больных, ранее перенесших инсульт средней степени тяжести, также отмечено положительное влияние семакса на восстановление утраченных функций. У 19 больных констатировано хорошее восстановление функций (значительное уменьшение выраженности гемипарезов при полушарных инсультах и уменьшение головокружений, регресс бульбарного синдрома при стволовых инсультах), у 7 больных отмечены минимальные улучшения в неврологическом и нейропсихологическом аспектах.

По данным ЭЭГ отмечено уменьшение выраженности изменений биоэлектрической активности мозга, дисфункции стволовых структур, снижение мощности медленно-волновой активности. Менее отчетливая положительная динамика прослеживается по данным РЭГ, Эхо-ЭС и УЗДГ. По данным КТ головного мозга положительная динамика в виде уменьшения очага ишемического инсульта отмечена у всех больных с инсультами в каротидном бассейне (в контрольной группе КТ, проведенная в аналогичные сроки, выявила положительную динамику лишь у половины больных) и у 10 больных при стволовых инсультах, без динамики — у 12 больных (в контрольной группе положительная динамика отмечена у десятой части больных).

Таким образом, **включение семакса** в комплексную терапию **раннего восстановительного периода ишемического инсульта** оказало положительный эффект у **100% больных с легким течением ишемического инсульта** (22 человека), у **73% больных с инсультом средней степени тяжести** (19 человек), **минимальный положительный эффект** отмечен у **27% (7 человек)**. Причем **хорошая положительная динамика** отмечена у **всех больных, перенесших полушарный инсульт**, у 68% (15) больных, перенесших **ишемический инсульт** стволовой локализации, а у 32% (7) получен удовлетворительный или сомнительный результат.

Ни у одного больного не было отмечено нежелательных побочных эффектов или отрицательной динамики.

Литература

1. Ашмарин И.П., Незавибатько В.Н. и др. // Журнал высшей нервной деятельности. — 1997. — Т. 47. — №2. - С. 420-430.
2. Ашмарин И. П., Каменский А.А, Шелехов С.Л. // Доклады АН СССР. - 1978. - Т. 240. - №5. - 1245 с.
3. Вестник практической неврологии. — 1999. — №5.
4. Гусев Е.И., Скворцова В.И., Мясоедов Н.Ф. и др. // Журнал неврологии и психиатрии. — 1997. — №6. — С. 26-34.
5. Гусев Е.И., Скворцова В.И. Медицинская карта стационарного больного. — М, 1990. — С. 1—44.
6. Гусев Е.И., Скворцова В.И., Насонов В.Л. и др. Сосудистые заболевания головного мозга. — С.-Пб., 1998.
7. “Инсульт. Практическое руководство для ведения больных”. — С.-Пб.: Политехника, 1998.

8. “Сосудистые заболевания нервной системы” / Под редакцией академика АМН СССР Е.В. Шмидта. — М.: [Медицина](#), 1975.
9. Шмырев В.И., Бирюля Е.Н. // Врач. — 1999. — №10 - С. 20-22.
10. Шмырев В.И., Миронов Н.В. // Клинический вестник. — 1999. — №1.
11. Шмырев В.И., Миронов Н.В., Шестакова А.Г. и др. // Материалы научно-практической конференции УНЦ МЦ Управления делами президента РФ. - М., 1998.
12. Allain H., Decombre R., Sajag B. et al. // Stroke. — 1991. - Vol. 1, №1. - С. 83-92.
13. Shemberg P. // Neurology. - 1991. - Vol. 41. — P. 1867-1873.
14. H. Potaman V.N., Alfeeva L.Y. et al. // Peptides. — 1993. - Vol. 14. - P. 491-495.